

EN	Günther Tulip® Vena Cava Filter Retrieval Set for Jugular Vein Approach	Instructions for Use	9
CS	Souprava pro extrakci filtru pro dutou žílu Günther Tulip® pro přístup jugulární žílou	Návod k použití	12
DA	Günther Tulip® udtagningssæt til vena cava-filter til jugulær veneadgang	Brugsanvisning	15
DE	Günther Tulip® Vena Cava Filter-Rückhol-Set für den Zugang über die V. jugularis	Gebrauchsanweisung	18
EL	Σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip® για προσπέλαση από τη σφαγιτίδα φλέβα	Οδηγίες χρήσης	21
ES	Equipo de recuperación de filtro de vena cava Günther Tulip® para acceso por vena yugular	Instrucciones de uso	25
FR	Set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip® pour abord jugulaire	Mode d'emploi	28
HR	Komplet za vađenje filtra za šuplju venu Günther Tulip® namijenjen za pristup kroz jugularnu venu	Upute za uporabu	32
HU	Günther Tulip® vena cava szűrő eltávolító készlet vena jugularison keresztüli megközelítéshez	Használati utasítás	35
IT	Set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip® con approccio dalla vena giugulare	Istruzioni per l'uso	38
LV	Günther Tulip® v. cava filtra izņemšanas komplekts piekļuvei caur jūga vēnu	Lietošanas instrukcija	41
NL	Günther Tulip® vena cava-filterverwijderingsset voor benadering via vena jugularis	Gebruiksaanwijzing	44
NO	Günther Tulip® vena cava-filteruthentingssett for tilgang via vena jugularis	Bruksanvisning	48
PL	Zestaw do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip® do wprowadzania przez żyłę szyjną	Instrukcja użycia	51
PT	Conjunto de recuperação de filtro de veia cava Günther Tulip® para abordagem pela veia jugular	Instruções de utilização	54
RO	Set de recuperare a filtrului pentru vena cavă Günther Tulip® pentru abord prin vena jugulară	Instrucțiuni de utilizare	57
RU	Комплект для удаления вена-кава-фильтра Günther Tulip® для доступа через яремную вену	Инструкция по применению	61
SR	Günther Tulip® komplet za vađenje filtera šuplje vene pristupom kroz jugularnu venu	Uputstvo za upotrebu	64
SV	Günther Tulip® borttagningssset för vena cava-filter för åtkomst via vena jugularis	Bruksanvisning	67
TR	Günther Tulip® Vena Kava Filtre Geri Alma Seti, Jügüler Ven Yaklaşımı için	Kullanma Talimatı	70
UK	Набір для видалення фільтра для порожнистої вени Günther Tulip® для доступу через яремну вену	Інструкція із застосування	73



DE

- a. Einführnadel
- b. Führungsdraht
- c. Coons Dilator (Vordilator)
- d. Koaxiales Rückholschleusensystem
 - d1. Einführdilator
 - d2. Innenschleuse
 - d3. Außenschleuse
 - d4. Koaxiale Rückholschleuse
- e. Rückholschlaufensystem
 - e1. Klemmschraube
 - e2. Verriegelbarer durchsichtiger Y-Anschluss
 - e3. Seitenarmadapter
 - e4. Katheter für gewinkelten Drahtschlaufenrückholer
 - e5. Rückholschleuse
- f. Drei-Wege-Absperrhahn

FR

- a. Aiguille de ponction
- b. Guide
- c. Dilateur Coons (prédilatateur)
- d. Système de gaine d'extraction coaxiale
 - d1. Dilatateur d'introduction
 - d2. Gaine interne
 - d3. Gaine externe
 - d4. Gaine d'extraction coaxiale
- e. Système de boucle d'extraction
 - e1. Douille de serrage
 - e2. Raccord en Y transparent à verrouillage
 - e3. Raccord latéral
 - e4. Cathéter pour extracteur à boucle métallique coudée
 - e5. Boucle d'extraction
- f. Robinet à trois voies

EL

- a. Βελόνα εισόδου
- b. Συρμάτινος οδηγός
- c. Διαστολέας Coons (προκαταρκτικός διαστολέας)
- d. Σύστημα ομοαξονικού θηκάριού ανάκτησης
 - d1. Διαστολέας εισαγωγής
 - d2. Εσωτερικό θηκάρι
 - d3. Εξωτερικό θηκάρι
 - d4. Ομοαξονικό θηκάρι ανάκτησης
- e. Σύστημα βρόχου ανάκτησης
 - e1. Λαβή μέγγενης ακίδας
 - e2. Ασφαλιζόμενο, διαφανές εξάρτημα σχήματος «Υ»
 - e3. Προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα
 - e4. Καθετήρας με κεκαμμένη συρμάτινη διάταξη ανάκτησης σε σχήμα βρόχου
 - e5. Βρόχος ανάκτησης
- f. Στρόφιγγα τριών οδών

HR

- a. Iгла za uvođenje
- b. Žica vodilica
- c. Coonsov dilator (pred-dilator)
- d. Sustav koaksijalne uvodnice za vađenje
 - d1. Uvodni dilator
 - d2. Unutarnja uvodnica
 - d3. Vanjska uvodnica
 - d4. Koaksijalna uvodnica za vađenje
- e. Sustav petlje za vađenje
 - e1. Stezaljka
 - e2. Prozirni Y-priključak sa zaključavanjem
 - e3. Bočni priključak
 - e4. Kateter za kutnu žičanu petlju za vađenje
 - e5. Petlja za vađenje
- f. Trosmjerni sigurnosni ventil

ES

- a. Aguja para acceso
- b. Guía
- c. Dilator Coons (predilator)
- d. Sistema de vaina de recuperación coaxial
 - d1. Dilator introductor
 - d2. Vaina interior
 - d3. Vaina exterior
 - d4. Vaina de recuperación coaxial
- e. Sistema de lazo de recuperación
 - e1. Manguito
 - e2. Adaptador en Y transparente bloqueable
 - e3. Adaptador con brazo lateral
 - e4. Catéter para recuperador de lazo de alambre angulado
 - e5. Lazo de recuperación
- f. Llave de paso de tres vías

HU

- a. Punkciós tű
- b. Vezetődrót
- c. Coons dilatátor (predilatátor)
- d. Koaxiális eltávolító hüvelyrendszer
 - d1. Bevezető dilatátor
 - d2. Belső hüvely
 - d3. Külső hüvely
 - d4. Koaxiális eltávolító hüvely
- e. Eltávolító hurokrendszer
 - e1. Rögzítőelem
 - e2. Zárható átlátszó Y-csatlakozó
 - e3. Oldalágas csatlakozó
 - e4. Katéter hajlított dróthurok-visszahúzóhoz
 - e5. Eltávolító hurok
- f. Háromutas elzárócsap

RO

- a. Ac de intrare
- b. Fir de ghidaj
- c. Dilator Coons (predilatator)
- d. Sistem cu teacă coaxială de recuperare
 - d1. Dilator de introducere
 - d2. Teacă interioară
 - d3. Teacă exterioară
 - d4. Teacă coaxială de recuperare
- e. Sistem cu buclă de recuperare
 - e1. Mandrina de fixare
 - e2. Racord în Y transparent, blocabil
 - e3. Racord braț lateral
 - e4. Cateter cu dispozitiv unghiular de recuperare cu buclă din fir
 - e5. Buclă de recuperare
- f. Robinet tridirecțional

SV

- a. Införingsnål
- b. Ledare
- c. Coons dilatator (predilatator)
- d. Koaxialhylssystem för borttagning
 - d1. Infördilatator
 - d2. Innerhylsa
 - d3. Ytterhylsa
 - d4. Koaxialhylsa för borttagning
- e. Öglesystem för borttagning
 - e1. Skruvstycke
 - e2. Låsbar genomskinlig y-koppling
 - e3. Sidoarmskoppling
 - e4. Kateter för vinklad ledare med borttagningsöglå
 - e5. Öglå för borttagning
- f. Trevägskran

RU

- a. Игла для сосудистого доступа
- b. Проводник
- c. Расширитель Кунса (предварительный расширитель)
- d. Система коаксиального интродьюсера для удаления
 - d1. Интродьюсер-расширитель
 - d2. Внутренний интродьюсер
 - d3. Наружный интродьюсер
 - d4. Коаксиальный интродьюсер для удаления
- e. Система петли для удаления
 - e1. Прутковый зажим
 - e2. Фиксирующийся прозрачный Y-образный наконечник
 - e3. Наконечник бокового ответвления
 - e4. Катетер для экстрактора с изогнутой проволочной петлей
 - e5. Петля для удаления
- f. Трехканальный клапан

TR

- a. Giriş İğnesi
- b. Kılavuz Tel
- c. Coons Dilatörü (Predilatör)
- d. Koaksiyel Geri Alma Kılıf Sistemi
 - d1. İntrodüser Dilatör
 - d2. İç Kılıf
 - d3. Dış Kılıf
 - d4. Koaksiyel Geri Alma Kılıfı
- e. Geri Alma Halkası Sistemi
 - e1. Pin Mengene
 - e2. Kilitlenebilir Şeffaf Y Tertibat
 - e3. Yan Kol Tertibatı
 - e4. Açılı Halka Şeklinde Tel Geri Alıcılı Kateter
 - e5. Geri Alma Halkası
- f. Üç Yönlü Stopkok

SR

- a. Iгла za uvođenje
- b. Žica vodič
- c. Coonsov dilatator (predilatator)
- d. Sistem obloge za koaksijalno vadenje
 - d1. Uvodni dilatator
 - d2. Unutrašnja obloga
 - d3. Spoljašnja obloga
 - d4. Obloga za koaksijalno vadenje
- e. Sistem omčice za vadenje
 - e1. Stezaljka
 - e2. Providni Y-priključak za zaključavanje
 - e3. Bočna ručka
 - e4. Kateter za instrument za vadenje sa zakrivljenom žičanom omčicom
 - e5. Omčica za vadenje
- f. Trokraki ventil

UK

- a. Ін'єкційна голка
- b. Провідник
- c. Розширювач Кунса (інструмент для попереднього розширення)
- d. Система коаксiальної оболонки для видалення
 - d1. Розширювач інтрод'юсера
 - d2. Внутрішня оболонка
 - d3. Зовнішня оболонка
 - d4. Коаксiальна оболонка для видалення
- e. Система петлі для видалення
 - e1. Тримач
 - e2. Блокувальний прозорий Y-з'єднувач
 - e3. З'єднувач бокового плеча
 - e4. Катетер для інструмента для видалення у вигляді вигнутої дрютяної петлі
 - e5. Петля для видалення
- f. Триходовий клапан

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA FILTER RETRIEVAL SET FOR JUGULAR VEIN APPROACH

DEVICE DESCRIPTION

The Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set for jugular vein approach consists of a retrieval loop system with a braided platinum retrieval loop, an 11 French coaxial retrieval sheath system, an 18 gauge entry needle, a .035 inch wire guide, a 12 French predilator, and a three-way stopcock. The coaxial retrieval sheath system has a radiopaque band on the outer sheath to identify the precise location of the distal tip of the sheath for positioning accuracy.

The Günther Tulip Vena Cava Filter and Cook Celect Vena Cava Filters (including both the Cook Celect® and Cook Celect Platinum Vena Cava Filters) are designed to act as permanent or retrievable filters; the filters may be retrieved if clinically indicated.

INTENDED USE

The product has been designed for retrieval of implanted Günther Tulip and Cook Celect Vena Cava Filters in patients who no longer require a filter. Retrieval of the filter can be performed only by jugular approach.

CONTRAINDICATIONS

- Retrieval of the filter with significant amounts of trapped thrombus (greater than 25% of the volume of the cone).
- Retrieval of the filter for patients with an ongoing high risk for pulmonary embolism (PE).

WARNINGS

- An inferior vena caval imaging evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to an attempted retrieval.
- Excessive force should not be exerted to retrieve the filter.
- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.
- Specific for the Günther Tulip Vena Cava Filter: do not advance the inner sheath of the coaxial retrieval sheath over the anchors of the filter; doing so may cause particles to scratch off the sheath.
- Specific for the Cook Celect Vena Cava Filters (i.e. Celect and Celect Platinum): the filter can be completely collapsed in the inner sheath before subsequently advancing the outer sheath.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques.

- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Product modification or alteration is not recommended, as the product's safety and effectiveness have not been established following any modifications.
- Manipulation of products requires imaging control.
- Possible allergic reactions (e.g., to natural rubber latex in the side-arm adapter, or to platinum and/or alloy constituents in the wire loop) should be considered.
- Physician practice guidelines and published guidance from regulatory agencies recommend that patients with indwelling filters undergo routine follow-up. The risks/benefits of filter retrieval should be considered for each patient during follow-up. Refer to the "**REFERENCES**" section of the Instructions for Use for citations that include recommendations related to filter follow-up and retrieval.
- Once protection from PE is no longer necessary, filter retrieval should be considered. Filter retrieval should be attempted when feasible and clinically indicated. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth. Please refer to the "**CLINICAL STUDIES**" section of the respective Instructions for Use for the Günther Tulip or Cook Celect Vena Cava Filters, which include filter retrieval data from clinical studies and/or published clinical literature.
- For filter retrieval, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava.
- Do not pull on the filter beyond what is required to keep tension on the loop. Doing so may cause damage to the caval wall.
- Do not retract the retrieval loop system before the tip of the coaxial retrieval sheath is at the filter anchors. Doing so may cause damage to the caval wall.
- Before the final retrieval step, ensure that the entire filter is covered by the outer sheath to prevent the filter anchors damaging the caval wall.
- The published clinical literature includes descriptions of alternative techniques for filter retrieval (e.g., techniques that vary from that

described in this instructions for use); use of these techniques varies according to physician experience, patient anatomy, and filter position.

The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established.

The "REFERENCES" section of this booklet includes citations that describe alternative retrieval techniques; this information is provided as reference.

- Filter tilt, vena caval wall penetration/perforation, filter fracture, and filter or filter fragment migration and (or) embolization have been reported. These observations may be symptomatic or asymptomatic and could result from a retrieval attempt and (or) contribute to difficult or failed retrieval. These observations may contribute to a physician's decision to attempt filter retrieval and (or) the outcomes of a filter retrieval attempt.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events may be observed at the time of filter retrieval attempt and/or in association with a retrieval attempt. Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Access site-related complications
- Air Embolism
- Arrhythmia
- Blood loss
- Blood vessel injury (including vena cava, jugular and innominate veins)
- Cardiac injury
- Cardiac tamponade
- Edema
- Device or filter fragment embolization
- Hematoma
- Hemorrhage
- Pain (including back and abdominal)
- Pulmonary embolism
- Injury to adjacent structures
- Vena Cava stenosis
- Vessel occlusion/thrombosis

CLINICAL STUDIES

Please refer to the "CLINICAL STUDIES" section of the Instructions for Use for Günther Tulip or Cook Celect Vena Cava Filters for further data on filter retrieval; Clinical outcomes are described for the Günther Tulip Vena Cava Filter and Cook Celect Vena Cava Filters.

INSTRUCTIONS FOR USE

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides

should be employed. Local anesthesia, sedation and analgesia will be used as required according to institution standard of care.

Preparation

1. Flush the pre-dilator, coaxial retrieval sheath system, and retrieval loop system.
2. On the retrieval loop system, ensure that the retrieval loop is fully expanded and tighten the pin vise. (Fig. 2)
3. Hold the Y-fitting and pull back the plastic pin vise to retract the retrieval loop into the catheter. Tighten the screw of the Y-fitting to keep the retrieval loop inside the catheter. (Fig. 3)

Filter Retrieval

4. Access the chosen jugular vein using the Seldinger technique.
5. Place a supportive .035 inch wire guide in the IVC.
6. If necessary, dilate the puncture site with the 12 French pre-dilator over the wire guide.
7. Remove the pre-dilator and advance a flush catheter (not included in set).
8. Remove the wire guide.
9. Perform diagnostic imaging to evaluate the filter position, and check for thrombus.
10. After confirming the plan for filter retrieval on diagnostic imaging, insert the wire guide.
11. Exchange the flush catheter for the coaxial retrieval sheath system, advancing it over the wire guide to a point approximately 3-5 cm above the hook of the filter.
12. Remove the introducer dilator and the wire guide from the coaxial retrieval sheath system. Verify the position of the coaxial retrieval sheath by diagnostic imaging. The 3-Way-Stopcock should be attached to the inner sheath hub during injection of contrast media. (Fig. 4)
13. Introduce the retrieval loop system through the coaxial retrieval sheath, then advance and connect the side-arm fitting of the loop system to the sheath. Tighten the side-arm fitting adaptor around the catheter to prevent loss of blood. (Fig. 5)
14. Loosen the screw of the Y-fitting. Hold the Y-fitting and advance the pin vise until the retrieval loop has fully expanded inside the vena cava and surrounds the filter. (Fig. 6)
15. Pull back the retrieval loop until it engages the hook of the filter. (Fig. 7)
CAUTION: Do not pull on the filter beyond what is required to keep tension on the retrieval loop. Doing so may cause damage to the caval wall.
16. Hold the retrieval loop steady with the pin vise, then push the Y-fitting with the catheter forward,

still ensuring that the filter hook is caught in the retrieval loop. Lock the Y-fitting to secure the snare around the filter hook. (Fig. 8)

NOTE: If the retrieval loop loses its shape during the retrieval attempt, it can be removed and gently reshaped. After reshaping, clean the retrieval loop and proceed from step 13.

17. While holding the retrieval loop and Y-fitting steady, advance the side-arm fitting to collapse the filter into the coaxial retrieval sheath and disengage the anchors of the filter from the caval wall. (Fig. 9)

CAUTION: Do not retract the retrieval loop system at this step. Doing so may cause damage to the caval wall.

18. When the tip of the coaxial retrieval sheath is at the filter anchors, loosen the hub of the outer sheath and advance the outer sheath forward to cover the entire filter. (Fig. 10)

WARNING: Specific for the Günther Tulip Vena Cava Filter: do not advance the inner sheath over the anchors of the filter; doing so may cause particles to scratch off the sheath.

CAUTION: Ensure that the entire filter is covered by the outer sheath to prevent the filter anchors from damaging the caval wall.

19. Retrieve the retrieval loop system and Coaxial Retrieval Sheath assembly.
20. Perform diagnostic imaging to assess the inferior vena cava for potential injury following filter retrieval.

NOTE: Hospital standard of care should be followed for removing the complete assembly and providing hemostasis to prevent bleeding at the vascular access site.

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, IVC filter guidelines, ISO 25539-3, and regulatory safety communications regarding IVC filters. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Recommendations related to filter follow-up and retrieval:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.

Filter retrieval is a patient specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient’s individual risk/benefit profile (e.g., a patient’s continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.

The following references include descriptions of alternative techniques for filter retrieval. **The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established.** Use of these techniques varies according to physician experience, patient anatomy, and filter position.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A “fall-back” technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology*. 2015; 275(3):900-7.

SOUPRAVA PRO EXTRAKCI FILTRU PRO DUTOU ŽÍLU GÜNTHER TULIP® PRO PŘÍSTUP JUGULÁRNÍ ŽILOU

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava pro extrakci filtru pro dutou žílu Günther Tulip pro přístup jugulární žilou sestává ze systému extrakční smyčky se spletanou platinovou extrakční smyčkou, systému koaxiálního extrakčního sheathu 11 Fr, přístupové jehly 18 gauge, vodicího drátu 0,035 inch, predilatátoru 12 Fr a trojcestného uzavíracího kohoutu. Systém koaxiálního extrakčního sheathu má na vnějším sheathu rentgenkontrastní proužek ke stanovení přesného umístění distálního hrotu sheathu pro přesnost umístění.

Filtr pro dutou žílu Günther Tulip a filtry pro dutou žílu Cook Celest (zahrnují jak filtry pro dutou žílu Cook Celest®, tak platinové filtry pro dutou žílu Cook Celest) jsou určeny k použití jako trvalé nebo extrahovatelné filtry; pokud je to klinicky indikováno, filtry je možné extrahovat.

URČENÉ POUŽITÍ

Výrobek je určen pro extrakci implantovaných filtrů pro dutou žílu Günther Tulip a Cook Celest u pacientů, kteří již filtr nepotřebují. Extrakci filtru lze provést pouze přístupem jugulární žilou.

KONTRAINDIKACE

- Extrakce filtru s velkým množstvím zachyceného trombu (více než 25 % objemu kužele).
- Extrakce filtru u pacientů s průběžným vysokým rizikem plicní embolie (PE).

VAROVÁNÍ

- Před pokusem o extrakci je třeba provést zobrazovací vyšetření dolní duté žíly a vyhodnocení zbytkového zachyceného trombu.
- Při extrakci filtru nevykládejte nadměrnou sílu.
- Nikdy se nepokoušejte znovu zavést extrahovaný filtr.
- Specifický pokyn pro filtr pro dutou žílu Günther Tulip: neposouvajte vnitřní sheath koaxiálního extrakčního sheathu na kotvičky filtru; mohlo by to způsobit oškrábání částic sheathu.
- Specifický pokyn pro filtry pro dutou žílu Cook Celest (tj. filtr Celest a platinový filtr Celest): filtr se může zcela složit do vnitřního sheathu před následným posuvem vnějšího sheathu vpřed.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních endovaskulárních metodách a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky zavedení cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- Nedoporučujeme provádět úpravy nebo pozměňování výrobku, protože nebyla stanovena bezpečnost ani účinnost výrobku po jakýchkoli úpravách.
- Manipulace s výrobky vyžaduje kontrolu zobrazovacím zařízením.
- Je třeba vzít v úvahu možné alergické reakce (např. na přírodní gumový latex v adaptéru bočního ramene nebo na platinové a/nebo slitinové složky drátěné smyčky).
- Pokyny pro lékařskou praxi a publikované pokyny regulačních orgánů doporučují, aby pacienti se zavedenými filtry absolvovali pravidelné kontroly. Při kontrole je třeba u každého pacienta zvážit rizika a přínosy extrakce filtru. Citace doporučení ohledně kontrol a extrakce filtru naleznete v části „**LITERATURA**“ návodu k použití.
- Pokud již není nutná ochrana před PE, je třeba zvážit extrakci filtru. O extrakci filtru je třeba se pokusit, pokud je proveditelná a klinicky indikovaná. Extrakce filtru je klinicky složitě rozhodnutí specifické pro pacienta. Rozhodnutí odstranit filtr musí být založeno na individuálním profilu rizika a přínosu každého pacienta (např. pokračující potřeba ochrany pacienta před PE oproti zkušenostem a/nebo průběžnému riziku výskytu komplikací v souvislosti s filtrem). U všech extrahovatelných IVC filtrů je extrakce složitější s přibývajícím časem, což je obvykle způsobeno zapouzdřením ramen nebo háčku filtru (u nakloněného filtru) způsobeným vrůstáním tkáně. Prečtěte si část „**KLINICKÉ STUDIE**“ příslušného návodu k použití k filtrům pro dutou žílu Günther Tulip nebo Cook Celest, která obsahuje údaje o extrakci filtrů z klinických studií a/nebo publikované klinické literatury.
- Pro extrakci filtru se obvykle upřednostňuje pravá jugulární žíla z důvodu její přímější cesty k duté žíle.
- Netahejte za filtr více, než je nutné k udržování napětí smyčky. Mohlo by dojít k poškození stěny duté žíly.
- Nezatahujte systém extrakční smyčky zpět dříve, než bude hrot koaxiálního extrakčního sheathu na kotvičkách filtru. Mohlo by dojít k poškození stěny duté žíly.
- Před posledním krokem extrakce se ujistěte, že je celý filtr zakrytý vnějším sheathem, aby kotvičky filtru nepoškodily stěnu duté žíly.

- Publikovaná klinická literatura obsahuje popisy alternativních technik pro extrakci filtru (např. technik, které se liší od technik popsanych v tomto návodu k použití); použití těchto technik se liší podle zkušeností lékaře, anatomických poměrů pacienta a polohy filtru. **Bezpečnost nebo účinnost těchto alternativních technik extrakce nebyla stanovena.** Část „LITERATURA“ této brožury obsahuje citace popisující alternativní techniky extrakce. Tyto informace jsou uvedeny pro informaci.
- Byly hlášeny tyto příhody: naklonění filtru, penetrace/perforace stěny duté žíly, prasknutí filtru a migrace a/nebo embolizace filtru nebo fragmentu filtru. Tato pozorování mohou být symptomatická nebo asymptomatická a mohou být výsledkem pokusu o extrakci a/nebo přispívat k obtížné nebo nezdařené extrakci. Tato pozorování mohou přispět k rozhodnutí lékaře o pokusu o extrakci filtru a/nebo k výsledkům pokusu o extrakci filtru.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Při pokusu o extrakci filtru a/nebo v souvislosti s pokusem o jeho extrakci mohou nastat potenciální nežádoucí příhody. K potenciálním nežádoucím příhodám, které mohou nastat, patří mimo jiné následující:

- arytmie
- bolest (včetně bolesti zad a břicha)
- edém
- embolizace prostředkem nebo fragmentu filtru
- hematom
- komplikace související s místem přístupu
- krevní ztráta
- krvácení
- okluze/trombóza cévy
- plicní embolie
- poranění krevní cévy (včetně duté, jugulární a brachiocefalické žíly)
- poranění přilehlých struktur
- srdeční poranění
- srdeční tamponáda
- stenóza duté žíly
- vzduchová embolie

KLINICKÉ STUDIE

Další údaje o extrakci filtru vyhledejte v části „KLINICKÉ STUDIE“ návodu k použití filtrů pro dutou žílu Günther Tulip nebo Cook Celect; jsou zde popsány klinické výsledky u filtrů pro dutou žílu Günther Tulip a Cook Celect.

NÁVOD K POUŽITÍ

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních

endovaskulárních metodách a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky zavedení cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodičích drátů. Použijte místní anestetika, sedací nebo analgetika podle potřeby a standardu péče daného zdravotnického zařízení.

Příprava

1. Propláchněte predilatátor, systém koaxiálního extrakčního sheathu a systém extrakční smyčky.
2. Ujistěte se, že je extrakční smyčka systému extrakční smyčky plně expandována a utáhněte svěrku. (**Obr. 2**)
3. Přidržte spojku ve tvaru Y a zatažením plastové svěrky zpět zatáhněte extrakční smyčku zpět do katetru. Utáhněte šroub spojky ve tvaru Y, aby extrakční smyčka zůstala uvnitř katetru. (**Obr. 3**)

Extrakce filtru

4. Pomocí Seldingerovy techniky získajte přístup do zvolené jugulární žíly.
5. Do IVC zaveďte podpůrný vodič drát 0,035 inch.
6. V případě potřeby dilatujte místo vpichu predilatátorem 12 Fr po vodičím drátu.
7. Vyměňte predilatátor a posuňte vpřed proplachovací katetr (není součástí soupravy).
8. Vyměňte vodič drát.
9. Proveďte diagnostické zobrazovací vyšetření k vyhodnocení polohy filtru a zkontrolujte trombus.
10. Po potvrzení plánu pro extrakci filtru diagnostickým zobrazovacím vyšetřením zaveďte vodič drát.
11. Vyměňte proplachovací katetr za systém koaxiálního extrakčního sheathu a posuňte jej po vodičím drátu do bodu přibližně 3-5 cm nad háčkem filtru.
12. Vyměňte zaváděcí dilatátor a vodič drát ze systému koaxiálního extrakčního sheathu. Ověřte polohu koaxiálního extrakčního sheathu diagnostickým zobrazovacím vyšetřením. Trojcestný uzavírací kohout musí být v průběhu vstříkávání kontrastní látky připojený k ústí vnitřního sheathu. (**Obr. 4**)
13. Zaveďte systém extrakční smyčky skrz koaxiální extrakční sheath, poté posuňte a připojte spojku bočního ramene na systému smyčky k sheathu. Utáhněte adaptér spojky bočního ramene kolem katetru, aby nedocházelo ke krevním ztrátám. (**Obr. 5**)
14. Povolte šroub spojky ve tvaru Y. Přidržte spojku ve tvaru Y a posouvajte svěrku, dokud se extrakční smyčka plně nerozvine uvnitř duté žíly a neobklopi filtr. (**Obr. 6**)
15. Zatáhněte extrakční smyčku zpět, až zachytí háček filtru. (**Obr. 7**)

POZOR: Netahejte za filtr více, než je nutné k udržování napětí extrakční smyčky. Mohlo by dojít k poškození stěny duté žíly.

16. Pomocí svěrky udržujte extrakční smyčku ve stabilní poloze, poté zatlačte spojku ve tvaru Y s katetrem dopředu, přitom zajistěte, aby háček filtru zůstal zachycen v extrakční smyčce. Uzamkněte spojku Y, aby se zajistilo očko kolem háčku filtru. **(Obr. 8)**
- POZNÁMKA:** Pokud extrakční smyčka při pokusu o extrakci ztratí svůj tvar, je možné ji vyjmout a opatrně znovu vytvarovat. Po znovu vytvarování extrakční smyčky vyčistěte a pokračujte od kroku 13.
17. Přidržte extrakční smyčku a spojku ve tvaru Y ve stabilní poloze, posuňte spojku bočního ramene vpřed, aby se filtr složil do koaxiálního extrakčního sheathu a odpojte kotvičky filtru od stěny duté žíly. **(Obr. 9)**

POZOR: V tomto kroku nestahujte systém extrakční smyčky zpět. Mohlo by dojít k poškození stěny duté žíly.

18. Když se hrot koaxiálního extrakčního sheathu nachází na kotvičkách filtru, uvolněte ústí vnějšího sheathu a posuňte vnější sheath dopředu, aby zakryl celý filtr. **(Obr. 10)**

VAROVÁNÍ: Specifický pokyn pro filtr pro dutou žílu Günther Tulip: neposouvajte vnitřní sheath na kotvičky filtru; mohlo by to způsobit oskrábání částí sheathu.

POZOR: Ujistěte se, že je celý filtr zakrytý vnějším sheathem, aby nedošlo k poškození stěny duté žíly kotvičkami filtru.

19. Vyjměte systém extrakční smyčky a sestavu koaxiálního extrakčního sheathu.
20. Po extrakci filtru proveďte diagnostické zobrazovací vyšetření dolní duté žíly z hlediska možného poranění.

POZNÁMKA: Při vyjmutí celé sestavy a poskytnutí hemostázy pro prevenci krvácení v místě cévního přístupu dodržujte standardy péče nemocnic.

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.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a/nebo na jejich publikované literatuře, pokynech pro IVC filtr, ISO 25539-3 a oznámení

regulačních orgánů ohledně bezpečnosti IVC filtrů. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

Doporučení ohledně kontrol a extrakce filtrů:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; vydáno 6. května 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; vydáno 2. května 2013.

Extrakce filtru je klinicky složitě rozhodnutí specifické pro pacienta. Rozhodnutí odstranit filtr musí být založeno na individuálním profilu rizika a přínosu pro každého pacienta (např. pokračující potřeba ochrany pacienta před PE oproti zkušenostem a/nebo průběžnému riziku výskytu komplikací v souvislosti s filtrem). U všech extrahovatelných IVC filtrů je extrakce složitější s přibývajícím časem, což je obvykle způsobeno zapouzdřením ramen nebo háčku filtru (u nakloněného filtru) způsobeným vrůstáním tkáně. Následující odkazy na literaturu obsahují popisy alternativních technik k extrakci filtru. **Bezpečnost nebo účinnost těchto alternativních technik extrakce nebyla stanovena.** Použití těchto technik se liší podle zkušeností lékaře, anatomických poměrů pacienta a polohy filtru.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology*. 2015; 275(3):900-7.

GÜNTHER TULIP® UDTAGNINGSSÆT TIL VENA CAVA FILTER TIL JUGULÆR VENEADGANG

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Günther Tulip udtagningssettet til vena cava-filter til jugulær veneadgang består af et udtagningsløkkesystem med en flettet udtagningsløkke af platin, et 11 Fr koaksialt udtagningsheathsystem, en 18 gauge punkturkanyle, en 0,035 inch kateterleder, en 12 Fr præ-dilatator og en trevejsstophane. Det koaksiale udtagningsheathsystem har en røntgenfast markering på den ydre sheath, der identificerer den præcise placering af sheathens distale spids med henblik på nøjagtig positionering.

Günther Tulip vena cava-filteret og Cook Celect vena cava-filtrene (herunder både Cook Celect® og Cook Celect vena cava-filteret af platin) er beregnet til at fungere som permanente eller udtagelige filtre. Filtrene kan udtages, hvis det er klinisk indiceret.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet er beregnet til udtagelse af implanterede Günther Tulip og Cook Celect vena cava-filtre hos patienter, som ikke længere har behov for et filter. Udtagelse af filteret kan kun udføres ved jugulær adgang.

KONTRAINDIKATIONER

- Udtagelse af filteret med signifikante mængder indespærret trombemateriale (mere end 25 % af volumenet i filterkeglen).
- Udtagelse af filteret for patienter med vedvarende høj risiko for pulmonal emboli (PE).

ADVARSLER

- En evaluering på grundlag af billeddiagnostik af v. cava inferior for rester af indfanget trombevæv skal udføres inden et udtagningsforsøg.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft for at tage filteret ud.
- Forsøg aldrig at anlægge et udtaget filter på ny.
- Specifikt for Günther Tulip vena cava-filteret: Den indre sheath af den koaksiale udtagningsheath må ikke fremføres over filterets ankre, da det kan få partikler til at blive skrabet af sheathen.
- Specifikt for Cook Celect vena cava-filtre (dvs. Celect og Celect platin): Filteret kan sammenpresses fuldstændigt i den indre sheath, inden den ydre sheath derefter fremføres.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle endovaskulære teknikker.
- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Modificering eller ændring af produktet frarådes, da produktets sikkerhed og effektivitet ikke er påvist efter eventuelle ændringer.
- Manipulering af produkterne skal ske under billedkontrol.
- Mulige allergiske reaktioner (f.eks. over for naturlig gummilatex i sidearms fittingen eller over for platin og/eller legeringens indholdsstoffer i kateterledeløkken) skal overvejes.
- Retningslinjer vedrørende lægers praksis og offentliggjorte regler fra tilsynsmyndighederne anbefaler, at patienter med anlagte filtre opfølges regelmæssigt. Risici og fordele ved udtagning af et filter skal overvejes for hver patient under opfølgningen. Se afsnittet "REFERENCER" i brugsanvisningen for henvisninger, der inkluderer anbefalinger vedrørende opfølgning og udtagning af filtre.
- Når det ikke længere er nødvendigt at beskytte imod lungeemboli, bør udtagning af et filter overvejes. Udtagning af et filter bør forsøges, når det er muligt og klinisk indiceret. Udtagningen af et filter beror på patientspecifikke og klinisk komplekse beslutninger. En beslutning om at fjerne et filter skal baseres på risici og fordele for den enkelte patient (f.eks. en patients fortsatte behov for beskyttelse imod lungeemboli sammenlignet med dennes erfaringer med og/eller fortsatte risiko for at opleve filterrelaterede komplikationer). Det gælder for alle udtagelige vena cava-filtre, at udtagningen bliver vanskeligere over tid. Dette skyldes hyppigst indkapsling fra væsindvækst af filterets ben eller krogn (på et hældende filter). Se afsnittet "KLINISKE UNDERSØGELSER" i den relevante brugsanvisning til Günther Tulip eller Cook Celect vena cava-filtrene, som indeholder data om udtagning af filtre fra kliniske undersøgelser og/eller offentliggjort klinisk litteratur.
- Ved udtagning af filteret foretrækkes højre vena jugularis almindeligvis, da denne har en mere lige bane til vena cava.
- Træk ikke filteret længere end nødvendigt for at holde spænding på løkken. Dette kan beskadige vena cava-væggen.
- Udtagningsløkkesystemet må ikke trækkes tilbage, for spidsen af den koaksiale udtagningsheath befinder sig ved filterankrene. Dette kan beskadige vena cava-væggen.

- For at undgå, at filterankrene beskadiger cava vena-væggen, skal det før sidste udtagningstrin sikres, at hele filteret er dækket af den ydre sheath.
- Den offentliggjorte kliniske litteratur inkluderer beskrivelser af alternative filterudtagningsteknikker (f.eks. teknikker, der varierer fra den beskrevne teknik i denne brugsanvisning). Brugen af disse teknikker varierer afhængigt af lægens erfaringsniveau, patientens anatomi og filterets placering. **Sikkerheden og effektiviteten af disse alternative udtagningsteknikker er ikke fastlagt.** Afsnittet "REFERENCER" i denne folder inkluderer henvisninger, der beskriver alternative udtagningsteknikker. Disse oplysninger er beregnet som reference.
- Der er rapporteret om filterhældning, penetration/perforation af vena cava-væggen, filterfraktur og migration og/eller embolisering af filter eller filterfragmenter. Disse observationer kan være symptomatiske eller asymptomatiske og kan skyldes et udtagningsforsøg og/eller være medvirkende til vanskelig eller mislykket udtagning. Disse observationer kan være medvirkende til, at en læge beslutter sig for at forsøge filterudtagning, og/eller kan evt. bestemme resultaterne af et filterudtagningsforsøg.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer kan forekomme på tidspunktet for filterudtagningsforsøget og/eller i forbindelse med et udtagningsforsøg. Mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Arytmi
- Blodtab
- Embolisering forårsaget af produktet eller filterfragmenter
- Hjerteskade
- Hjertetamponade
- Hæmatom
- Hæmoragi
- Karokklusion/-trombose
- Komplikationer relateret til indføringstedet
- Luftemboli
- Lungeemboli
- Skade på blodkar (herunder vena cava, vena jugularis og vena brachiocephalica)
- Skade på omgivende strukturer
- Smerter (herunder ryg- og abdominalsmerter)
- Stenose i vena cava
- Ødem

KLINISKE UNDERSØGELSER

Se afsnittet "KLINISKE UNDERSØGELSER" i brugsanvisningen til Günther Tulip eller Cook Celect vena cava-filtre for yderligere data om filterudtagning. Der beskrives kliniske resultater for Günther Tulip vena cava-filteret og Cook Celect vena cava-filtrene.

BRUGSANVISNING

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle endovaskulære teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere. Lokalanæstesi, sedering og analgesi vil blive anvendt efter behov i henhold til institutionens standardbehandling.

Klargøring

1. Gennemskyl præ-dilatatorens, det koaksiale udtagningssheathsystem og udtagningssløkket.
2. Sørg for, at udtagningssløkken er fuldt udvidet, og stram pin visen på udtagningssløkket. (Fig. 2)
3. Hold i Y-fittingen, og træk pin visen af plast tilbage for at trække udtagningssløkken tilbage ind i kateteret. Stram Y-fittingens skrue for at holde udtagningssløkken inde i kateteret. (Fig. 3)

Filterudtagning

4. Skaf adgang til den pågældende jugulære vene med Seldinger-teknik.
5. Anlæg en 0,035 inch kateterleder i v. cava inferior som støtte.
6. Dilatér eventuelt punkturstedet med 12 Fr præ-dilatatorens over kateterlederen.
7. Fjern præ-dilatatorens, og fremfør et skyllekateter (ikke inkluderet i sættet).
8. Fjern kateterlederen.
9. Udfør billeddiagnostik for at vurdere filterets position, og kontrollér for trombe.
10. Efter at planen for filterudtagning er bekræftet med billeddiagnostik, indføres kateterlederen.
11. Udskift skyllekateteret med det koaksiale udtagningssheathsystem ved at føre det frem over kateterlederen til et punkt cirka 3-5 cm over filterkrogen.
12. Fjern indførerdilatorens og kateterlederen fra det koaksiale udtagningssheathsystem. Verificér positionen af den koaksiale udtagningssheath med billeddiagnostik. Trevejsstoppen skal sættes på den indre sheathmuffe under injektion af kontraststof. (Fig. 4)
13. Indfør udtagningssløkket gennem den koaksiale udtagningssheath, før derefter

lækkesystemets sidearms fitting frem og slut den til sheathen. Stram sidearms fittingens adapter omkring kateteret for at undgå blodtab. (Fig. 5)

14. Løs Y-fittingens skrue. Hold i Y-fittingen, og for pin viden frem, indtil udtagningsløkken er fuldt udvidet inde i vena cava og omkranser filteret. (Fig. 6)

15. Træk udtagningsløkken tilbage, indtil den griber fat i filterkrogen. (Fig. 7)

FORSIGTIG: Træk ikke filteret længere end nødvendigt for at holde spænding på udtagningsløkken. Dette kan beskadige vena cava-væggen.

16. Hold udtagningsløkken stabil med pin viden, skub derefter Y-fittingen med kateteret fremad, og sørg stadig for, at filterkrogen sidder fast i udtagningsløkken. Lås Y-fittingen for at fastgøre slyngen omkring filterkrogen. (Fig. 8)

BEMÆRK: Hvis udtagningsløkken mister sin form under udtagningsforsøget, kan den fjernes og forsigtigt formes igen. Rengør udtagningsløkken efter formlingen, og gå videre fra trin 13.

17. Mens udtagningsløkken og Y-fittingen holdes stabile, føres sidearms fittingen frem for at sammenpresse filteret i den koaksiale udtagningssheath og frigøre filterets ankre fra vena cava-væggen. (Fig. 9)

FORSIGTIG: Træk ikke udtagningslækkesystemet tilbage på dette trin. Dette kan beskadige vena cava-væggen.

18. Når spidsen af den koaksiale udtagningsheath befinder sig ved filterankrene, skal den ydre sheaths mufte løsnes, og den ydre sheath føres fremad for at dække hele filteret. (Fig. 10)

ADVARSEL: Specifikt for Günther Tulip vena cava-filteret: Den indre sheath må ikke fremføres over filterets ankre, da det kan få partikler til at blive skrabet af sheathen.

FORSIGTIG: Kontrollér, at hele filteret er dækket af den ydre sheath for at undgå, at filterankrene beskadiger vena cava-væggen.

19. Udtag udtagningslækkesystemet og den koaksiale udtagningssheathsamling.
20. Udfør billeddiagnostik for at vurdere vena cava inferior for potentiel skade efter filterudtagning.

BEMÆRK: Hospitalets standardbehandling skal følges ved fjernelse af den komplette samling og opnåelse af hæmostase for at forhindre blødning på det vaskulære indførsingssted.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-øpen pakning. Beregnet til engangsbrug. Sterilt, 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.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er udarbejdet på grundlag af erfaringer fra læger og/eller deres offentliggjorte litteratur, retningslinjer til filtre til v. cava inferior, ISO 25539-3, samt lovmæssig kommunikation om sikkerhed forbundet med filtre til v. cava inferior. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

Anbefalinger vedrørende opfølgning og udtagning af filter:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; udgivet 6. maj 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; udgivet 2. maj 2013.

Udtagningen af et filter beror på patientspecifikke og klinisk komplekse beslutninger. En beslutning om at fjerne et filter skal baseres på risici og fordele for den enkelte patient (f.eks. en patients fortsatte behov for beskyttelse imod lungeemboli sammenlignet med dennes erfaring med og/eller fortsatte risiko for at opleve filterrelaterede komplikationer). Det gælder for alle udtagelige vena cava-filtre, at udtagningen bliver vanskeligere over tid. Dette skyldes hyppigst indkapsling fra vævsindvækst af filterets ben eller krogen (på et hældende filter).

De følgende referencer inkluderer beskrivelser af alternative teknikker til udtagning af filtre.

Sikkerheden og effektiviteten af disse alternative udtagningsteknikker ikke er fastlagt. Brugen af disse teknikker varierer afhængigt af lægens erfaringsniveau, patientens anatomi og filterets placering.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-110.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.

- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg.* 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.

DEUTSCH

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA FILTER-RÜCKHOL-SET FÜR DEN ZUGANG ÜBER DIE V. JUGULARIS

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Günther Tulip Vena Cava Filter-Rückhol-Set für den Zugang über die V. jugularis besteht aus einem Rückholschlaufensystem mit einer Rückholschleife aus geflochtenem Platin, einem koaxialen Rückholschleusensystem von 11 Fr, einer Einführnadel von 18 Gage, einem Führungsdraht von 0,035 Inch, einem Vordilatator von 12 Fr und einem Drei-Wege-Absperrhahn. Das koaxiale Rückholschleusensystem weist eine röntgendichte Markierung an der Außenschleuse auf, um die Lage der distalen Schleusenspitze für eine genaue Positionierung präzise ermitteln zu können.

Der Günther Tulip Vena Cava Filter und die Cook Celect Vena Cava Filter (sowohl der Cook Celect® als auch der Cook Celect Platin Vena Cava Filter) sind als permanente oder rückholbare Filter konzipiert; die Filter können bei entsprechender klinischer Indikation zurückgeholt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für die Rückholung eines implantierten Günther Tulip bzw. Cook Celect Vena Cava Filters bei Patienten, die den Filter nicht mehr benötigen, konzipiert. Die Rückholung des Filters ist nur mittels Zugang über die V. jugularis möglich.

KONTRAINDIKATIONEN

- Rückholung eines Filters mit erheblichem eingeschlossenem Thrombusvolumen (mehr als 25 % des Volumens der Tulpe).
- Rückholung eines Filters bei Patienten mit anhaltendem hohem Risiko für eine Lungenembolie (LE).

WARNHINWEISE

- Die V. cava inferior sollte vor einem Rückholversuch mittels Bildgebung auf steckengebliebene Thrombusreste überprüft werden.
- Die Rückholung des Filters sollte ohne übermäßigen Kraftaufwand erfolgen.
- Nie versuchen, einen zurückgeholten Filter erneut zu implantieren.
- Speziell für den Günther Tulip Vena Cava Filter: die Innenschleuse der koaxialen Rückholschleuse nicht über die Anker des Filters zuschieben; dabei können Partikel von der Schleuse gekratzt werden.
- Speziell für die Cook Celect Vena Cava Filter (also Celect und Celect Platin): der Filter lässt sich vollständig in der Innenschleuse zusammenfalten, bevor die Außenschleuse vorgeschoben wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken zu Diagnose und endovaskulären Verfahren geschult und erfahren sind.
- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Von Modifikationen oder Änderungen am Produkt wird abgeraten, da Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts nach jeglichen Modifikationen bislang nicht ermittelt wurden.
- Die Produktmanipulation darf nur unter Bildgebungskontrolle erfolgen.
- Mögliche allergische Reaktionen, z. B. auf Naturkautschuklatex im Seitenarmadapter oder auf Platin und/oder Legierungsbestandteile in der Drahtschleife, sind in Betracht zu ziehen.
- Für Patienten mit Verweil-Filtern wird in den Praxisanleitungen für Ärzte und veröffentlichten Anleitungen von Aufsichtsbehörden eine routinemäßige Nachbeobachtung empfohlen. Die Risiken/Nutzen der Filterrückholung sollten für jeden Patienten während der Nachbeobachtung abgewogen werden. Im Abschnitt „QUELLEN“ der Gebrauchsanweisung finden Sie Literaturverweise zu Empfehlungen hinsichtlich Nachbeobachtung und Rückholung von Filtern.
- Sobald ein Schutz vor einer LE nicht mehr länger erforderlich ist, sollte eine Rückholung des Filters erwogen werden. Ein Versuch zur Rückholung des Filters sollte dann unternommen werden, wenn er machbar und klinisch indiziert ist. Die Filterrückholung ist eine patientenspezifische, medizinisch anspruchsvolle Entscheidung. Die Entscheidung zur Entfernung eines Filters sollte auf der Grundlage des individuellen Nutzen-Risiko-Profiles eines jeden Patienten gefällt werden

(z. B. die anhaltende Notwendigkeit, den Patienten vor einer LE zu schützen, gegenüber den Erfahrungen mit und/oder dem anhaltendem Risiko für Filter-assoziierte Komplikationen). Für alle rückholbaren VCI-Filter wird die Rückholung mit der Zeit immer schwerer, häufig aufgrund der Einkapselung der Filterschenkel oder des Hakens (bei einem schräg stehenden Filter) durch Einwachsen in das Gewebe. Bitte beachten Sie den Abschnitt „**KLINISCHE STUDIEN**“ in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für den Günther Tulip bzw. Cook Celect Vena Cava Filter. Dort sind Daten zur Rückholung von Filtern aus klinischen Studien und/oder der veröffentlichten medizinischen Fachliteratur angegeben.

- Für die Rückholung des Filters wird aufgrund ihres geraderen Verlaufs zur V. cava normalerweise die rechte V. jugularis bevorzugt.
- Nicht stärker am Filter ziehen, als erforderlich ist, um die Schlaufe gespannt zu halten. Andernfalls kann die Wand der V. cava verletzt werden.
- Das Rückholschlaufensystem nicht zurückziehen, bevor die Spitze der koaxialen Rückholschleuse an den Filterankern liegt. Andernfalls kann die Wand der V. cava verletzt werden.
- Vor dem letzten Rückholungsschritt sicherstellen, dass der gesamte Filter von der Außenschleuse abgedeckt wird, um zu verhindern, dass die Filteranker die Wand der V. cava verletzen.
- Medizinische Fachpublikationen enthalten Beschreibungen zu alternativen Techniken für eine Filterrückholung (z. B. Techniken, die von den in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen abweichen). Der Einsatz dieser Techniken variiert je nach Erfahrung des Arztes, Anatomie des Patienten und Filterposition.

Sicherheit und Wirksamkeit dieser alternativen Rückholtechniken wurden nicht nachgewiesen.

Der Abschnitt „**QUELLEN**“ des vorliegenden Handbuchs enthält Literaturverweise, in denen alternative Rückholtechniken beschrieben sind. Diese Informationen dienen als Referenz.

- Es liegen Berichte über Schrägstellung des Filters, Penetration/Perforation der Wand der V. cava, Filterfraktur und Migration und/oder embolische Verschleppung des Filters oder von Filterfragmenten vor. Diese Beobachtungen können symptomatisch oder asymptomatisch sein und stammen möglicherweise von einem Rückholversuch und/oder tragen zu einer schwierigen oder fehlgeschlagenen Rückholung bei. Diese Beobachtungen können sich auf die Entscheidung eines Arztes zu einer versuchten Rückholung des Filters und/oder auf die dabei erzielten Ergebnisse auswirken.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse können bei und/oder in Verbindung mit einer versuchten Rückholung des Filters eintreten. Es können insbesondere die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Arrhythmie
- Blutverlust
- Embolische Verschleppung des Produkts oder von Filterfragmenten
- Gefäßokklusion/-thrombose
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Herztamponade
- Herzverletzung
- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Luftembolie
- Lungenembolie
- Ödem
- Schmerzen (einschließlich Rücken- und Bauchschmerzen)
- Stenose der V. cava
- Verletzung umliegender Strukturen
- Verletzung von Blutgefäßen (einschließlich V. cava, V. jugularis und V. anonyma)

KLINISCHE STUDIEN

Bitte beachten Sie für weitere Daten zur Filterrückholung den Abschnitt „**KLINISCHE STUDIEN**“ in der Gebrauchsanweisung für den Günther Tulip bzw. Cook Celect Vena Cava Filter. Dort werden klinische Ergebnisse für den Günther Tulip Vena Cava Filter und die Cook Celect Vena Cava Filter beschrieben.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken zu Diagnose und endovaskulären Verfahren geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden. Lokale Anästhesie, Sedierung und Analgesie werden nach Bedarf wie an der Einrichtung üblich eingesetzt.

Vorbereitung

1. Vordilatator, koaxiales Rückholschlaufensystem und Rückholschlaufensystem spülen.
2. Am Rückholschlaufensystem sicherstellen, dass die Rückholschleufe vollständig ausgefahren ist, und die Klemmschraube festziehen. (**Abb. 2**)
3. Den Y-Anschluss festhalten und die Kunststoff-Klemmschraube zurückziehen, um die Rückholschleufe in den Katheter zu ziehen. Die

Schraube des Y-Anschlusses festziehen, um die Rückholschlaufe im Katheter zu sichern. (Abb. 3)

Rückholung des Filters

- In der vorgesehenen V. jugularis mittels Seldinger-Technik einen Zugang schaffen.
- Einen 0,035-Inch-Führungsdraht zur Unterstützung in die VCI einführen.
- Bei Bedarf die Punktionsstelle mit dem 12-Fr-Vordilatator über den Führungsdraht vordehnen.
- Den Vordilatator entfernen und einen Spülkatheter (nicht im Set enthalten) vorschieben.
- Den Führungsdraht entfernen.
- Mittels diagnostischer Bildgebung die Filterposition beurteilen und auf Thromben prüfen.
- Nachdem die vorgesehene Filterrückholung im diagnostischen Bildmaterial bestätigt wurde, den Führungsdraht einführen.
- Den Spülkatheter durch das koaxiale Rückholschleusensystem ersetzen und dieses über den Führungsdraht bis ca. 3 bis 5 cm oberhalb des Hakens am Filter vorschieben.
- Einführdilator und Führungsdraht aus dem koaxialen Rückholschleusensystem entfernen. Die Position der koaxialen Rückholschleuse mittels diagnostischer Bildgebung bestätigen. Während der Injektion von Kontrastmittel sollte der 3-Wege-Absperrhahn am Ansatz der Innenschleuse angebracht werden. (Abb. 4)
- Das Rückholschlaufensystem durch die koaxiale Rückholschleuse einführen, vorschieben und den Seitenarmadapter des Schlaufensystems mit der Schleuse verbinden. Den Seitenarmadapter um den Katheter festziehen, um Blutverlust zu verhindern. (Abb. 5)
- Die Schraube des Y-Anschlusses lockern. Den Y-Anschluss festhalten und die Klemmschraube vorschieben, bis die Rückholschlaufe sich in der V. cava vollständig geöffnet hat und den Filter umgibt. (Abb. 6)
- Die Rückholschlaufe zurückziehen, bis sie den Haken des Filters erfasst. (Abb. 7)
VORSICHT: Nicht stärker am Filter ziehen, als erforderlich ist, um die Rückholschlaufe gespannt zu halten. Andernfalls kann die Wand der V. cava verletzt werden.
- Die Rückholschlaufe mit der Klemmschraube stabilisieren und anschließend den Y-Anschluss mit dem Katheter nach vorne drücken. Dabei weiterhin darauf achten, dass der Filterhaken in der Rückholschlaufe steckt. Den Y-Anschluss verriegeln, um die Schlinge um den Filterhaken zu sichern. (Abb. 8)

HINWEIS: Falls die Rückholschlaufe beim Rückholversuch ihre Form verliert, kann sie entfernt und vorsichtig wieder geformt werden. Anschließend die Rückholschlaufe reinigen und bei Schritt 13 beginnen.

- Die Rückholschlaufe und Y-Anschluss festhalten und den Seitenarmadapter vorschieben, um den Filter in der koaxialen Rückholschleuse zusammenzufalten und die Anker des Filters von der Wand der V. cava zu lösen. (Abb. 9)

VORSICHT: Das Rückholschlaufensystem in diesem Schritt nicht zurückziehen. Andernfalls kann die Wand der V. cava verletzt werden.

- Wenn die Spitze der koaxialen Rückholschleuse an den Filterankern liegt, den Ansatz der Außenschleuse lockern und die Außenschleuse vorschieben, sodass sie den gesamten Filter abdeckt. (Abb. 10)

WARNHINWEIS: Speziell für den Günther Tulip Vena Cava Filter: die Innenschleuse nicht über die Anker des Filters vorschieben; dabei können Partikel von der Schleuse gekratzt werden.

VORSICHT: Sicherstellen, dass der gesamte Filter von der Außenschleuse abgedeckt wird, um zu verhindern, dass die Filteranker die Wand der V. cava verletzen.

- Das Rückholschlaufensystem und die Baugruppe der koaxialen Rückholschleuse zurückziehen.
- Diagnostische Bildgebung durchführen, um die V. cava inferior auf potenzielle Verletzungen im Anschluss an die Filterrückholung zu untersuchen.

HINWEIS: Die gesamte Baugruppe ist entsprechend dem Pflegestandard des Krankenhauses zu entfernen. Anschließend die Hämostase herbeiführen, um Blutungen an der Gefäßpunktionsstelle zu vermeiden.

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, auf Richtlinien für VCI-Filter, auf ISO 25539-3 und auf Sicherheitsinformationen zu VCI-Filtern von Aufsichtsbehörden. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

Εμφυτεύσεις hinsichtlich der Nachbeobachtung und Rückholung von Filtern:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499-1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: Sicherheitsinformationen der FDA; veröffentlicht am 6. Mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; veröffentlicht am 2. Mai 2013.

Die Filterrückholung ist eine patientenspezifische, medizinisch anspruchsvolle Entscheidung. Die Entscheidung zur Entfernung eines Filters sollte auf der Grundlage des individuellen Nutzen-Risiko-Profiles eines jeden Patienten gefällt werden (z. B. die anhaltende Notwendigkeit, den Patienten vor einer LE zu schützen, gegenüber den Erfahrungen mit und/oder dem anhaltendem Risiko für Filter-assoziierte Komplikationen). Für alle rückholbaren VCI-Filter wird die Rückholung mit der Zeit immer schwerer, häufig aufgrund der Einkapselung der Filterschenkel oder des Hakens (bei einem schräg stehenden Filter) durch Einwachsen in das Gewebe.

Die folgenden Literaturhinweise umfassen Beschreibungen über alternative Techniken für die Rückholung von Filtern. **Sicherheit und Wirksamkeit dieser alternativen Rückholtechniken wurden nicht nachgewiesen.** Je nach Erfahrung des Arztes, der Anatomie des Patienten und Position der Filter sollten unterschiedliche Techniken eingesetzt werden.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-110.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the

Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology*. 2015; 275(3):900-7.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ GÜNTHER TULIP® ΓΙΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΦΛΕΒΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ ανάκτησης φίλτρου κοιλής φλέβας Günther Tulip για προσπέλαση από τη σφαγιτιδα φλέβα αποτελείται από ένα σύστημα βρόχου ανάκτησης με έναν πλεκτό βρόχο ανάκτησης από λευκόχρυσο, ένα σύστημα ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης 11 Fr, μια βελόνα εισόδου 18 gauge, ένα συρμάτινο οδηγό 0,035 inch, ένα προκαταρκτικό διαστολέα 12 Fr και μια στρόφιγγα τριών οδών. Το σύστημα ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης διαθέτει ακτινοσκιερή ταινία στο εξωτερικό θηκάρι για τον προσδιορισμό της ακριβούς θέσης του περιφερικού άκρου του θηκαριού, για ακρίβεια κατά την τοποθέτηση.

Το φίλτρο κοιλής φλέβας Günther Tulip και τα φίλτρα κοιλής φλέβας Cook Celect (συμπεριλαμβανομένων των φίλτρων κοιλής φλέβας Cook Celect® και των φίλτρων κοιλής φλέβας από λευκόχρυσο Cook Celect) έχουν σχεδιαστεί ώστε να λειτουργούν ως μόνιμα ή ως ανακτήσιμα φίλτρα. Τα φίλτρα μπορούν να ανακτηθούν εάν ενδείκνυται κλινικά.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για την ανάκτηση εμφυτευμένων φίλτρων κοιλής φλέβας Günther Tulip και Cook Celect σε ασθενείς που δεν χρειάζονται πλέον φίλτρο. Η ανάκτηση του φίλτρου μπορεί να γίνει μόνο μέσω σφαγιτιδικής προσπέλασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ανάκτηση του φίλτρου με σημαντικές ποσότητες παγιδευμένου θρόμβου (πάνω από το 25% του όγκου του κώνου).
- Ανάκτηση του φίλτρου για ασθενείς με υφιστάμενο υψηλό κίνδυνο πνευμονικής εμβολής (ΠΕ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρωτού επιχειρήσετε τυχόν ανάκτηση, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε απεικονιστική αξιολόγηση της κάτω κοιλής φλέβας για τυχόν κατάλοιπα συλληφθέντων θρόμβων.
- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για την ανάκτηση του φίλτρου.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να απελευθερώσετε εκ νέου ένα ανακτημένο φίλτρο.

- Ειδικά για το φίλτρο κοιλής φλέβας Günther Tulip: μην προωθείτε το εσωτερικό θηκάρι του ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης πάνω από τις άγκυρες του φίλτρου. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση σωματιδίων από το θηκάρι.
- Ειδικά για τα φίλτρα κοιλής φλέβας Cook Celect (δηλ. Celect και Celect από λευκόχρυσο): το φίλτρο είναι δυνατόν να συμπυκωθεί πλήρως στο εσωτερικό θηκάρι πριν προωθησετε στη συνέχεια το εξωτερικό θηκάρι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές ενδοαγγειακές τεχνικές.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Η τροποποίηση ή η μετατροπή του προϊόντος δεν συνιστάται, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν διαπιστωθεί μετά από οποιοδήποτε τροποποιήσεις.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί απεικονιστικό έλεγχο.
- Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. σε λατέξ φυσικού καουτσούκ στον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα ή σε συστατικά λευκόχρυσου ή/και κράματος στον συρμάτινο βρόχο).
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής για ιατρούς και οι δημοσιευμένες οδηγίες από ρυθμιστικές υπηρεσίες συνιστούν την τακτική παρακολούθηση ασθενών με παραμένοντα φίλτρα. Ο λόγος κινδύνου/οφέλους της ανάκτησης του φίλτρου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για κάθε ασθενή κατά την διάρκεια της παρακολούθησης. Ανατρέξτε στην ενότητα «**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**» των οδηγιών χρήσης για βιβλιογραφικές αναφορές που περιλαμβάνουν συστάσεις που σχετίζονται με την παρακολούθηση και την ανάκτηση του φίλτρου.
- Όταν δεν είναι πλέον απαραίτητη προστασία από ΠΕ, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ανάκτησης του φίλτρου. Ανάκτηση του φίλτρου θα πρέπει να επιχειρηθεί όταν είναι εφικτό και ενδείκνυται κλινικά. Η ανάκτηση του φίλτρου είναι μια ειδική για τον ασθενή, κλινικά σύνθετη απόφαση. Η απόφαση της αφαίρεσης ενός φίλτρου θα πρέπει να βασίζεται στο μεμονωμένο προφίλ κινδύνου/οφέλους κάθε ασθενούς (π.χ. η συνεχιζόμενη ανάγκη του ασθενούς για προστασία από ΠΕ συγκριτικά με την εμπειρία τους ή/και τον υφιστάμενο κίνδυνο πρόκλησης επιπλοκών που

σχετίζονται με το φίλτρο). Για όλα τα ανακτήσιμα φίλτρα ΚΚΦ, η ανάκτηση γίνεται πιο δύσκολη με την πάροδο του χρόνου και αυτό οφείλεται συνήθως στην ενθυλάκωση των σκελών ή του ακίστρου του φίλτρου (σε φίλτρο με κλίση) από εσωτερική ανάπτυξη ιστού. Ανατρέξτε στην ενότητα «**ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**» των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης για τα φίλτρα κοιλής φλέβας Günther Tulip ή Cook Celect, οι οποίες περιλαμβάνουν δεδομένα ανάκτησης φίλτρου από κλινικές μελέτες ή/και δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία.

- Για την ανάκτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά σφαιγγίτιδα φλέβα λόγω της πιο ευθείας διαδρομής της προς την κοίλη φλέβα.
- Μην τραβάτε το φίλτρο περισσότερο από όσο απαιτείται για να διατηρηθεί τεντωμένος ο βρόχος. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της κοιλής φλέβας.
- Μην αποσύρετε το σύστημα βρόχου ανάκτησης προτού το άκρο του ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης φτάσει στις άγκυρες του φίλτρου. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της κοιλής φλέβας.
- Πριν από το τελικό βήμα ανάκτησης, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το φίλτρο καλύπτεται από το εξωτερικό θηκάρι ώστε να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στο τοίχωμα της κοιλής φλέβας από τις άγκυρες του φίλτρου.
- Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία περιλαμβάνει περιγραφές εναλλακτικών τεχνικών για την ανάκτηση φίλτρων (π.χ. τεχνικές που διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης). Η χρήση αυτών των τεχνικών ποικίλει ανάλογα με την εμπειρία του ιατρού, την ανατομία του ασθενούς και τη θέση του φίλτρου. **Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των εναλλακτικών τεχνικών ανάκτησης δεν έχουν τεκμηριωθεί.** Η ενότητα «**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**» αυτού του φυλλαδίου περιλαμβάνει βιβλιογραφικές αναφορές που περιγράφουν εναλλακτικές τεχνικές ανάκτησης. Αυτές οι πληροφορίες παρέχονται ως αναφορά.
- Έχουν αναφερθεί κλίση του φίλτρου, διεύθυνση/διάρθρωση του τοιχώματος της κοιλής φλέβας, θραύση του φίλτρου και μετανάστευση του φίλτρου ή θραύσματος του φίλτρου ή/και εμβολή. Αυτές οι παρατηρήσεις μπορεί να είναι συμπτωματικές ή ασυμπτωματικές και θα μπορούσαν να προκύψουν από απόπειρα ανάκτησης ή/και να συμβάλουν σε δύσκολη ή αποτυχημένη ανάκτηση. Αυτές οι παρατηρήσεις μπορούν να συμβάλλουν στην απόφαση του ιατρού να επιχειρήσει να ανακτήσει το φίλτρο ή/και στα αποτελέσματα απόπειρας ανάκτησης φίλτρου.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη στιγμή της απόπειρας ανάκτησης φίλτρου ή/και σε συνδυασμό με απόπειρα ανάκτησης. Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να εμφανιστούν περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και τα εξής:

- Αγγειακή απόφραξη/θρόμβωση
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Απώλεια αίματος
- Αρρυθμία
- Εμβολή αέρα
- Εμβολή από τη συσκευή ή από θραύσματα του φίλτρου
- Επιπλοκές που σχετίζονται με το σημείο προσπέλασης
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιακός τραυματισμός
- Οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Πόνος (περιλαμβανομένου πόνου στην πλάτη και την κοιλιά)
- Στένωση κοίλης φλέβας
- Τραυματισμός αιμοφόρου αγγείου (συμπεριλαμβανομένης της κοίλης φλέβας, της σφαγίτιδας φλέβας και της ανώνυμης φλέβας)
- Τραυματισμός σε παρακείμενες δομές

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Ανατρέξτε στην ενότητα «**ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**» των οδηγιών χρήσης για τα φίλτρα κοίλης φλέβας Günther Tulip ή Cook Select για περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την ανάκτηση του φίλτρου. Περιγράφονται κλινικές εκβάσεις για τα φίλτρα κοίλης φλέβας Günther Tulip και τα φίλτρα κοίλης φλέβας Cook Select.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές ενδαγγειακές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκariών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγιών. Θα χρησιμοποιηθεί τοπική αναισθησία, καταστολή και αναλγησία, όπως απαιτείται, σύμφωνα με πρότυπο φροντίδας του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Προετοιμασία

1. Εκπλύνετε τον προκαταρκτικό διαστολέα, το σύστημα ομοαζονικού θηκariού ανάκτησης και το σύστημα βρόχου ανάκτησης.
2. Στο σύστημα βρόχου ανάκτησης, βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος ανάκτησης έχει επεκταθεί πλήρως

και έχει συσφιχτεί με τη λαβή μέγγενης ακίδας. **(Εικ. 2)**

3. Κρατήστε το εξάρτημα σχήματος «Y» και τραβήξτε προς τα πίσω την πλαστική λαβή μέγγενης ακίδας για να αποσύρετε τον βρόχο ανάκτησης εντός του καθετήρα. Σφίξτε τη βίδα του εξαρτήματος σχήματος «Y» για να διατηρήσετε τον βρόχο ανάκτησης στο εσωτερικό του καθετήρα. **(Εικ. 3)**

Ανάκτηση του φίλτρου

4. Προσπελάστε την επιλεγμένη σφαγίτιδα φλέβα, χρησιμοποιώντας τεχνική Seldinger.
5. Τοποθετήστε έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό 0,035 inch στην ΚΚΦ.
6. Εάν είναι απαραίτητο, διαστείλετε το σημείο παρακέντησης με τον προκαταρκτικό διαστολέα των 12 Fr πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
7. Αφαιρέστε τον προκαταρκτικό διαστολέα και προωθήστε έναν καθετήρα έκπλυσης (δεν περιλαμβάνεται στο σετ).
8. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
9. Εκτελέστε διαγνωστική απεικόνιση για να αξιολογήσετε τη θέση του φίλτρου και ελέγξτε για θρόμβο.
10. Αφού επιβεβαιώσετε το σχέδιο για την ανάκτηση φίλτρου με τη χρήση της διαγνωστικής απεικόνισης, εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό.
11. Εναλλάξτε τον καθετήρα έκπλυσης με το σύστημα ομοαζονικού θηκariού ανάκτησης, προωθώντας το πάνω από τον συρμάτινο οδηγό έως ένα σημείο περίπου 3-5 cm πάνω από το άγκιστρο του φίλτρου.
12. Αφαιρέστε τον διαστολέα εισαγωγής και τον συρμάτινο οδηγό από το σύστημα ομοαζονικού θηκariού ανάκτησης. Επαληθεύστε τη θέση του ομοαζονικού θηκariού ανάκτησης μέσω διαγνωστικής απεικόνισης. Η στρόφιγγα τριών οδών θα πρέπει να προσαρτηθεί στον ομφαλό του εσωτερικού θηκariού κατά τη διάρκεια της έγχυσης σκιαγραφικού μέσου. **(Εικ. 4)**
13. Εισαγάγετε το σύστημα βρόχου ανάκτησης μέσω του ομοαζονικού θηκariού ανάκτησης και, στη συνέχεια, προωθήστε και συνδέστε τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα του συστήματος βρόχου στο θηκάρι. Σφίξτε τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα γύρω από τον καθετήρα για να αποτραπεί η απώλεια αίματος. **(Εικ. 5)**
14. Χαλαρώστε τη βίδα του εξαρτήματος σχήματος «Y». Κρατήστε το εξάρτημα σχήματος «Y» και προωθήστε τη λαβή μέγγενης ακίδας έως ότου ο βρόχος ανάκτησης επεκταθεί πλήρως μέσα στην κοίλη φλέβα και περιβάλλει το φίλτρο. **(Εικ. 6)**
15. Τραβήξτε προς τα πίσω τον βρόχο ανάκτησης έως ότου συλλάβει το άγκιστρο του φίλτρου. **(Εικ. 7)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τραβάτε το φίλτρο περισσότερο από όσο απαιτείται για να διατηρηθεί τεκνωμένος ο βρόχος ανάκτησης. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας.

16. Κρατήστε σταθερά τον βρόχο ανάκτησης με τη λαβή μέγγενης ακίδας και, στη συνέχεια, ωθήστε το εξάρτημα σχήματος «Υ» με τον καθετήρα προς τα εμπρός, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι το άγκιστρο του φίλτρου έχει συλληφθεί στον βρόχο ανάκτησης. Ασφαλίστε το εξάρτημα σχήματος «Υ» για να στερεώσετε τον βρόχο γύρω από το άγκιστρο του φίλτρου. **(Εικ. 8)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο βρόχος ανάκτησης χάσει το σχήμα του κατά τη διάρκεια της απόπειρας ανάκτησης, μπορεί να αφαιρεθεί και να διαμορφωθεί ξανά το σχήμα του με ήπιους χειρισμούς. Αφού διαμορφώσετε ξανά το σχήμα του, καθαρίστε τον βρόχο ανάκτησης και προχωρήστε από το βήμα 13.

17. Ενώ κρατάτε σταθερά τον βρόχο ανάκτησης και το εξάρτημα σχήματος «Υ», προωθήστε τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα για να συμπύκνετε το φίλτρο μέσα στο ομοαξονικό θηκάρι ανάκτησης και να αποδεσμεύσετε τις άγκυρες του φίλτρου από το τοίχωμα της κοίλης φλέβας. **(Εικ. 9)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε το σύστημα βρόχου ανάκτησης σε αυτό το βήμα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας.

18. Όταν το άκρο του ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης βρίσκεται στις άγκυρες του φίλτρου, χαλαρώστε τον ομφαλό του εξωτερικού θηκαριού και προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι προς τα εμπρός για να καλύψει ολόκληρο το φίλτρο. **(Εικ. 10)**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ειδικά για το φίλτρο κοίλης φλέβας Günther Tulip: μην προωθείτε το εσωτερικό θηκάρι πάνω από τις άγκυρες του φίλτρου. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση σωματιδίων από το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το φίλτρο καλύπτεται από το εξωτερικό θηκάρι ώστε να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας από τις άγκυρες του φίλτρου.

19. Ανακτήστε το συγκρότημα συστήματος βρόχου ανάκτησης και ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης.
20. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να αξιολογήσετε την κάτω κοίλη φλέβα για πιθανή βλάβη μετά την ανάκτηση του φίλτρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να εφαρμόσετε το πρότυπο φροντίδας του νοσοκομείου για την αφαίρεση ολόκληρου του συγκροτήματος και την επίτευξη αιμόστασης, ώστε να αποτρέψετε τυχόν αιμορραγία στο σημείο αγγειακής προσπέλασης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητα του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους, κατευθυντήριες οδηγίες για φίλτρα ΚΚΦ, το πρότυπο ISO 25539-3, καθώς και ρυθμιστικές ενημερώσεις ασφάλειας που αφορούν τα φίλτρα ΚΚΦ. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

Συστάσεις που σχετίζονται με την παρακολούθηση και την ανάκτηση του φίλτρου:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Εκδόθηκε στις 6 Μαΐου 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Εκδόθηκε στις 2 Μαΐου 2013.

Η ανάκτηση του φίλτρου είναι μια ειδική για τον ασθενή, κλινικά σύνθετη απόφαση. Η απόφαση της αφαίρεσης ενός φίλτρου θα πρέπει να βασίζεται στο μεμονωμένο προφίλ κινδύνου/οφέλους κάθε ασθενούς (π.χ. η συνεχόμενη ανάγκη του ασθενούς για προστασία από ΠΕ συγκριτικά με την εμπειρία τους ή/και τον υφιστάμενο κίνδυνο πρόκλησης επιπλοκών που σχετίζονται με το φίλτρο). Για όλα τα ανακτήσιμα φίλτρα ΚΚΦ, η ανάκτηση γίνεται πιο δύσκολη με την πάροδο του χρόνου και αυτό οφείλεται συνήθως στην ενθυλάκωση των σκελών ή του άγκιστρου του φίλτρου (σε φίλτρο με κλίση) από εσωτερική ανάπτυξη ιστού. Οι παρακάτω βιβλιογραφικές αναφορές περιλαμβάνουν επίσης περιγραφές εναλλακτικών τεχνικών για την ανάκτηση φίλτρων. **Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των εναλλακτικών τεχνικών ανάκτησης δεν έχουν τεκμηριωθεί.**

Η χρήση αυτών των τεχνικών διαφέρει ανάλογα με την εμπειρία του ιατρού, την ανατομία του ασθενούς και τη θέση του φίλτρου.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol.* 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology.* 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg.* 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.

ESPAÑOL

EQUIPO DE RECUPERACIÓN DE FILTRO DE VENA CAVA GÜNTHER TULIP® PARA ACCESO POR VENA YUGULAR

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de recuperación de filtro de vena cava Günther Tulip para acceso por vena yugular consiste en un sistema de lazo de recuperación con un lazo de recuperación de platino trenzado, un sistema de vaina de recuperación coaxial de 11 Fr, una aguja para acceso de calibre 18 G, una guía de 0,035 inch, un predilatador de 12 Fr y una llave de paso de tres vías. El sistema de vaina de recuperación coaxial tiene una banda radiopaca en la vaina exterior para identificar la ubicación exacta de la punta distal de la vaina para su colocación precisa.

El filtro de vena cava Günther Tulip y los filtros de vena cava Cook Celect (incluidos los filtros Cook Celect® y Cook Celect de platino) están diseñados para actuar como filtros permanentes o recuperables; los filtros pueden recuperarse si ello está indicado clínicamente.

INDICACIONES

El producto se ha diseñado para la recuperación de filtros de vena cava Günther Tulip y Cook Celect implantados en pacientes que ya no los necesiten. La recuperación del filtro solo puede llevarse a cabo empleando un acceso yugular.

CONTRAINDICACIONES

- Recuperación del filtro con cantidades considerables de trombo atrapado (más del 25 % del volumen del cono).
- Recuperación del filtro en pacientes con un alto riesgo continuado de embolia pulmonar (EP).

ADVERTENCIAS

- Antes de intentar la recuperación, deberá realizarse un estudio de imágenes de la vena cava inferior para la evaluación de los trombos capturados residuales.
- No debe ejercerse una fuerza excesiva para recuperar el filtro.
- No intente nunca volver a desplegar un filtro recuperado.
- Instrucción específica para el filtro de vena cava Günther Tulip: no haga avanzar la vaina interior de la vaina de recuperación coaxial sobre los anclajes del filtro, ya que si lo hace la fricción podría hacer que se desprendieran partículas de la vaina.
- Instrucción específica para los filtros de vena cava Cook Celect (esto es, Celect y Celect de platino): el filtro puede plegarse por completo en la vaina interior antes de hacer avanzar posteriormente la vaina exterior.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas endovasculares 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, ya que no se han determinado la seguridad y la eficacia del producto después de ser modificado.
- La manipulación de los productos requiere control mediante técnicas de visualización.
- Deberá considerarse la posibilidad de que se presenten reacciones alérgicas (p. ej., al látex de caucho natural en el adaptador con brazo lateral, o a los componentes de platino o aleación del lazo de alambre).
- Las directrices de la práctica médica y los consejos publicados por los organismos normativos recomiendan que los pacientes con filtros permanentes se sometan a un seguimiento de rutina. Los riesgos y las ventajas de la recuperación del filtro deben plantearse en el caso de cada paciente durante el seguimiento. Consulte el apartado «REFERENCIAS» de las Instrucciones de uso para citas que incluyan recomendaciones relativas al seguimiento y a la recuperación del filtro.

- Una vez que no sea necesario proteger al paciente de una EP, debe plantearse la recuperación del filtro. La recuperación del filtro debe intentarse cuando sea factible y esté indicado clínicamente. La recuperación del filtro es una decisión clínicamente compleja, específica de cada paciente; la decisión de extraer un filtro debe basarse en el perfil de riesgos y ventajas individual de cada paciente (p. ej., la necesidad de seguir protegiendo al paciente de una EP en comparación con las complicaciones relacionadas con el filtro padecidas y (o) el riesgo actual de padecerlas). Con todos los filtros de VCI recuperables, la recuperación se hace más difícil con el tiempo; esto se debe normalmente a la encapsulación de las patas o el gancho del filtro (en un filtro inclinado) por el crecimiento hacia el interior del tejido. Consulte el apartado «ESTUDIOS CLÍNICOS» de las Instrucciones de uso respectivas de los filtros de vena cava Günther Tulip o Cook Celect, que incluye datos sobre la recuperación de los filtros de estudios clínicos o de la bibliografía publicada.
- Para recuperar el filtro se suele preferir la vena yugular derecha, debido a que ofrece una ruta más recta a la vena cava.
- No tire del filtro más de lo necesario para mantener la tensión en el lazo. Si lo hace, la pared de la vena cava podría resultar dañada.
- No retraiga el sistema de lazo de recuperación antes de que la punta de la vaina de recuperación coaxial esté en los anclajes del filtro. Si lo hace, la pared de la vena cava podría resultar dañada.
- Antes del paso de recuperación final, asegúrese de que el filtro esté cubierto por completo por la vaina exterior para evitar que los anclajes del filtro dañen la pared de la vena cava.
- La literatura clínica publicada incluye descripciones de técnicas alternativas para la recuperación del filtro (p. ej., técnicas diferentes a la descrita en estas instrucciones de uso); el uso de estas técnicas varía de acuerdo con la experiencia del médico, la configuración anatómica del paciente y la posición del filtro. **No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de estas técnicas de recuperación alternativas.** El apartado «REFERENCIAS» de este folleto incluye citas que describen técnicas de recuperación alternativas; esta información se ofrece a modo de referencia.
- Se han documentado casos de inclinación del filtro, penetración o perforación de la pared de la vena cava, fractura del filtro, migración del filtro o de fragmentos del este, o embolización producida por el filtro o por fragmentos de este. Estas observaciones pueden ser sintomáticas o asintomáticas, y pueden ser provocadas por un intento de recuperación o contribuir a dificultar o a

hacer fracasar la recuperación. Estas observaciones pueden influir en la decisión de un médico de intentar recuperar el filtro o en los resultados de un intento de recuperación del filtro.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles pueden observarse en el momento del intento de recuperación del filtro o asociadas a un intento de recuperación. Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras, las siguientes:

- Arritmia
- Complicaciones relacionadas con el lugar de acceso
- Dolor (incluido el de espalda y el abdominal)
- Edema
- Embolia gaseosa
- Embolia pulmonar
- Embolización producida por el dispositivo o por fragmentos del filtro
- Estenosis de la vena cava
- Hematoma
- Hemorragia
- Lesión cardíaca
- Lesión de vasos sanguíneos (incluida las venas cava, yugular y braquiocéfálica)
- Lesiones en estructuras adyacentes
- Oclusión/trombosis de vasos
- Pérdida de sangre
- Taponamiento cardíaco

ESTUDIOS CLÍNICOS

Consulte el apartado «ESTUDIOS CLÍNICOS» de las instrucciones de uso de los filtros de vena cava Günther Tulip o Cook Celect para obtener más datos sobre la recuperación del filtro; se describen resultados clínicos observados con el filtro de vena cava Günther Tulip y con los filtros de vena cava Cook Celect.

INSTRUCCIONES DE USO

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas endovasculares diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías. La anestesia local, la sedación y la analgesia se utilizarán según sea necesario conforme a las normas asistenciales del centro.

Preparación

1. Lave el predilatador, el sistema de vaina de recuperación coaxial y el sistema de lazo de recuperación.

- En el sistema de lazo de recuperación, asegúrese de que el lazo de recuperación esté totalmente expandido y apriete el manguito. **(Fig. 2)**
- Sostenga el adaptador en Y y tire hacia atrás del manguito de plástico para retraer el lazo de recuperación al interior del catéter. Apriete el tornillo del adaptador en Y para mantener el lazo de recuperación dentro del catéter. **(Fig. 3)**

Recuperación del filtro

- Acceda a la vena yugular elegida utilizando la técnica de Seldinger.
- Coloque una guía de 0,035 inch de soporte en la VCI.
- Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 12 Fr sobre la guía.
- Retire el predilatador y haga avanzar un catéter de lavado (no incluido en el equipo).
- Retire la guía.
- Determine la posición del filtro mediante un estudio diagnóstico de imágenes y compruebe si hay trombos.
- Tras confirmar el plan para la recuperación en el estudio diagnóstico de imágenes, introduzca la guía.
- Cambie el catéter de lavado por el sistema de vaina de recuperación coaxial haciendo avanzar este sobre la guía hasta un punto situado a aproximadamente 3-5 cm por encima del gancho del filtro.
- Extraiga el dilatador introductor y la guía del sistema de vaina de recuperación coaxial. Verifique la posición de la vaina de recuperación coaxial mediante un estudio diagnóstico de imágenes. La llave de paso de 3 vías deberá acoplarse al conector de la vaina interior durante la inyección de medio de contraste. **(Fig. 4)**
- Introduzca el sistema de lazo de recuperación a través de la vaina de recuperación coaxial y, a continuación, haga avanzar y conecte el adaptador con brazo lateral del sistema de lazo a la vaina. Apriete el adaptador del adaptador con brazo lateral alrededor del catéter para impedir la pérdida de sangre. **(Fig. 5)**
- Afloje el tornillo del adaptador en Y. Sostenga el adaptador en Y y haga avanzar el manguito hasta que el lazo de recuperación se haya expandido por completo dentro de la vena cava y quede rodeando del filtro. **(Fig. 6)**
- Tire hacia atrás del lazo de recuperación hasta que prenda el gancho del filtro. **(Fig. 7)**

AVISO: No tire del filtro más de lo necesario para mantener la tensión en el lazo de recuperación. Si lo hace, la pared de la vena cava podría resultar dañada.

- Mantenga fijo el lazo de recuperación con el manguito y, a continuación, empuje hacia delante el adaptador en Y con el catéter, asegurándose de que el gancho del filtro siga prendido en el lazo de recuperación. Bloquee el adaptador en Y para asegurar el asa alrededor del gancho del filtro. **(Fig. 8)**

NOTA: Si el lazo de recuperación pierde su forma durante el intento de recuperación, puede extraerse y reconfigurarse con cuidado. Tras la reconfiguración, limpie el lazo de recuperación y proceda a partir del paso 13.

- Mientras mantiene fijos el lazo de recuperación y el adaptador en Y, haga avanzar el adaptador con brazo lateral para plegar el filtro en el interior de la vaina de recuperación coaxial y desprender los anclajes del filtro de la pared de la vena cava. **(Fig. 9)**

AVISO: No retraiga el sistema de lazo de recuperación en este paso. Si lo hace, la pared de la vena cava podría resultar dañada.

- Cuando la punta de la vaina de recuperación coaxial esté en los anclajes del filtro, afloje el conector de la vaina exterior y haga avanzar la vaina exterior para cubrir por completo el filtro. **(Fig. 10)**

ADVERTENCIA: Instrucción específica para el filtro de vena cava Günther Tulip: no haga avanzar la vaina interior sobre los anclajes del filtro, ya que si lo hace la fricción podría hacer que se desprendieran partículas de la vaina.

AVISO: Asegúrese de que el filtro esté cubierto por completo por la vaina exterior para evitar que los anclajes del filtro dañen la pared de la vena cava.

- Recupere el conjunto de sistema de lazo de recuperación y vaina de recuperación coaxial.
- Realice un estudio diagnóstico de imágenes para evaluar la vena cava inferior y comprobar si presenta lesiones después de la recuperación del filtro.

NOTA: Debe seguirse el tratamiento estándar del hospital para extraer el conjunto completo y conseguir la hemostasia para evitar hemorragias en el lugar de acceso vascular.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase 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, las directrices para filtros de VCI, la normativa ISO 25539-3 y las comunicaciones regulatorias sobre seguridad relativas a los filtros de VCI. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

Recomendaciones relativas al seguimiento y a la recuperación del filtro:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; publicado el 6 de mayo de 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; publicado el 2 de mayo de 2013.

La recuperación del filtro es una decisión clínicamente compleja, específica de cada paciente; la decisión de extraer un filtro debe basarse en el perfil de riesgos y ventajas individual de cada paciente (p. ej., la necesidad de seguir protegiendo al paciente de una EP en comparación con las complicaciones relacionadas con el filtro padecidas y (o) el riesgo actual de padecerlas). Con todos los filtros de VCI recuperables, la recuperación se hace más difícil con el tiempo; esto se debe normalmente a la encapsulación de las patas o el gancho del filtro (en un filtro inclinado) por el crecimiento hacia el interior del tejido.

Las siguientes referencias incluyen descripciones de técnicas alternativas para la recuperación del filtro. **No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de estas técnicas de recuperación alternativas.** El uso de estas técnicas varía de acuerdo con la experiencia del médico, la configuración anatómica del paciente y la posición del filtro.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.

- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology*. 2015; 275(3):900-7.

FRANÇAIS

SET D'EXTRACTION DE FILTRE VEINE CAVE GÜNTHER TULIP® POUR ABORD JUGULAIRE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip pour abord jugulaire se compose d'un système de boucle d'extraction à boucle d'extraction en platine tressé, d'un système de gaine d'extraction coaxiale 11 Fr, d'une aiguille de ponction 18G, d'un guide de 0,035 inch, d'un prédilateur 12 Fr et d'un robinet à trois voies. Le système de gaine d'extraction coaxiale comporte une bande radio-opaque sur la gaine extérieure pour identifier l'emplacement précis de l'extrémité distale de la gaine afin d'assurer la précision du positionnement.

Le filtre veine cave Günther Tulip et les filtres veine cave Cook Celect (notamment les filtres veine cave Cook Celect® et Cook Celect en platine) sont conçus pour agir en tant que filtres permanents ou extractibles ; les filtres peuvent être extraits si cela est cliniquement indiqué.

UTILISATION

Ce produit est conçu pour l'extraction des filtres veine cave Günther Tulip et Cook Celect implantés chez les patients n'ayant plus besoin d'un filtre. L'extraction du filtre peut uniquement être effectuée par un abord jugulaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Extraction du filtre avec un degré significatif de thrombus piégé (dépassant 25 % du volume du cône).
- Extraction du filtre chez les patients qui sont à haut risque permanent d'une embolie pulmonaire (EP).

AVERTISSEMENTS

- Avant de tenter l'extraction, réaliser une évaluation par imagerie de la veine cave inférieure pour détecter tout thrombus capturé résiduel.

- Ne pas appliquer de force excessive pendant l'extraction du filtre.
- Ne jamais tenter de redéployer un filtre qui a été extrait.
- Directive spécifique pour le filtre veine cave Günther Tulip : Ne pas avancer la gaine interne de la gaine d'extraction coaxiale par-dessus les ancrages du filtre, cela risque de détacher des particules de la gaine par grattage.
- Directive spécifique pour les filtres veine cave Cook Celect (c.-à-d. Celect et Celect en platine) : Le filtre peut être complètement affaissé dans la gaine interne avant de faire avancer ultérieurement la gaine externe.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques endovasculaires 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 car sa sécurité et son efficacité après d'éventuelles modifications n'ont pas été établies.
- La manipulation des produits exige un contrôle par imagerie.
- L'éventualité de réactions allergiques (p. ex., au latex de caoutchouc naturel dans le raccord latéral ou aux composants en platine et/ou en alliage dans la boucle du guide) est à envisager.
- Les lignes directrices sur la pratique des médecins et les recommandations publiées par les organismes de réglementation recommandent un suivi de routine pour les patients porteurs de filtres à demeure. Pour chaque patient, il convient de considérer les risques et les bénéfices liés à l'extraction du filtre au cours du suivi. Se reporter à la section « **RÉFÉRENCES** » du mode d'emploi pour obtenir des références qui comprennent les recommandations relatives au suivi et à l'extraction des filtres.
- Envisager l'extraction du filtre une fois que la protection contre l'EP n'est plus nécessaire. Tenter l'extraction du filtre quand cela est faisable et cliniquement indiqué. L'extraction du filtre est une décision cliniquement complexe adaptée aux particularités de chaque patient. La décision d'extraire un filtre doit être fondée sur le profil risque/bénéfice individuel de chaque patient (p. ex., la nécessité permanente d'une protection contre l'EP d'un patient, par rapport aux complications liées au filtre qu'un patient a subi et/ou risque de subir). Pour tous les filtres de VCI extractibles, l'extraction devient de plus en plus

difficile avec le temps ; cela est le plus souvent dû à l'encapsulation tissulaire des jambages ou du crochet du filtre (dans le cas d'un filtre incliné). Se reporter à la section « **ÉTUDES CLINIQUES** » des modes d'emploi respectifs des filtres veine cave Günther Tulip ou Cook Celect, qui comprend des données sur l'extraction du filtre qui sont extraites d'études cliniques et/ou de publications cliniques.

- Pour l'extraction du filtre, la veine jugulaire droite est généralement choisie, car elle constitue une voie plus directe vers la veine cave.
- Ne pas tirer sur le filtre davantage que ce qui est requis pour maintenir la tension sur la boucle. Cela risque d'endommager la paroi de la veine cave.
- Ne pas reculer le système de boucle d'extraction avant que l'extrémité de la gaine d'extraction coaxiale se situe au niveau des ancrages du filtre. Cela risque d'endommager la paroi de la veine cave.
- Avant la dernière étape d'extraction, s'assurer que la totalité du filtre est recouverte par la gaine externe afin d'éviter que les ancrages du filtre n'endommagent la paroi de la veine cave.
- Les publications cliniques comprennent des descriptions de techniques alternatives pour l'extraction du filtre (p. ex., des techniques qui diffèrent de celles qui sont décrites dans ce mode d'emploi). L'utilisation de ces techniques varie selon l'expérience du médecin, l'anatomie du patient et la position du filtre. **L'innocuité et l'efficacité de ces techniques d'extraction alternatives n'ont pas été établies.** La section « **RÉFÉRENCES** » de ce livret comprend des références qui décrivent des techniques alternatives d'extraction. Ces informations sont fournies à titre informatif.
- L'inclinaison du filtre, la pénétration/perforation de la paroi de la veine cave, la fracture du filtre et la migration et/ou embolisation du filtre ou de fragments du filtre ont été rapportés. Ces constatations peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et peuvent résulter d'une tentative d'extraction et/ou contribuer à des difficultés ou à l'échec de l'extraction. Ces constatations peuvent contribuer à la décision du médecin de tenter l'extraction du filtre et/ou aux résultats d'une tentative d'extraction du filtre.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des événements indésirables potentiels peuvent être constatés au moment de la tentative d'extraction du filtre et/ou en association avec une tentative d'extraction. Parmi les événements indésirables possibles susceptibles de se produire, on citera :

- Arythmie
- Complications liées au site d'accès
- Douleur (notamment dorsale et abdominale)

- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Embolisation du dispositif ou d'un fragment du filtre
- Hématome
- Hémorragie
- Lésion cardiaque
- Lésion des structures adjacentes
- Lésion vasculaire (notamment veines caves, jugulaires et brachiocéphaliques)
- Occlusion/thrombose d'un membre
- Œdème
- Perte de sang
- Sténose de la veine cave
- Tamponnement cardiaque

ÉTUDES CLINIQUES

Consulter la section « **ÉTUDES CLINIQUES** » du mode d'emploi des filtres veine cave Günther Tulip ou Cook Celect pour obtenir plus de détails sur l'extraction du filtre ; les résultats cliniques sont décrits pour le filtre veine cave Günther Tulip et les filtres veine cave Cook Celect.

MODE D'EMPLOI

Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques endovasculaires 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. Anesthésie locale, sédation et analgésie seront utilisés selon les besoins conformément au protocole standard de l'établissement.

Préparation

1. Rincer le prédilateur, le système de gaine d'extraction coaxiale et le système de boucle d'extraction.
2. Sur le système de boucle d'extraction, s'assurer que la boucle d'extraction est complètement étendue et serrer à l'aide de la douille de serrage. (Fig. 2)
3. Tenir le raccord en Y et tirer la douille de serrage en plastique vers l'arrière pour rengainer la boucle d'extraction dans le cathéter. Serrer la vis du raccord en Y pour maintenir la boucle d'extraction à l'intérieur du cathéter. (Fig. 3)

Extraction du filtre

4. Établir l'accès à la veine jugulaire choisie en utilisant la technique de Seldinger.
5. Mettre en place un guide support de 0,035 inch dans la VCI.

6. Au besoin, dilater le site de ponction avec le prédilateur 12 Fr sur le guide.
7. Retirer le prédilateur et avancer un cathéter de rinçage (non compris dans le set).
8. Retirer le guide.
9. Réaliser l'imagerie diagnostique pour évaluer la position du filtre et s'assurer de l'absence de thrombus.
10. Après confirmation du plan pour l'extraction du filtre sur l'imagerie diagnostique, insérer le guide.
11. Remplacer le cathéter de rinçage par le système de gaine d'extraction coaxiale, en l'avançant sur le guide jusqu'à 3-5 cm environ au-dessus du crochet du filtre.
12. Retirer le dilateur d'introduction et le guide du système de gaine d'extraction coaxiale. Vérifier la position de la gaine d'extraction coaxiale par imagerie diagnostique. Le robinet à 3 voies doit être raccordé à l'embase de la gaine interne pendant l'injection du produit de contraste. (Fig. 4)
13. Introduire le système de boucle d'extraction à travers la gaine d'extraction coaxiale, puis avancer et connecter le raccord latéral du système de boucle à la gaine. Serrer l'adaptateur du raccord latéral autour du cathéter pour éviter la perte de sang. (Fig. 5)
14. Desserrer la vis du raccord en Y. Tenir le raccord en Y et avancer la douille de serrage jusqu'à ce que la boucle d'extraction soit complètement étendue à l'intérieur de la veine cave et entoure le filtre. (Fig. 6)
15. Tirer la boucle d'extraction en arrière jusqu'à ce qu'elle attrape le crochet du filtre. (Fig. 7)
MISE EN GARDE : Ne pas tirer sur le filtre davantage que ce qui est requis pour maintenir la tension sur la boucle d'extraction. Cela risque d'endommager la paroi de la veine cave.
16. Stabiliser la boucle d'extraction à l'aide de la douille de serrage, puis pousser le raccord en Y avec le cathéter vers l'avant, en veillant à ce que le crochet du filtre soit piégé dans la boucle d'extraction. Verrouiller le raccord en Y pour fixer la boucle autour du crochet du filtre. (Fig. 8)
REMARQUE : Si la boucle d'extraction perd sa forme pendant la tentative d'extraction, elle peut être retirée et doucement remise en forme. Après sa remise en forme, nettoyer la boucle d'extraction et recommencer à partir de l'étape 13.
17. Tout en stabilisant la boucle d'extraction et le raccord en Y, avancer le raccord latéral de sorte à affaisser le filtre dans la gaine d'extraction coaxiale et à détacher les ancrages du filtre de la paroi de la veine cave. (Fig. 9)

MISE EN GARDE : Ne pas rengainer le système de boucle d'extraction à ce stade. Cela risque d'endommager la paroi de la veine cave.

18. Quand l'extrémité de la gaine d'extraction coaxiale se situe au niveau des ancrages du filtre, desserrer l'embase de la gaine externe et avancer la gaine externe de sorte à recouvrir la totalité du filtre. (Fig. 10)

AVERTISSEMENT : Directive spécifique pour le filtre veine cave Günther Tulip : Ne pas avancer la gaine interne par-dessus les ancrages du filtre, cela risque de détacher des particules de la gaine par grattage.

MISE EN GARDE : S'assurer que la totalité du filtre est recouverte par la gaine externe afin d'éviter que les ancrages du filtre n'endommagent la paroi de la veine cave.

19. Extraire l'ensemble du système de boucle d'extraction et de la gaine d'extraction coaxiale.
20. Réaliser l'imagerie diagnostique pour évaluer toute lésion potentielle de la veine cave inférieure suite à l'extraction du filtre.

REMARQUE : Observer le protocole standard de l'hôpital pour retirer l'ensemble au complet et assurer l'hémostase afin d'éviter un saignement au niveau du site d'accès vasculaire.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballages déchirables. 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'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Ce mode d'emploi est basé sur l'expérience des médecins et/ou leurs publications, les lignes directrices sur les filtres VCI, la norme ISO 25539-3 et les communications réglementaires relatives à la sécurité des filtres VCI. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

Recommandations relatives au suivi et à l'extraction des filtres :

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499-1506.

- ISO 25539-3:2011 « Cardiovascular implants – Endovascular devices - Part 3 : Vena cava filters. »
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication ; publié le 6 mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert ; publié le 2 mai 2013.

L'extraction du filtre est une décision cliniquement complexe adaptée aux particularités de chaque patient. La décision d'extraire un filtre doit être fondée sur le profil risque/bénéfice individuel de chaque patient (p. ex., la nécessité permanente d'une protection contre l'EP d'un patient, par rapport aux complications liées au filtre qu'un patient a subi et/ou risque de subir). Pour tous les filtres de VCI extractibles, l'extraction devient de plus en plus difficile avec le temps ; cela est le plus souvent dû à l'encapsulation tissulaire des jambages ou du crochet du filtre (dans le cas d'un filtre incliné).

Les références suivantes comprennent des descriptions de techniques alternatives d'extraction du filtre. **L'innocuité et l'efficacité de ces techniques d'extraction alternatives n'ont pas été établies.**

L'utilisation de ces techniques varie selon l'expérience du médecin, l'anatomie du patient et la position du filtre.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

KOMPLET ZA VAĐENJE FILTRA ZA ŠUPLJU VENU GÜNTHER TULIP® NAMIJENJEN ZA PRISTUP KROZ JUGULARNU VENU

OPIS UREĐAJA

Komplet za vađenje filtra za šuplju venu Günther Tulip namijenjen za pristup kroz jugularnu venu sastoji se od sustava petlje za vađenje s opletenom petljom za vađenje od platine, sustava koaksijalne uvodnice za vađenje veličine 11 Fr, igle za uvođenje veličine 18, žice vodilice promjera 0,035 inch, pred-dilatatora veličine 12 Fr te trosmjernog sigurnosnog ventila. Sustav koaksijalne uvodnice za vađenje ima rendgenski vidljivu traku na vanjskoj uvodnici koji služi za precizno identificiranje lokacije distalnog vrha uvodnice radi preciznosti pozicioniranja.

Filter za šuplju venu Günther Tulip i filteri za šuplju venu Cook Celect (uključujući platinaste filtre za šuplju venu Cook Celect® i Cook Celect) mogu djelovati kao trajni filteri ili se mogu izvaditi ako je to klinički indicirano.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen za vađenje implantiranih filtera za šuplju venu Günther Tulip i Cook Celect iz pacijenata kojima filter više nije potreban. Vađenje filtera može se obaviti samo jugularnim pristupom.

KONTRAINDIKACIJE

- Vađenje filtera sa značajnom količinom zahvaćenog tromba (više od 25 % volumena konusa).
- Vađenje filtera iz pacijenata s trenutnim visokim rizikom od plućne embolije (PE).

UPOZORENJA

- Prije pokušaja vađenja treba obaviti snimanje donje šuplje vene radi procjene preostalog zahvaćenog tromba.
- Prilikom vađenja filtera ne smije se koristiti prekomjerna sila.
- Nikad ne pokušavajte ponovo postaviti izvađeni filter.
- Samo za filter za šuplju venu Günther Tulip: nemojte gurati unutarnju uvodnicu koaksijalne uvodnice za vađenje preko sidra filtera jer time možete ostrugati čestice s uvodnice.
- Samo za filtre za šuplju venu Cook Celect (tj. filter Celect i platinasti filter Celect): filter se može potpuno sklopiti u unutarnjoj uvodnici prije daljnjeg guranja vanjske uvodnice prema naprijed.

MJERE OPREZA

- Proizvod smiju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim endovaskularnim tehnikama.
- Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.
- Ne preporučuju se preinake ili izmjene na proizvodu jer nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost proizvoda nakon preinaka.
- Rukovanje proizvodima zahtijeva kontrolu snimanjem.
- Treba uzeti u obzir moguće alergijske reakcije (npr. na prirodni gumeni lateks u prilagodniku bočne ručke ili na platinu i/ili sastojke slitine u žičanoj petlji).
- Praktične smjernice za liječnike i objavljene smjernice regulatornih agencija preporučuju da bolesnici s trajnim filterima budu pod rutinskim praćenjem. Rizike/koristi vađenja filtera treba razmotriti za svakog pacijenta tijekom praćenja. U dijelu „**LITERATURA**“ u Uputama za uporabu potražite navode koji uključuju preporuke u vezi s praćenjem i vađenjem filtera.
- Nakon što zaštita od plućne embolije više ne bude neophodna, treba razmotriti vađenje filtera. Pokušaj vađenja filtera treba obaviti kada je to izvedivo i klinički indicirano. Vađenje filtera predstavlja klinički složenu odluku koja ovisi o pojedinačnom pacijentu; odluka o vađenju filtera treba se zasnivati na profilu rizika/koristi svakog pojedinačnog pacijenta (npr. kontinuiranom potrebom pacijenta za zaštitom od plućne embolije u usporedbi s njegovim iskustvom i/ili prisutnim rizikom od pojave komplikacija povezanih s filtrom). Kod svih uklonjivih filtera za VCI, vađenje s vremenom postaje izazovnije, što je obično posljedica ovijanja kraka ili kuke filtera (u nagnutom filtru) urastanjem tkiva. Pogledajte odlomak „**KLINIČKA ISPITIVANJA**“, u odgovarajućim Uputama za uporabu za filtre za šuplju venu Günther Tulip ili Cook Celect, koje sadrže podatke o vađenju filtera iz kliničkih ispitivanja i/ili objavljene kliničke literature.
- Za vađenje filtera obično se preferira desna jugularna vena jer ima ravniju putanju do šuplje vene.
- Nemojte povlačiti filter jače nego što je potrebno da se zadrži napetost petlje. To bi moglo uzrokovati oštećenje stijenke vene.
- Nemojte izvlačiti sustav petlje za vađenje prije nego što vrh koaksijalne uvodnice za vađenje dođe od sidra filtera. To bi moglo uzrokovati oštećenje stijenke vene.

- Prije završnog koraka vađenja provjerite je li cijeli filter pokriven vanjskom uvodnicom da sidra filtra ne bi oštetila stijenku vene.
- Objavljena klinička literatura sadrži opise alternativnih tehnika za vađenje filtra (npr. tehnike koje odstupaju od onih koje su opisane u ovim uputama za upotrebu); primjena ovih tehnika varira ovisno o iskustvu liječnika, anatomiji pacijenta i položaju filtra. **Nije utvrđena sigurnost ni djelotvornost ovih alternativnih tehnika vađenja.** Odlomak „LITERATURA“ u ovoj knjižici sadrži navode koji opisuju alternativne tehnike uklonjanja; te su informacije navedene kao reference.
- Zabilježeni su slučajevi nagnuća filtra, penetracije/perforacije stijenke šuplje vene, loma filtra te pomaka i (ili) embolizacije filtra ili fragmenta filtra. Ti zabilježeni slučajevi mogu biti simptomatični ili asimptomatični i mogu biti posljedica pokušaja vađenja i (ili) mogu doprinijeti teškom ili neuspjehom vađenju. Ti zabilježeni slučajevi mogu pridonijeti odluci liječnika da pokuša vađenje filtra i (ili) ishodima pokušaja vađenja filtra.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji mogu se pojaviti prilikom pokušaja vađenja filtra i/ili u vezi s pokušajem vađenja. Mogući štetni događaji koji se mogu javiti uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

- aritmija
- bol (uključujući leđa i abdomen)
- edem
- embolizacija uređaja ili fragmenata filtra
- gubitak krvi
- hematoma
- komplikacije vezane uz mjesto pristupa
- krvarenje
- okluzija/tromboza krvne žile
- ozljeda krvne žile (uključujući šuplju venu, jugularnu venu i brahiocefalične vene)
- ozljeda susjednih struktura
- plućna embolija
- srčana ozljeda
- stenoza šuplje vene
- tamponada srca
- zračna embolija

KLINIČKA ISPITIVANJA

Pogledajte odlomak „KLINIČKA ISPITIVANJA“, u Uputama za upotrebu filtera za šuplju venu Günther Tulip ili Cook Select u vezi daljnjih podataka o vađenju filtra; klinički ishodi opisani su za filtre za šuplju venu Günther Tulip ili Cook Select.

UPUTE ZA UPORABU

Proizvod smiju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim endovaskularnim tehnikama. Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike. Lokalna anestezija, sedacija i analgezija mora se primijeniti po potrebi, u skladu sa standardima ustanove o njezi.

Priprema

1. Ispirite pred-dilatator, sustav koaksijalne uvodnice za vađenje i sustav petlje za vađenje.
2. Na sustavu petlje za vađenje pazite da petlja za vađenje bude do kraja proširena i zategnite stezaljku. **(Slika 2)**
3. Držite Y-priključak i povucite plastičnu stezaljku unazad da biste uvukli petlju za vađenje u kateter. Zategnite vijak Y-priključka da biste zadržali petlju za vađenje u kateteru. **(Slika 3)**

Vađenje filtra

4. Pristupite odabranoj jugularnoj veni primjenom Seldingerove tehnike.
5. Postavite potpuno žicu vodilicu od 0,035 inch u VCI.
6. Po potrebi dilatirajte mjesto punkcije pomoću predilatatora od 12 Fr preko žice vodilice.
7. Uklonite predilatator i uvedite kateter za ispiranje (nije priložen u kompletu).
8. Uklonite žicu vodilicu.
9. Obavite dijagnostičko snimanje da biste procijenili položaj filtra i provjerite je li prisutan tromb.
10. Nakon što potvrdite plan za vađenje filtra na dijagnostičkoj snimci, uvedite žicu vodilicu.
11. Zamijenite kateter za ispiranje sustavom koaksijalne uvodnice za vađenje i uvedite ga preko žice vodilice do točke koja je približno 3-5 cm iznad kuke filtra.
12. Uklonite vodni dilatator i žicu vodilicu iz sustava koaksijalne uvodnice za vađenje. Provjerite položaj koaksijalne uvodnice za vađenje pomoću dijagnostičkog snimanja. 3-smjerni sigurnosni ventil mora biti pričvršćen na čvorište unutarnje uvodnice tijekom ubrizgavanja kontrastnog sredstva. **(Slika 4)**
13. Uvedite sustav petlje za vađenje kroz koaksijalnu uvodnicu za vađenje i zatim uvedite i priključite priključak bočnog kraka sustava petlje na uvodnicu. Zategnite prilagodnik priključka bočnog kraka oko katetera da biste spriječili gubitak krvi. **(Slika 5)**
14. Odrvnite vijak na Y-priključku. Držite Y-priključak i uvedite stezaljku sve dok se petlja za vađenje ne proširi do kraja unutar šuplje vene i okruži filter. **(Slika 6)**

15. Povucite petlju za vađenje unazad dok ne zahvati kuku filtra. (Slika 7)

OPREZ: Nemojte povlačiti filter jače nego što je potrebno da se zadrži napetost petlje za vađenje. To bi moglo uzrokovati oštećenje stijenke vene.

16. Mirno držite petlju za vađenje pomoću stezaljke i zatim gurnite Y-priključak s kateterom prema naprijed, pazeci da kuka filtra bude zahvaćena u petlji za vađenje. Zaključajte Y-priključak da biste učvrstili omču oko kuke filtra. (Slika 8)

NAPOMENA: ako petlja za vađenje izgubi svoj oblik tijekom pokušaja vađenja, može se ukloniti i pažljivo ponovo oblikovati. Nakon ponovnog oblikovanja, očistite petlju za vađenje i nastavite od koraka 13.

17. Mirno držeći petlju za vađenje i Y-priključak, uvodite priključak bočnog kraka tako da se filter sklopi i uvuče koaksijalnu uvodnicu za vađenje te da se sidra filtra oslobode od stijenke šuplje vene. (Slika 9)

OPREZ: u ovom koraku nemojte izvlačiti sustav petlje za vađenje. To bi moglo uzrokovati oštećenje stijenke vene.

18. Kada vrh koaksijalne uvodnice za vađenje dođe do sidra filtra, olabavite čvorište vanjske uvodnice i uvedite vanjsku uvodnicu prema naprijed tako da prekrije cijeli filter. (Slika 10)

UPOZORENJE: Samo za filter za šuplju venu Günther Tulip: nemojte gurati unutarnju uvodnicu preko sidra filtra jer time možete ostrugati čestice s uvodnice.

OPREZ: provjerite je li cijeli filter pokriven vanjskom uvodnicom da sidra filtra ne bi oštetila stijenku vene.

19. Izvadite sklop sustava petlje za vađenje i koaksijalne uvodnice za vađenje.
20. Nakon vađenja filtra obavite dijagnostičko snimanje da biste pregledali ima li na donjoj šupljoj veni eventualnih ozljeda.

NAPOMENA: Potrebno je pridržavati se bolničkog standarda skrbi prilikom uklanjanja cijelog sklopa i postizanja hemostaze radi sprječavanja krvarenja na vaskularnom mjestu pristupa.

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidadom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu uporabu. Sterilno ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate da nije sterilan. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje svjetlosti. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

LITERATURA

Ove upute za uporabu zasnovane su na iskustvu liječnika i/ili literaturi koju su objavili, smjernicama za filtre za VCI, standardima ISO 25539-3 te regulatornoj sigurnosnoj komunikaciji u vezi s filterima za VCI. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

Preporuke u vezi s praćenjem i vađenjem filtra:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrieval Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; objavljeno 6. svibnja 2014.
- Retrieval inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; objavljeno 2. svibnja 2013.

Vađenje filtra predstavlja klinički složenu odluku koja ovisi o pojedinačnom pacijentu; odluka o vađenju filtra mora se zasnivati na profilu rizika/koristi svakog pojedinačnog pacijenta (npr. kontinuiranom potrebom pacijenta za zaštitom od plućne embolije u usporedbi s njegovim iskustvom i/ili prisutnim rizikom od pojave komplikacija povezanih s filtrom). Kod svih uklonjivih filtera za VCI, vađenje s vremenom postaje izazovnije, što je obično posljedica ovijanja kraka ili kuke filtra (u nagnutom filtru) urastanjem tkiva.

Sljedeća literatura sadrži opise alternativnih tehnika za vađenje filtra. **Nije utvrđena sigurnost ni**

djelotvornost ovih alternativnih tehnika vađenja.

Primjena ovih tehnika varira u zavisnosti od iskustva liječnika, anatomije pacijenta i položaja filtra.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.

- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

MAGYAR

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA SZÜRŐ ELTÁVOLÍTÓ KÉSZLET VENA JUGULARISON KERESZTÜLI MEGKÖZELÍTÉSHEZ

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Günther Tulip vena cava szűrő eltávolító készlet vena jugularison keresztüli megközelítéshez egy fonott platina eltávolító hurokkal ellátott eltávolító hurokrendszert, egy 11 Fr méretű koaxiális eltávolító hüvelyrendszert, egy 18 G méretű punkciós tűt, egy 0,035 inch átmérőjű vezetődrotot, egy 12 Fr méretű predilatátort és egy háromutas elzárócsapot tartalmaz. A koaxiális eltávolító hüvelyrendszer külső hüvelyén egy sugárfogó sáv található, amely a pozicionálás pontosságának céljából a disztális hüvelyvég helyének precíz megállapítását szolgálja.

A Günther Tulip vena cava szűrő és a Cook Celect vena cava szűrők (ideértve a Cook Celect® és a Cook Celect platina vena cava szűrőket) kialakításuknál fogva állandó vagy eltávolítható szűrőként is működnek; a szűrők eltávolíthatók, amikor ez klinikailag javallott.

RENDELTETÉS

A termék beültetett Günther Tulip és Cook Celect vena cava szűrők eltávolítására szolgál olyan betegeknek, akiknél már nincs szükség szűrőre. A szűrő eltávolítása kizárólag jugularis megközelítéssel végezhető.

ELLENJAVALLATOK

- Jelentős (a kúp térfogatának 25%-át meghaladó) mennyiségű befogott thrombuszt tartalmazó szűrő eltávolítása.
- Szűrő eltávolítása tüdőembólia (PE) folyamatos, súlyos kockázatának kitett betegeknél.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eltávolítási kísérlet előtt a vena cavan végzett képkalkító vizsgálattal értékelni kell a befogott thrombusok megmaradt mennyiségét.
- A szűrő eltávolításához nem szabad túlzott erőt kifejteni.
- Soha ne próbálja meg újra telepíteni az eltávolított szűrőt.
- Kimondottan Günther Tulip vena cava szűrő esetén: ne tolja előre a koaxiális eltávolító hüvely belső hüvelyét a szűrő horgonyai fölé, mert azzal részecskéket dörzsölhet le a hüvelyről.

- Kimondottan Cook Celect vena cava szűrők (Celect és Celect platina) esetén: a szűrő teljes mértékben összezárható a belső hüvelyben, mielőtt a továbbiakban a külső hüvelyt előretolná.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfias katéterek és vezetődrtok behelyezése során a standard technikákat kell alkalmazni.
- A termék megváltoztatása vagy módosítása nem ajánlott, mivel a termék bármilyen módosítás utáni biztonságossága és hatékonysága nincs megállapítva.
- A termékek manipulálása képkalkító technikával történő ellenőrzést igényel.
- A lehetséges (pl. az oldalágadapterben található természetes gumilatexszel vagy a dróthurok platínából és/vagy ötvözetből készült komponenseivel szembeni) allergiás reakciókat számításba kell venni.
- Az orvosi gyakorlatra vonatkozó irányelvek és a szabályozási ügynökségek közzétett útmutatása szerint a testben maradó szűrőkkel ellátott betegeknek rendszeres utánkövetésen kell részt venniük. Az utánkövetés alkalmával a szűrő eltávolításának kockázatát és előnyeit minden betegnél mérlegelni kell. A szűrővel kapcsolatos utánkövetésre és a szűrő eltávolítására vonatkozó ajánlásokat is tartalmazó hivatkozások a használati utasítás „**HIVATKOZÁSOK**” c. szakaszában találhatóak.
- Amint a PE elleni védelem szükségtelenné válik, meg kell fontolni a szűrő eltávolítását. A szűrő eltávolítását akkor kell megkísérelni, amikor megvalósítható és klinikailag javallott. A szűrő eltávolítása betegspecifikus, klinikailag összetett döntés; a szűrő eltávolítására vonatkozó döntésnek mindegyik beteg egyéni kockázat-előny profilján kell alapulnia (pl. a beteg folytatódó szüksége a PE elleni védelemre, összehasonlítva a szűrővel kapcsolatos komplikációkkal szerzett tapasztalataival és/vagy az ilyen tapasztalatok folyamatos kockázatával). Minden eltávolítható VCI szűrőre igaz, hogy az eltávolítás az idő múlásával egyre nehezebb feladattá válik, és ennek oka gyakran a szűrő szárainak vagy kampójának (megdőlt szűrőnél) szövetbenővös miatti betokozódása. Szűrő-eltávolítással kapcsolatos, klinikai vizsgálatokból és/vagy klinikai irodalmi közleményekből származó további információ a Günther Tulip vagy Cook Celect vena cava szűrők használati utasításának „**KLINIKAI VIZSGÁLATOK**” c. szakaszában található.

- A szűrő eltávolításához általában előnyben részesül a jobboldali vena jugularis, mivel egyenesebb utat biztosít a vena cavához.
- Ne húzza a szűrőt nagyobb erővel, mint amennyi ahhoz szükséges, hogy fenntartsa a hurok feszességét. Ellenkező esetben a vena cava fala megsérülhet.
- Ne húzza vissza az eltávolító hurokrendszert, amíg a koaxiális eltávolító hüvely csúcsa el nem éri a szűrő horgonyait. Ellenkező esetben a vena cava fala megsérülhet.
- Az eltávolítási eljárás utolsó lépése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a külső hüvely teljesen befedje a szűrőt, megelőzve ezáltal a vena cava falának szűrőhorgonyok általi felsértését.
- A klinikai irodalomban találhatók leírások a szűrőeltávolítás alternatív módszereiről (pl. az ebben a használati utasításban leírtaktól eltérő technikákról); e módszerek hasznossága az orvos tapasztalatától, a beteg anatómiájától és a szűrő helyzetétől függően változó. **Ezeknek az alternatív eltávolítási módszereknek a biztonságossága vagy hatékonysága még nincs megállapítva.** A jelen tájékoztató „HIVATKOZÁSOK” c. szakaszában alternatív eltávolító módszereket leíró hivatkozások is szerepelnek; ezt az információt hivatkozás formájában adjuk meg.
- Korábban számoltak már be a szűrő dőléséről, a vena cava falának penetrációjáról/perforációjáról, a szűrő töréséről és a szűrő vagy szűrőtöredékek migrációjáról és (vagy) embolizációjáról. Ezek a tapasztalatok lehetnek szimptomatikusak vagy aszimptomatikusak, és eredhetnek megkísérelt eltávolításból és (vagy) hozzájárulhatnak az eltávolítás nehézségéhez vagy sikertelenségéhez. Ezek a tapasztalatok befolyásolhatják az orvos azon döntését, hogy megkísérelje-e eltávolítani a szűrőt, és (vagy) a szűrő-eltávolítási kísérlet kimenetelét.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A szűrő eltávolításának kísérlete során és/vagy az eltávolítási kísérlettel összefüggésben lehetséges nemkívánatos események merülhetnek fel. A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek között az alábbiak:

- A hozzáférési helyen jelentkező komplikációk
- A véretek (többek között a vena cava, a vena jugularis és a vena innominata) sérülése
- Arrhythmia
- Eszköz vagy szűrőtöredék embolizációja
- Fájdalom (többek között háti és hasi)
- Haematoma
- Légembólia
- Ödéma

- Szívserülés
- Szívtamponád
- Szomszédos képletek sérülése
- Tüdőembólia
- Vena cava szűkülete
- Vérért elzáródása/trombózis
- Vérvesztés
- Vérzés

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

Szűrő-eltávolítással kapcsolatos további információ a Günther Tulip vagy Cook Select vena cava szűrők használati utasításának „**KLINIKAI VIZSGÁLATOK**” c. szakaszában található; tartalmazza a Günther Tulip vena cava szűrővel és a Cook Select vena cava szűrővel kapcsolatos klinikai eredmények leírását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfias katéterek és vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. A intézménynél követett szokásos eljárás szerint helyi érzéstelenítés, nyugtatás és fájdalomcsillapítás alkalmazandó.

Előkészítés

1. Öblítse át a predilatátort, a koaxiális eltávolító hüvelyrendszert és az eltávolító hurokrendszert.
2. Az eltávolító hurokrendszeren ellenőrizze, hogy az eltávolító hurok teljesen kinyújtott állapotban legyen, majd szorítsa meg a rögzítőelem-fogantyút. **(2. ábra)**
3. Fogja meg az Y-csatlakozót, és húzza hátra a műanyag rögzítőelem-fogantyút, hogy az eltávolító hurkot visszahúzza a katéterbe. Szorítsa meg az Y-csatlakozó csavarját, hogy az eltávolító hurok a katéterben maradjon. **(3. ábra)**

A szűrő eltávolítása

4. Seldinger-technikával nyerjen hozzáférést a kiválasztott vena jugularishoz.
5. Az eljárás támogatására helyezzen egy 0,035 inch méretű vezetődrótot a VCI-be.
6. Szükség esetén tágtítsa a punkciós helyet a 12 Fr-es predilatátorral a vezetődrót mentén.
7. Távolítsa el a predilatátort, és helyezzen be egy öblítőkatétert (a készlet nem tartalmazza).
8. Távolítsa el a vezetődrót.
9. Végezzen diagnosztikai képalkotó vizsgálatot a szűrő pozíciójának megítéléséhez, és ellenőrizze, hogy vannak-e jelen thrombusok.

- Miután a diagnosztikai képképző vizsgálat alapján megerősíti a szűrő-eltávolítási tervet, helyezze be a vezetődrótot.
- Cserélje ki az öblítőkátétert a koaxiális eltávolító hüvelyrendszerre úgy, hogy azt a vezetődrót mentén tolja előre addig a pontig, amíg a szűrő kampója fölött körülbelül 3–5 cm-rel helyezkedik el.
- Távolítsa el a bevezetőeszköz dilatátorát és a vezetődrótot a koaxiális eltávolító hüvelyrendszerből. Diagnosztikai képképző vizsgálatl ellenőrizze a koaxiális eltávolító hüvely pozícióját. A kontrasztanyag befecskendezése során csatlakoztassa a háromtas elzárócsapot a belső hüvely kónuszához. (4. ábra)
- Vezesse be az eltávolító hurokrendszert a koaxiális eltávolító hüvelyen keresztül, majd tolja előre és csatlakoztassa a hurokrendszer oldalágas csatlakozóját a hüvelyhez. Szorítsa rá az oldalágas csatlakozó adapterét a katéterre a vérvesztés megelőzéséhez. (5. ábra)
- Lazítsa meg az Y-csatlakozó csavarát. Fogja meg az Y-csatlakozót, és nyomja előre a rögzítőelem-fogantyút addig, amíg az eltávolító hurok teljesen kinyílik a vena cava-ban belül és körülöleli a szűrőt. (6. ábra)
- Húzza vissza az eltávolító hurkot addig, amíg bele nem akad a szűrő kampójába. (7. ábra)
FIGYELEM: Ne húzza a szűrőt nagyobb erővel, mint amennyi ahhoz szükséges, hogy fenntartsa az eltávolító hurok feszességét. Ellenkező esetben a vena cava fala megsérülhet.
- Tartsa a helyén az eltávolító hurkot a rögzítőelem-fogantyúval, majd a nyomja előre az Y-csatlakozót a katéterrel, miközben ügyel rá, hogy a szűrő kampója továbbra is be legyen akadva az eltávolító hurokba. Zárja le az Y-csatlakozót, hogy rögzítse a hurkot a szűrő kampója körül. (8. ábra)
MEGJEGYZÉS: Ha az eltávolítási kísérlet során az eltávolító hurok eldeformálódik, távolítsa el és óvatosan alakítsa vissza. Alakjának visszaállítása után tisztítsa meg az eltávolító hurkot, és folytassa az eljárást a 13. lépéssel.
- Miközben az eltávolító hurkot és az Y-csatlakozót mozdulatlanul tartja, tolja előre az oldalágas csatlakozót, összezárva ezzel a szűrőt a koaxiális eltávolító hüvelyben, illetve leválasztva a szűrő horgonyait a vena cava faláról. (9. ábra)
FIGYELEM: Ebben a lépésben ne húzza vissza az eltávolító hurokrendszert. Ellenkező esetben a vena cava fala megsérülhet.
- Amikor a koaxiális eltávolító hüvely csúcsa eléri a szűrő horgonyait, lazítsa meg a külső hüvely kónuszát, és tolja előre a külső hüvelyt, amíg az teljesen befedi a szűrőt. (10. ábra)

VIGYÁZAT: Kimondottan Günther Tulip vena cava szűrő esetén: ne tolja előre a belső hüvelyt a szűrő horgonyai fölé, mert azzal részecskéket dörzsölhet le a hüvelyről.

FIGYELEM: Bizonyosodjon meg arról, hogy a külső hüvely teljesen befedi a szűrőt, megelőzve ezáltal a vena cava falának szűrőhorgonyok általi felsértését.

- Húzza ki el az eltávolító hurokrendszert és a koaxiális eltávolító hüvelyrendszert.
- A szűrő eltávolítását követően végezzen diagnosztikai képképző vizsgálatot annak ellenőrzésére, hogy a vena cava inferior megsérült-e.

MEGJEGYZÉS: A teljes rendszer eltávolításához és a vascularis hozzáférési hely vérzését megelőző vérzéscsillapításhoz a szokásos kórházi eljárás szerint kell eljárni.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon, VCI szűrőkre vonatkozó irányelveken, az ISO 25539-3 szabványon és a VCI szűrőkkel foglalkozó szabályozási biztonsági közleményeken alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értekezési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

Szűrők utánkövetésével és eltávolításával kapcsolatos ajánlások:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; közzététel dátuma: 2014. május 6.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHR Medical Device Alert; közzététel dátuma: 2013. május 2.

A szűrő eltávolítása betegspecifikus, klinikailag összetett döntés; a szűrő eltávolítására vonatkozó

döntésnek mindegyik beteg egyéni kockázat-előny profilján kell alapulnia (pl. a beteg folytatódó szükségése a PE elleni védelemre, összehasonlítva a szűrővel kapcsolatos komplikációkkal szerzett tapasztalataival és/vagy az ilyen tapasztalatok folyamatos kockázatával). Minden eltávolítható VCI szűrőre igaz, hogy az eltávolítás az idő múlásával egyre nehezebb feladattá válik, és ennek oka gyakran a szűrő szarainak vagy kampójának (megdőlt szűrőnél) szövetbenövés miatti betokozódása.

A következő hivatkozásokban a szűrőeltávolítás alternatív módszereiről szóló leírások szerepelnek.

Ezeknek az alternatív eltávolítási módszereknek a biztonságossága vagy hatékonysága még nincs megállapítva. E módszerek hasznossága az orvos tapasztalatától, a beteg anatómiájától és a szűrő helyzetétől függően változó.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol.* 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology.* 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg.* 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.

ITALIANO

SET PER IL RECUPERO DEL FILTRO PER VENA CAVA GÜNTHER TULIP® CON APPROCCIO DALLA VENA GIUGULARE

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip con approccio dalla vena giugulare è costituito da un sistema di recupero ad ansa provvisto di ansa di recupero in platino intrecciato, un sistema con introduttore di recupero coassiale da 11 Fr, un ago di accesso da 18 G, una guida da 0,035 inch, un predilatatore da 12 Fr e un rubinetto a tre vie. Il sistema con introduttore di recupero coassiale presenta una

banda radiopaca sulla guaina esterna come punto di repere della punta distale dell'introduttore per conseguire un posizionamento preciso.

Il filtro per vena cava Günther Tulip e i filtri per vena cava Cook Celect (compresi sia i filtri Cook Celect® sia i filtri Cook Celect in platino) sono stati progettati come filtri permanenti oppure recuperabili, qualora il recupero sia clinicamente indicato.

USO PREVISTO

Il prodotto è stato progettato per il recupero dei filtri per vena cava Günther Tulip e Cook Celect nei pazienti che non necessitano più di un filtro impiantato. Il filtro può essere recuperato soltanto mediante approccio giugulare.

CONTROINDICAZIONI

- Recupero del filtro con quantità significative di trombo intrappolato (oltre il 25% del volume del cono).
- Recupero del filtro da pazienti con il continuo rischio elevato di embolia polmonare (EP).

AVVERTENZE

- Prima di tentare il recupero del filtro è sempre opportuno eseguire un esame immaginografico della vena cava inferiore per valutare la quantità di trombi catturati residui.
- Non esercitare una forza eccessiva per recuperare il filtro.
- Non tentare in nessun caso di re-inserire un filtro recuperato.
- Avvertenza specifica per il filtro per vena cava Günther Tulip: non far avanzare la guaina interna dell'introduttore di recupero coassiale sopra le ancore del filtro, per evitare il possibile distacco di particelle dalla guaina.
- Avvertenza specifica per i filtri per vena cava Cook Celect (ossia filtri Celect e Celect in platino): il filtro può essere completamente collassato nella guaina interna prima di far avanzare la guaina esterna.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche endovascolari.
- 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 sono sconsigliate; la sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state determinate nel caso di eventuali modifiche.
- La manipolazione dei dispositivi deve avvenire eseguendo un esame immaginografico.

- Occorre tenere presente la possibilità di reazioni allergiche (es. al lattice di gomma naturale nell'adattatore con via laterale oppure al platino e/o ai componenti della lega nell'ansa metallica).
- Le linee guida per lo studio medico e la guida pubblicata dalle agenzie normative consigliano che i pazienti con filtri permanenti si sottopongano a follow-up di routine. I rischi/benefici del recupero del filtro devono essere presi in considerazione per ciascun paziente durante il follow-up. Nella sezione **"BIBLIOGRAFIA"** delle Istruzioni per l'uso sono citate le raccomandazioni relative al follow-up e al recupero del filtro.
- Il recupero del filtro va considerato quando la protezione contro l'EP non è più necessaria. Il tentativo di recupero del filtro va effettuato quando fattibile e clinicamente indicato. Il recupero del filtro è una decisione clinicamente complessa, specifica per il paziente; la decisione di rimuovere un filtro deve essere basata sul profilo rischi/benefici individuale di ogni singolo paziente (per es. il bisogno di un paziente di protezione permanente dall'embolia polmonare rispetto alla sua esperienza di complicanze filtro-correlate e/o al suo rischio continuo di sperimentare complicanze filtro-correlate). Per tutti i filtri cavali recuperabili, il recupero diventa più delicato con il passare del tempo; questo è comunemente dovuto all'incapsulamento delle gambe o dell'uncino del filtro (in un filtro inclinato) a causa dell'endoproliferazione tissutale. Vedere la sezione **"STUDI CLINICI"** delle corrispondenti Istruzioni per l'uso dei filtri per vena cava Günther Tulip o Cook Celect, che riporta i dati del recupero dei filtri tratti da studi clinici e/o dalle pubblicazioni scientifiche.
- Per il recupero del filtro si predilige generalmente la vena giugulare destra grazie al suo percorso più diretto in direzione della vena cava.
- Non tirare il filtro più di quanto sia necessario per mantenere la tensione sull'ansa, evitando così possibili lesioni alla parete venosa.
- Non retrarre il sistema di recupero ad ansa prima che la punta dell'introduttore di recupero coassiale si trovi sulle ancore del filtro, evitando così possibili lesioni alla parete venosa.
- Prima dell'ultima operazione di recupero, accertarsi che l'intero filtro sia coperto dalla guaina esterna, per evitare che le ancore del filtro provochino lesioni alla parete venosa.
- Le pubblicazioni scientifiche includono descrizioni di tecniche alternative per il recupero del filtro, ossia tecniche diverse da quelle descritte in queste Istruzioni per l'uso; l'uso di queste tecniche varia in base all'esperienza del medico, all'anatomia del paziente e alla posizione del filtro. **La sicurezza e l'efficacia di queste tecniche di recupero**

alternative non sono state determinate. La sezione **"BIBLIOGRAFIA"** di questo opuscolo contiene citazioni che descrivono le tecniche di recupero alternative; tali informazioni sono fornite come riferimento.

- Sono stati segnalati casi di inclinazione del filtro, penetrazione/perforazione della parete venosa, frattura del filtro e migrazione e/o embolizzazione del filtro o di frammenti del filtro. Queste osservazioni possono essere sintomatiche o asintomatiche e potrebbero essere il risultato di un tentativo di recupero e/o contribuire a rendere difficile o impossibile il recupero. Queste osservazioni possono contribuire alla decisione del chirurgo di tentare il recupero del filtro e/o all'esito di un tentativo di recupero.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Possibili eventi avversi sono rilevabili al momento del tentativo di recupero del filtro e/o possono essere concomitanti a tale tentativo. I possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi includono, a titolo non esaustivo:

- Aritmia
- Complicazioni correlate al sito di accesso
- Dolore (incluso dolore dorsale e addominale)
- Edema
- Ematoma
- Embolia gassosa
- Embolia polmonare
- Embolizzazione del dispositivo o di frammenti del filtro
- Emorragia
- Lesione a strutture adiacenti
- Lesione cardiaca
- Lesione del vaso sanguigno (include vena cava, giugulare e anonima)
- Occlusione/trombosi vascolare
- Perdita ematica
- Stenosi della vena cava
- Tamponamento cardiaco

STUDI CLINICI

Vedere la sezione **"STUDI CLINICI"** delle Istruzioni per l'uso dei filtri per vena cava Günther Tulip o Cook Celect per dati aggiuntivi sul recupero dei filtri e comprendenti la descrizione degli esiti clinici per tali filtri.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche endovascolari. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego

di tecniche standard. L'uso di anestesia locale, sedazione e analgesici è previsto come opportuno e nel rispetto dello standard di cura dell'istituto.

Preparazione

1. Irrigare il pre-dilatatore, il sistema con introduttore di recupero coassiale e il sistema di recupero ad ansa.
2. Sul sistema di recupero, accertarsi che l'ansa di recupero sia completamente espansa e serrare il morsetto. (Fig. 2)
3. Reggere il raccordo a Y e tirare indietro il morsetto in plastica per retrarre l'ansa di recupero nel catetere. Serrare la vite del raccordo a Y per trattenere l'ansa di recupero all'interno del catetere. (Fig. 3)

Recupero del filtro

4. Accedere alla vena giugulare prescelta adottando la tecnica di Seldinger.
5. Collocare nella VCI una guida di supporto da 0,035 inch.
6. Se necessario, dilatare il sito della puntura con un pre-dilatatore da 12 Fr sulla guida.
7. Rimuovere il pre-dilatatore e far avanzare un catetere di irrigazione (non incluso nel set).
8. Rimuovere la guida.
9. Eseguire un esame imagingografico diagnostico per valutare la posizione del filtro e determinare l'eventuale presenza di trombi.
10. Dopo aver confermato il piano di recupero del filtro eseguendo l'esame imagingografico diagnostico, inserire la guida.
11. Effettuare lo scambio del catetere di irrigazione con il sistema con introduttore di recupero coassiale facendolo avanzare sulla guida fino a circa 3-5 cm sopra l'uncino del filtro.
12. Rimuovere il dilatatore di introduzione e la guida dal sistema con introduttore di recupero coassiale. Verificare la posizione dell'introduttore di recupero coassiale eseguendo un esame imagingografico diagnostico. Il rubinetto a tre vie deve essere collegato al connettore della guaina interna durante l'iniezione di mezzo di contrasto. (Fig. 4)
13. Introdurre il sistema di recupero ad ansa attraverso l'introduttore di recupero coassiale, quindi far avanzare e collegare all'introduttore il raccordo con via laterale del sistema ad ansa. Serrare l'adattatore del raccordo con via laterale attorno al catetere per evitare la perdita di sangue. (Fig. 5)
14. Allentare la vite del raccordo a Y. Reggere il raccordo a Y e far avanzare il morsetto finché l'ansa di recupero non si espande completamente nella vena cava e circonda il filtro. (Fig. 6)

15. Tirare indietro l'ansa di recupero finché non innesta l'uncino del filtro. (Fig. 7)

ATTENZIONE – Non tirare il filtro più di quanto sia necessario per mantenere la tensione sull'ansa di recupero, evitando così possibili lesioni alla parete venosa.

16. Tenere fissa l'ansa di recupero con il morsetto, quindi spingere avanti il raccordo a Y con il catetere continuando a verificare che l'uncino del filtro sia innestato nell'ansa. Bloccare il raccordo a Y per fissare l'ansa attorno all'uncino del filtro. (Fig. 8)

NOTA – Se dovesse deformarsi durante il tentativo di recupero, l'ansa può essere rimossa e riaggiustata delicatamente. Dopo averla riaggiustata, pulire l'ansa di recupero e passare al punto 13.

17. Tenendo fissi l'ansa di recupero e il raccordo a Y, far avanzare il raccordo con via laterale per collassare il filtro nell'introduttore di recupero coassiale e staccare le ancore del filtro dalla parete venosa. (Fig. 9)

ATTENZIONE – Non retrarre il sistema di recupero ad ansa a questo punto, evitando così possibili lesioni alla parete venosa.

18. Quando la punta dell'introduttore di recupero coassiale si trova sulle ancore del filtro, allentare il connettore della guaina esterna e far avanzare la guaina stessa fino a coprire l'intero filtro. (Fig. 10)

AVVERTENZA – Avvertenza specifica per il filtro per vena cava Günther Tulip: non far avanzare la guaina interna sopra le ancore del filtro, per evitare il possibile distacco di particelle dalla guaina.

ATTENZIONE – Verificare che l'intero filtro sia coperto dalla guaina esterna per evitare che le ancore del filtro causino lesioni alla parete venosa.

19. Estrarre il gruppo composto dal sistema di recupero ad ansa e dall'introduttore di recupero coassiale.

20. Eseguire un esame imagingografico diagnostico per determinare l'eventuale presenza di possibili lesioni dopo il recupero del filtro.

NOTA – È necessario attenersi agli standard di cura prescritti dall'azienda ospedaliera per quanto riguarda la rimozione dell'intero gruppo e il conseguimento dell'emostasi per evitare il sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso al sistema vascolare.

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. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla

luce. Evitare 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 sulla letteratura da loro pubblicata, sulle linee guida dei filtri cavali, sulla norma ISO 25539-3 e sulle comunicazioni normative di sicurezza relative ai filtri cavali. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

Consigli relativi al follow-up e al recupero del filtro:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499-1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; pubblicato il 6 maggio 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. Mhra Medical Device Alert; pubblicato il 2 maggio 2013.

Il recupero del filtro è una decisione clinicamente complessa, specifica per il paziente; la decisione di rimuovere un filtro deve essere basata sul profilo rischi/benefici individuale di ogni singolo paziente (per es. il bisogno di un paziente di protezione permanente dall'embolia polmonare rispetto alla sua esperienza di complicanze filtro-correlate e/o al suo rischio continuo di sperimentare complicanze filtro-correlate). Per tutti i filtri cavali recuperabili, il recupero diventa più delicato con il passare del tempo; questo è comunemente dovuto all'incapsulamento delle gambe o dell'uncino del filtro (in un filtro inclinato) a causa dell'endoproliferazione tissutale. La bibliografia seguente comprende le descrizioni delle tecniche alternative per il recupero del filtro. **La sicurezza e l'efficacia di queste tecniche di recupero alternative non sono state determinate.** L'utilizzo di queste tecniche varia in base all'esperienza del medico, all'anatomia del paziente e alla posizione del filtro.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and

retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.

- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology*. 2015; 275(3):900-7.

LATVISKI

GÜNTHER TULIP® V. CAVA FILTRA IZŅEMŠANAS KOMPLEKTS PIEKĻUVEI CAUR JŪGA VĒNU

IERĪCES APRAKSTS

Günther Tulip v. cava filtra izņemšanas komplektā piekļuvei caur jūga vēnu ietilpst izņemšanas cilpas sistēma ar vīru platīna izņemšanas cilpu, 11 Fr koaksiāla izņemšanas apvalka sistēma, 18. izmēra ievadišanas adata, 0,035 inch vadītājstīga, 12 Fr predilatators un trīsvirzienu noslēgkrāns. Uz koaksiālās izņemšanas apvalku sistēmas ārējā apvalka ir rentgenstarojumu necaurlaidīga josla, kas ļauj precīzi noteikt apvalka distālā gala atrašanās vietu, lai nodrošinātu pozicionēšanas precizitāti.

Günther Tulip v. cava filtrs un Cook Celect v. cava filtri (tostarp Cook Celect® un Cook Celect platīna v. cava filtri) ir paredzēti kā pastāvīgi vai izņemami filtri; attiecīgu klinisku indikāciju gadījumā šos filtrus var izņemt.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šis izstrādājums ir paredzēts implantētū Günther Tulip un Cook Celect v. cava filtru izņemšanai pacientiem, kuriem vairs nav nepieciešams filtrs. Filtra izņemšanu var veikt tikai ar piekļuvi caur jūga vēnu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Filtra ar lielu savāktu trombu daudzumu (vairāk nekā 25% no konusa tilpuma) izņemšana.
- Filtra izņemšana pacientiem ar pastāvīgi paaugstinātu plaušu embolijas (PE) risku.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms izņemšanas mēģinājuma jāveic v. cava inferior radioloģiska izmeklēšana, lai noteiktu atlikušo nofiltrēto trombu daudzumu.
- Filtra izņemšanas laikā nedrīkst izmantot pārāk lielu spēku.
- Nekad nemēģiniet vēlreiz atvērt izņemtu filtru.

- Attiecībā uz Günther Tulip v. cava filtru: nevīziet koaksiālā izņemšanas apvalka iekšējo apvalku pāri filtra enkuriem; pretējā gadījumā iespējams izraisīt daļiņu atdalīšanos no apvalka.
- Attiecībā uz Cook Select v. cava filtriem (t.i., Celect un Celect platīna): filtru var pilnībā sakļaut iekšējā apvalkā pirms secīgas ārējā filtra virzišanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un endovaskulārās iejaukšanās paņēmieni izmantošanā.
- Vaskulārās piekļuves ievadslūžu, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.
- Nav ieteicams veikt izstrādājuma modifikāciju vai izmaiņas, jo izstrādājuma drošums un efektivitāte pēc modifikāciju veikšanas nav noteikts.
- Manipulācijas ar izstrādājumiem jāveic radioloģiskā kontrolē.
- Jāņem vērā alerģisku reakciju iespējamība (piemēram, uz dabiskā kaučuka lateksu sānu atzarojuma adapteri, vai arī uz vitās cilpas sastāvdaļām, kas izgatavotas no platīna un/vai sakausējuma).
- Klīniskajās vadlīnijās ārstiem un publicētās regulatīvo iestāžu vadlīnijās ieteikta pacientu, kuriem ievietoti filtri, regulāra novērošana. Novērošanas laikā katram pacientam jāizvērtē filtra izņemšanas riski/ieguvumi. Atsauces, kas ietver ieteikumus par pacientu novērošanu un filtra izņemšanu, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā „**ATSAUCES**”.
- Ja PE profilakse vairs nav nepieciešama, var apsvērt filtra izņemšanu. Filtra izņemšana jāveic, ja tas ir iespējams un klīniski indicēts. Filtra izņemšana ir pacientam specifisks, klīniski sarežģīts lēmums, kuru pieņemot jāņem vērā katra pacienta individuālā riska/ieguvuma attiecība (piem., vajadzība turpināt PE profilaksi salīdzinājumā ar iepriekš novērotajām ar filtru saistītajām komplikācijām un/vai pastāvošo šādu komplikāciju risku). Visu izņemamo VCI filtru izņemšana laikā gaitā kļūst sarežģītāka, un parasti tas ir filtra kājiņu vai āķa iekapsulēšanās dēļ (nolieкта filtra gadījumā), ko nodrošina audu ieaugšana. Skatiet attiecīgo Günther Tulip vai Cook Select v. cava filtra lietošanas instrukciju sadaļu „**KLĪNISKĀS PĒTĪJUMI**”, kurā ietverti dati par filtra izņemšanu no klīniskajiem pētījumiem un/vai publicētās klīniskās literatūras.
- Filtra izņemšanai parasti izmanto labo jūga vēnu, jo tās gaita līdz v. cava ir taisnāka.
- Nevelciet filtru vairāk nekā tas nepieciešams cilpas nosprīgošanai. Pretējā gadījumā var izraisīt v. cava sienīgas bojājumu.

- Neatvelciet izņemšanas cilpas sistēmu, kamēr koaksiālā izņemšanas apvalka gals nav sasniedzis filtra enkurus. Pretējā gadījumā var izraisīt v. cava sienīgas bojājumu.
- Pirms noslēdzošā izvilkšanas posma ir jānodrošina, lai ārējais apvalks nosegtu visu filtru, tādējādi novēršot iespējamību ar filtra enkuriem izraisīt v. cava sienīgas bojājumus.
- Zinātniskajā literatūrā ir aprakstītas arī alternatīvas filtra izņemšanas tehnikas (piemēram, tehnikas, kas atšķiras no šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajām); šo tehniku izmantošana ir atkarīga no ārsta pieredzes, pacienta anatomijas un filtra novietojuma. **Šo alternatīvo izņemšanas tehniku drošums un efektivitāte nav noteikts.** Šī bukleta sadaļā „**ATSAUCES**” norādītas atsauces, kurās aprakstītas alternatīvas izņemšanas tehnikas; šī informācija tiek sniegta kā atsauces.
- Ir saņemti ziņojumi par filtra nolieci, v. cava sienīgas penetrāciju/perforāciju, filtra lūzumu, kā arī filtra vai tā fragmentu migrāciju un (vai) embolizāciju. Šādi gadījumi var būt simptomātiski vai asimptomātiski un tos var izraisīt filtra izņemšanas mēģinājums, kā arī tie var apgrūtināt izņemšanu vai to rezultātā izņemšana var nebūt sekmīga. Šādi gadījumi var ietekmēt ārsta lēmumu mēģināt veikt filtra izņemšanu un (vai) filtra izņemšanas mēģinājuma rezultātu.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības var rasties filtra izņemšanas mēģinājuma laikā un/vai saistībā ar filtra izņemšanas mēģinājumu. Iespējamās nevēlamās blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar:

- aritmiju;
- asins zudumu;
- asinsvadu oklūziju/trombozi;
- asinsvadu traumām (tostarp v. cava, jūga vēnu un brahiocefālo vēnu);
- asiņošanu;
- blakus esošu struktūru bojājumiem;
- gaisa emboliju;
- hematomu;
- ierīces vai filtra fragmentu embolizāciju;
- komplikācijām, kas saistītas ar piekļuves vietu;
- plaušu emboliju;
- sāpēm (tostarp muguras un vēdera sāpēm);
- sirds tamponādi;
- sirds traumām;
- tūsku;
- v. cava stenozi.

KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

Papildinformāciju par filtra izņemšanu skatiet attiecīgo Günther Tulip vai Cook Celect v. cava filtru lietošanas instrukciju sadaļā „KLĪNISKIE PĒTĪJUMI”; klīniskie iznākumi ir aprakstīti attiecībā uz Günther Tulip v. cava filtru un Cook Celect v. cava filtraiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un endovaskulārās iejaukšanās paņēmieni izmantošanā. Vaskulārās piekļuves ievadslūžu, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas. Vietējā anestēzija, sedācija un atsāpināšana jāizmanto pēc nepieciešamības, atbilstoši iestādē spēkā esošajiem aprūpes standartiem.

Sagatavošana

1. Izskalojiet predilatatoru, koaksiālo izņemšanas apvalku sistēmu un izņemšanas cilpas sistēmu.
2. Izņemšanas cilpas sistēmā nodrošiniet, lai izņemšanas cilpa būtu pilnībā izplesta, un pievelciet pievilkšanas uznavu. (2. att.)
3. Turiet Y veida savienojumu un atvelciet no plastmasas izgatavoto pievilkšanas uznavu, lai izņemšanas cilpu ievilktu katetrā. Pievelciet skrūvi uz Y veida savienojuma, lai izņemšanas cilpu nofiksētu katetrā. (3. att.)

Filtera izņemšana

4. Izmantojot Seldingera tehniku, izveidojiet piekļuvi izvēlētajai jūga vēnai.
5. Ievadiet atbalsta 0,035 inch vadītājstīgu VCI.
6. Ja nepieciešams, dilatējiet punkcijas vietu ar 12 Fr predilatatoru pāri vadītājstīgai.
7. Izņemiet predilatatoru un virziet skalošanas katetru (nav iekļauts komplektā).
8. Izņemiet vadītājstīgu.
9. Veiciet diagnostisku radioloģisku izmeklēšanu, lai novērtētu filtra novietojumu, un pārbaudiet, vai pastāv trombu klātbūtni.
10. Pēc filtra izņemšanas plāna apstiprināšanas, izmantojot diagnostisku radioloģisku izmeklēšanu, ievietojiet vadītājstīgu.
11. Nomainiet skalošanas katetru pret koaksiālo izņemšanas apvalku sistēmu un virziet to pāri vadītājstīgai līdz punktam aptuveni 3-5 cm virs filtra āķa.
12. Izņemiet ievadītāja dilatatoru un vadītājstīgu no koaksiālās izņemšanas apvalku sistēmas. Pārbaudiet koaksiālā izņemšanas apvalka novietojumu, veicot diagnostisku radioloģisku izmeklēšanu. Kontrastvielas ievadīšanas laikā trīsvirzienu noslēgkrānām jābūt pievienotām pie iekšējā apvalka galviņas. (4. att.)

13. Ievadiet izņemšanas cilpas sistēmu caur koaksiālo izņemšanas apvalku un pēc tam virziet cilpas sistēmas sānu atzarojuma savienojumu un savienojiet ar apvalku. Pievelciet sānu atzarojuma savienojuma adapteri ap katetru, lai novērstu asins zudumu. (5. att.)
 14. Atskrūvējiet vaļīgāk Y veida savienojuma skrūvi. Turiet Y veida savienojumu un virziet pievilkšanas uznavu, līdz izņemšanas cilpa ir pilnībā izplesta v. cava un aptver filtru. (6. att.)
 15. Atvelciet izņemšanas cilpu, līdz tiek izveidota tās saķere ar filtra āķi. (7. att.)
- UZMANĪBU!** Nevelciet filtru vairāk nekā tas nepieciešams izņemšanas cilpas nosprigošanai. Pretējā gadījumā var izraisīt v. cava sienas bojājumu.
16. Turiet izņemšanas cilpu nekustīgu, izmantojot pievilkšanas uznavu, un pēc tam bidiet Y veida savienojumu ar katetru uz priekšu, kā arī nodrošiniet, lai filtra āķis visu laiku būtu ietverts izņemšanas cilpā. Nodrošiniet Y veida savienojumu, lai cilpu nostiprinātu ap filtra āķi. (8. att.)
- PIEZĪME.** Ja izņemšanas cilpa zaudē savu formu izņemšanas mēģinājuma laikā, to var izņemt un uzmanīgi mainīt tās formu. Pēc formas maiņas notīriet izņemšanas cilpu un pārejiet pie 13. darbības.
17. Turot izņemšanas cilpu un Y veida savienojumu nekustīgu, virziet sānu atzarojuma savienojumu, lai filtru sakļautu koaksiālajā izņemšanas apvalkā un filtra enkurus atvienotu no v. cava sienas. (9. att.)
- UZMANĪBU!** Šīs darbības laikā neatvelciet izņemšanas cilpas sistēmu. Pretējā gadījumā var izraisīt v. cava sienas bojājumu.
18. Kad koaksiālā izņemšanas apvalka gals atrodas pie filtra enkuriem, atlaidiet vaļīgāk ārējā apvalka galviņu un virziet ārējo apvalku uz priekšu, lai nosegtu visu filtru. (10. att.)
- BRĪDINĀJUMS!** Attiecībā uz Günther Tulip v. cava filtru: nevirziet iekšējo apvalku pāri filtra enkuriem; pretējā gadījumā iespējams izraisīt daļēju atdalīšanos no apvalka.
- UZMANĪBU!** Nodrošiniet, lai ārējais apvalks nosegtu visu filtru, tādējādi novērot iespējamību ar filtra enkuriem izraisīt v. cava sienas bojājumus.
19. Izņemiet izņemšanas cilpas sistēmu no koaksiālā izņemšanas apvalka moduli.
 20. Pēc filtra izņemšanas veiciet diagnostisku radioloģisku izmeklēšanu, lai pārbaudītu, vai nav izraisītas v. cava inferior traumas.

PIEZĪME. Visa moduļa izņemšana un hemostāzes nodrošināšana, lai novērstu asiņošanu asinsvada

piekļuves vietā, jāveic atbilstoši stacionāra standarta rūpīei.

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par izstrādājuma sterilitāti. Uzglabāt tumšā, sausā, vēsā vietā. Izvairīties no ilgstošas pakļaušanas gaismas iedarbībai. Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav radušies bojājumi.

ATSAUCES

Lietošanas instrukcija ir sagatavota, ņemot vērā ārstu pieredzi un/vai publicēto literatūru, VCI filtra lietošanas vadlīnijas, ISO 25539-3 standartu un regulējošo iestāžu drošuma informāciju par VCI filtraiem. Lai saņemtu informāciju par pieejamo literatūru, sazinieties ar vietējo Cook tirdzniecības pārstāvi.

Ieteikumi, kas saistīti ar pacientu novērošanu un filtru izņemšanu:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; publicēts 2014. gada 6. maijā.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; publicēts 2013. gada 2. maijā.

Filtra izņemšana ir pacientam specifisks, kliniski sarežģīts lēmums, kuru pieņemot jāņem vērā katra pacienta individuālā riska/ieguvuma attiecība (piem., vajadzība turpināt PE profilaksi salīdzinājumā ar iepriekš novērotajām ar filtru saistītajām komplikācijām un/vai pastāvošo šādu komplikāciju risku). Visu izņemamo VCI filtru izņemšana laikā gaitā kļūst sarežģītāka, un parasti tas ir filtra kārtņu vai āķu iekapsulēšanās dēļ (noliekta filtra gadījumā), ko nodrošina audu ieaugšana.

Turpmākajās atsaucēs aprakstītas alternatīvas filtra izņemšanas tehnikas. **Šo alternatīvo izņemšanas tehniku drošums un efektivitāte nav noteikts.** Šo tehniku izmantošana ir atkarīga no ārsta pieredzes, pacienta anatomijas un filtra pozīcijas.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior

vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.

- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

NEDERLANDS

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA-FILTERVERWIJDERINGSSET VOOR BENADERING VIA VENA JUGULARIS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Günther Tulip vena cava-filterverwijderingsset voor benadering via vena jugularis bestaat uit een verwijderingssysteem met een gevlochten platina verwijderingssysteem, een 11 Fr coaxiaal verwijderingssysteem, een 18 gauge introduktieaand, een 0,035 inch voerdraad, een 12 Fr predilatator en een driewegafsluitkraan. De buitenste sheath van het coaxiale verwijderingssysteem is voorzien van een radiopaque band om de exacte locatie van de distale tip van de sheath te bepalen zodat deze nauwkeurig gepositioneerd kan worden.

Het Günther Tulip vena cava-filter en de Cook Celect vena cava-filters (d.w.z. het Cook Celect® vena cava-filter en het Cook Celect platina vena cava-filter) kunnen als permanente of verwijderbare filters worden gebruikt; de filters kunnen worden verwijderd als dat klinisch geïndiceerd is.

BEOOGD GEBRUIK

Het product is bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde Günther Tulip en Cook Celect vena cava-filters bij patiënten die geen filter meer nodig hebben. De verwijdering van het filter kan alleen via de jugulaire benadering worden uitgevoerd.

CONTRA-INDICATIES

- Verwijdering van een filter dat een aanzienlijke hoeveelheid ingevangen trombusmateriaal (meer

dan 25% van het volume van de conus) bevat.

- Verwijdering van een filter bij patiënten met een aanhoudend hoog risico op longembolie (LE).

WAARSCHUWINGEN

- Voordat geprobeerd wordt het filter te verwijderen, moet door middel van beeldvorming van de vena cava inferior (VCI) worden nagegaan of er resterend ingevangen trombusmateriaal aanwezig is.
- Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend om het filter te verwijderen.
- Probeer nooit een verwijderd filter opnieuw te ontplooiën.
- Specifieke waarschuwing voor het Günther Tulip vena cava-filter: voer de binnenste sheath van de coaxiale verwijderings-sheath niet op over de ankers van het filter, want hierdoor kunnen er deeltjes van de sheath worden geschraapt.
- Specifieke waarschuwing voor de Cook Celect vena cava-filters (d.w.z. Celect en Celect platina): het filter kan volledig worden samengevouwen in de binnenste sheath voordat de buitenste sheath vervolgens wordt opgevoerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele endovasculaire technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voedraden te worden toegepast.
- Modificatie of wijziging van het product wordt niet aanbevolen, omdat de veiligheid en effectiviteit van het product na welke modificatie ook niet zijn vastgesteld.
- Manipulatie van de producten moet plaatsvinden onder beeldvormingscontrole.
- Mogelijke allergische reacties (bijv. op natuurrubberlatex in de zijarmadapter of op platina en/of legeringsbestanddelen in de draadlus) moeten in aanmerking worden genomen.
- Praktijkrichtlijnen voor artsen en gepubliceerde richtsnoeren van regelgevende instanties adviseren dat patiënten met een geïmplanteed filter routinecontroles moeten ondergaan. Tijdens de controles moeten de risico's en voordelen van filterverwijdering voor elke patiënt worden afgewogen. Raadpleeg het hoofdstuk "LITERATUUR" van de gebruiksaanwijzing voor referenties die aanbevelingen met betrekking tot filtercontroles en -verwijdering bevatten.
- Als bescherming tegen LE niet langer noodzakelijk is, moet overwogen worden het filter te verwijderen. Er moet geprobeerd worden het

filter te verwijderen wanneer dit uitvoerbaar en klinisch geïndiceerd is. Filterverwijdering is een patiëntspecifieke, klinisch complexe beslissing; de beslissing om een filter te verwijderen dient te worden genomen op basis van het individuele baten-risicoprofiel van de patiënt (bijv. de voortdurende behoefte van een patiënt aan bescherming tegen LE tegenover zijn/haar ervaring met filtergerelateerde complicaties en/of het aanhoudende risico daarop). Voor alle verwijderbare VCI-filters geldt dat verwijdering na verloop van tijd lastiger wordt, meestal doordat de filterpoten of -haak (bij een gekanteld filter) ingekapseld raken door weefselingroei. In het hoofdstuk "KLINISCHE STUDIES" van de gebruiksaanwijzing van het Günther Tulip vena cava-filter of de Cook Celect vena cava-filters vindt u filterverwijderingsgegevens afkomstig uit klinische studies en/of gepubliceerde klinische literatuur.

- Voor filterverwijdering geniet de rechter vena jugularis gewoonlijk de voorkeur, omdat deze een rechttere route naar de vena cava biedt.
- Trek niet harder aan het filter dan nodig is om spanning op de lus te houden. Gebeurt dit wel, dan kan de wand van de vena cava worden beschadigd.
- Trek het verwijderingssysteem niet terug voordat de tip van de coaxiale verwijderings-sheath de filterankers heeft bereikt. Gebeurt dit wel, dan kan de wand van de vena cava worden beschadigd.
- Controleer vóór de uiteindelijke verwijderingsstap of het hele filter wordt bedekt door de buitenste sheath, om te voorkomen dat de filterankers de wand van de vena cava beschadigen.
- De gepubliceerde klinische literatuur bevat beschrijvingen van alternatieve technieken voor filterverwijdering (bijv. technieken die afwijken van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven techniek); het gebruik van deze technieken is afhankelijk van de ervaring van de arts, de anatomie van de patiënt en de positie van het filter. **De veiligheid en effectiviteit van deze alternatieve verwijderingstechnieken zijn niet vastgesteld.** Het hoofdstuk "LITERATUUR" van dit boekje bevat referenties waarin alternatieve verwijderingstechnieken worden beschreven; deze informatie wordt vermeld ter referentie.
- Er is melding gemaakt van filterkanteling, penetratie/perforatie van de wand van de vena cava, filterbreek, en migratie en/of embolisatie van het filter of filterfragmenten. Deze problemen kunnen symptomatisch of asymptomatisch zijn, en kunnen het gevolg zijn van een verwijderingspoging en/of ertoe bijdragen dat

een verwijdering moeilijk verloopt of mislukt. Deze problemen kunnen bijdragen tot het besluit van de arts om filterverwijdering te proberen en/of kunnen van invloed zijn op het resultaat van een filterverwijderingspoging.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen kunnen worden waargenomen op het moment van de filterverwijderingspoging en/of in samenhang met een verwijderingspoging. Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

- Aritmie
- Bloedvatletsel (met inbegrip van letsel aan vena cava, vena jugularis en vena brachiocephalica)
- Bloedverlies
- Embolisatie van hulpmiddel of filterfragmenten
- Hartletsel
- Harttamponnade
- Hematoom
- Hemorragie
- Letsel van omliggende structuren
- Longembolie
- Luchtembolie
- Oedeem
- Pijn (met inbegrip van buik- en rugpijn)
- Stenose van vena cava
- Toegangsplaats-gerelateerde complicaties
- Vaatocclusie/-trombose

KLINISCHE STUDIES

Voor nadere gegevens over filterverwijdering kunt u het hoofdstuk "KLINISCHE STUDIES" van de gebruiksaanwijzing van het Günther Tulip vena cava-filter of de Cook Celect vena cava-filters raadplegen; hierin worden klinische uitkomsten voor het Günther Tulip vena cava-filter en de Cook Celect vena cava-filters beschreven.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele endovasculaire technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voedraden te worden toegepast. Plaatselijke verdoving, sedatie en pijnstilling dienen te worden toegepast naar vereist, volgens de zorgstandaard van de instelling.

Vorbereiding

1. Spoel de predilatator, het coaxiale verwijderingssheathstelsel en het verwijderingssysteem door.

2. Controleer op het verwijderingssysteem of de verwijderingslus volledig is ontplooid, en draai de borgschroef vast. **(Afb. 2)**
3. Houd de Y-adapter vast en trek de plastic borgschroef naar achteren om de verwijderingslus terug te trekken in de katheter. Draai de schroef van de Y-adapter vast om de verwijderingslus binnen de katheter te houden. **(Afb. 3)**

Filterverwijdering

4. Gebruik de Seldinger-techniek om toegang te verkrijgen tot de gekozen vena jugularis.
5. Plaats een ondersteunende 0,035 inch voedraad in de VCI.
6. Dilateer zo nodig de insteekplaats met de 12 Fr predilatator over de voedraad.
7. Verwijder de predilatator en voer een spoelkatheter (niet inbegrepen in de set) op.
8. Verwijder de voedraad.
9. Voer diagnostische beeldvorming uit om de filterpositie te beoordelen en te controleren of er trombusmateriaal aanwezig is.
10. Nadat het plan voor de filterverwijdering is bevestigd met behulp van diagnostische beeldvorming, brengt u de voedraad in.
11. Vervang de spoelkatheter door het coaxiale verwijderingssheathstelsel en voer dit op over de voedraad tot een punt ongeveer 3-5 cm boven de haak van het filter.
12. Verwijder de introductiedilatator en de voedraad uit het coaxiale verwijderingssheathstelsel. Controleer door middel van diagnostische beeldvorming of de coaxiale verwijderingssheath correct gepositioneerd is. Tijdens het injecteren van contrastmiddel moet de driewegafsluitkraan bevestigd zijn aan het aanzetstuk van de binnenste sheath. **(Afb. 4)**
13. Breng het verwijderingssysteem in door de coaxiale verwijderingssheath, voer het vervolgens op en sluit de zijarmadapter van het lussysteem aan op de sheath. Draai de zijarmadapter vast rond de katheter om bloedverlies te voorkomen. **(Afb. 5)**
14. Draai de schroef van de Y-adapter los. Houd de Y-adapter vast en voer de borgschroef op totdat de verwijderingslus volledig is ontplooid in de vena cava en het filter omvat. **(Afb. 6)**
15. Trek de verwijderingslus terug totdat deze de haak van het filter heeft vastgegrepen. **(Afb. 7)**
LET OP: Trek niet harder aan het filter dan nodig is om spanning op de verwijderingslus te houden. Gebeurt dit wel, dan kan de wand van de vena cava worden beschadigd.
16. Houd de verwijderingslus stabiel met de borgschroef en duw dan de Y-adapter met de

katheter naar voren waarbij u blijft controleren of de filterhaak in de verwijderingslus grijpt. Vergrendel de Y-adapter om de snaar vast te zetten rond de filterhaak. (Afb. 8)

NB: Als de verwijderingslus zijn vorm verliest tijdens de verwijderingspoging, kan de lus worden verwijderd en voorzichtig opnieuw in vorm worden gebracht. Na het opnieuw in vorm brengen reinigt u de lus en vervolgt u de procedure vanaf stap 13.

17. Terwijl u de verwijderingslus en de Y-adapter stabiel houdt, voert u de zijarmadapter op om het filter samen te vouwen in de coaxiale verwijderingsheath en de ankers van het filter los te maken van de wand van de vena cava. (Afb. 9)

LET OP: Trek het verwijderingssysteem niet terug tijdens deze stap. Gebeurt dit wel, dan kan de wand van de vena cava worden beschadigd.

18. Wanneer de tip van de coaxiale verwijderingsheath de filterankers heeft bereikt, draait u het aanzetstuk van de buitenste sheath los en schuift u de buitenste sheath zo ver naar voren dat het hele filter wordt bedekt. (Afb. 10)

WAARSCHUWING: Specifieke waarschuwing voor het Günther Tulip vena cava-filter: voer de binnenste sheath niet op over de ankers van het filter, want hierdoor kunnen er deeltjes van de sheath worden gescheurd.

LET OP: Zorg dat het hele filter wordt bedekt door de buitenste sheath, om te voorkomen dat de filterankers de wand van de vena cava beschadigen.

19. Verwijder het samenstel van verwijderingssysteem en coaxiale verwijderingsheath.
20. Voer na de filterverwijdering diagnostische beeldvorming uit om de vena cava inferior te onderzoeken op mogelijk letsel.

NB: De zorgstandaard van het ziekenhuis moet worden gevolgd voor het verwijderen van het gehele samenstel en het bewerkstelligen van hemostase om bloeding op de vasculaire introductieplaats te voorkomen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. 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. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur, richtlijnen voor VCI-filters, ISO 25539-3 en op grond van regelgeving vereiste veiligheidsmededelingen over VCI-filters. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

Aanbevelingen met betrekking tot filtercontroles en -verwijdering:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; uitgegeven 6 mei, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; uitgegeven 2 mei, 2013.

Filterverwijdering is een patiëntspecifieke, klinisch complexe beslissing; de beslissing om een filter te verwijderen dient te worden genomen op basis van het individuele baten-risicoprofiel van de patiënt (bijv. de voortdurende behoefte van een patiënt aan bescherming tegen LE tegenover zijn/haar ervaring met filtergerelateerde complicaties en/of het aanhoudende risico daarop). Voor alle verwijderbare VCI-filters geldt dat verwijdering na verloop van tijd lastiger wordt, meestal doordat de filterpoten of -haak (bij een gekanteld filter) ingekapseld raken door weefselingroei.

De volgende referenties bevatten beschrijvingen van alternatieve technieken voor filterverwijdering. **De veiligheid en effectiviteit van deze alternatieve verwijderingstechnieken zijn niet vastgesteld.** Het gebruik van deze technieken is afhankelijk van de ervaring van de arts, de anatomie van de patiënt en de positie van het filter.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.

- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.

- Spesifikt for Cook Celect vena cava-filtre (dvs. Celect og Celect Platina): Filteret kan være foldet helt sammen i innerhylsen før påfølgende fremføring av ytterhylsen.

NORSK

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA-FILTERUTHENTINGSSETT FOR TILGANG VIA VENA JUGULARIS

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Günther Tulip vena cava-filteruthentingssett for tilgang via vena jugularis består av et uthentings Slyngesystem med en flettet uthentings Slyngeløkke i platina, et 11 Fr koaksial uthentingshylsesystem, en 18 kaliber inngangsnål, en 0,035 inch ledevaier, en 12 Fr forhåndsdilatator og en treveis stoppekran. Det koaksiale uthentingshylsesystemet har et radioopakt bånd på ytterhylsen for å identifisere presist posisjonen til den distale spissen på hylsen, for nøyaktig plassering. Günther Tulip vena cava-filtre og Cook Celect vena cava-filtre (inkludert både Cook Celect® og Cook Celect Platina vena cava-filtre) er utformet for å fungere som permanente eller thentbare filtre. Filtrene kan hentes ut hvis det er klinisk indisert.

TILTENKT BRUK

Produktet er utformet for uthenting av implanterte Günther Tulip- og Cook Celect vena cava-filtre hos pasienter som ikke lenger behøver et filter. Uthenting av filteret kan bare utføres gjennom tilgang via jugularis.

KONTRAINDIKASJONER

- Uthenting av filter med betydelige mengder fastsittende tromber (over 25 % av volumet i konus).
- Uthenting av filter for pasienter med vedvarende høy risiko for pulmonal emboli (PE).

ADVARSLER

- En avbildning av inferior vena cava skal evalueres med henblikk på oppfangede tromberester for forsøk på uthenting.
- Filteret skal ikke uthentes med makt.
- Forsøk aldri å plassere et thentet filter på nytt.
- Spesifikt for Günther Tulip vena cava-filtre: Ikke før frem innerhylsen til den koaksiale uthentingshylsen over ankrene på filteret, da dette kan føre til at partikler skraper av fra hylsen.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle endovaskulære teknikker.
- Standard teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier skal brukes.
- Modifisering eller endring av produktet anbefales ikke, da produktets sikkerhet og effektivitet ikke har blitt etablert ved eventuelle modifiseringer.
- Manipulering av produktet krever bruk av avbildning.
- Mulige allergiske reaksjoner (f.eks. på naturgummilateks i sidearmsadapteren eller på platina og/eller legeringer i vaierslyngen) må vurderes.
- Retningslinjer for legepraksis og publiserte retningslinjer fra myndigheter anbefaler at pasienter med innlagte filtre gjennomgår rutinemessig oppfølging. Risiko/nytte ved filteruthenting skal vurderes for hver pasient under oppfølging. Se avsnittet **"REFERANSER"** i bruksanvisningen angående siteringer som inkluderer anbefalinger knyttet til oppfølging og uthenting av filtre.
- Når det ikke lenger er nødvendig med beskyttelse mot PE, bør filteruthenting vurderes. Filteruthenting skal forsøkes når det er mulig og klinisk indisert. Filteruthenting er en pasientspesifikk, klinisk kompleks avgjørelse. Avgjørelsen om å fjerne et filter skal baseres på den enkelte pasients individuelle risiko/nytteprofil (f.eks. pasientens vedvarende behov for beskyttelse mot PE sammenlignet med erfaringen med og (eller) den pågående risikoen for å erfare filterrelaterte komplikasjoner). For alle thentbare IVC-filtre blir uthenting mer utfordrende over tid, og dette er vanligvis på grunn av innkapsling av filterbena eller kroken (i et hellet filter) ved vevsinnvekst. Se avsnittet **"KLINISKE STUDIER"** i den aktuelle bruksanvisningen for Günther Tulip eller Cook Celect vena cava-filtre, som inkluderer informasjon om filteruthenting fra kliniske studier og/eller publisert klinisk litteratur.
- For uthenting av filteret er høyere vena jugularis vanligvis å foretrekke fordi den har en rettere bane til vena cava.
- Ikke trekk mer i filteret enn det som trengs for å holde slyngen stram. Det kan skade cava-veggen.

- Ikke trekk ut uthentingsslyngesystemet før spissen på den koaksiale uthentingshylsen er ved filterankrene. Det kan skade cava-veggen.
- Før det siste uthentingstrinnet skal det sikres at hele filteret er dekket av ytterhylsen, for å unngå at filterankrene skader cava-veggen.
- Den publiserte kliniske litteraturen inkluderer beskrivelser av alternative teknikker for filteruthenting (f.eks. teknikker som avviker fra de som beskrives i denne bruksanvisningen). Bruk av disse teknikkene varierer med legens erfaring, pasientens anatomi og filterets posisjon. **Sikkerheten eller effektiviteten til disse alternative uthentingsteknikkene har ikke blitt etablert.** Avsnittet "REFERANSER" i dette heftet inkluderer siteringer som beskriver alternative uthentingsteknikker. Denne informasjonen er oppgitt som referanse.
- Filterhelling, penetrering/perforering av vena cava-vegg, filterbrudd, migrering og (eller) embolisering av filter eller filterfragment har blitt rapportert. Disse observasjonene kan være symptomatiske eller asymptomatiske og kan oppstå etter et uthentingsforsøk og (eller) føre til vanskelig eller mislykket uthenting. Disse observasjonene kan påvirke legens beslutning om å forsøke filteruthenting og (eller) utfallene av et filteruthentingsforsøk.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger kan observeres ved tidspunktet for filteruthentingsforsøket og/eller i forbindelse med et uthentingsforsøk. Mulige bivirkninger som kan oppstå, omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- Arytmi
- Blodtap
- Blødning
- Embolisering av anordning eller filterfragment
- Hematom
- Hjerteskaide
- Hjertetamponade
- Karokklusjon-/trombe
- Komplikasjoner knyttet til tilgangsstedet
- Luftemboli
- Lungeemboli
- Skade på blodkar (inkludert vena cava, jugularis og innominata)
- Skade på nærliggende strukturer
- Smerte (inkludert rygg og mage)
- Stenose i vena cava
- Ødem

KLINISKE STUDIER

Se avsnittet "KLINISKE STUDIER" i bruksanvisningen for Günther Tulip eller Cook Celec vena cava-filtre for ytterligere data om uthenting av filter. Kliniske utfall er beskrevet for Günther Tulip vena cava-filtre og Cook Celec vena cava-filtre.

BRUKSANVISNING

Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle endovaskulære teknikker. Standard teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes. Lokalbedøvelse, sedasjon og analgesi brukes ved behov og ifølge avdelingens rutiner.

Klargjøring

1. Skyll forhåndsdilatatorene, det koaksiale uthentingsslyngesystemet og uthentingsslyngesystemet.
2. På uthentingsslyngesystemet må du sikre at uthentingsslyngen er fullstendig ekspandert og stramme klemmeskruen. (Fig. 2)
3. Hold i Y-tilpasningen og trekk klemmeskruen i plast tilbake for å trekke uthentingsslyngen inn i kateteret. Stram skruen på Y-tilpasningen for å holde uthentingsslyngen inne i kateteret. (Fig. 3)

Filteruthenting

4. Få tilgang til den valgte vena jugularis ved bruk av Seldinger-teknikken.
5. Plasser en støttende 0,035 inch ledevaier i IVC.
6. Hvis nødvendig, dilater punksjonsstedet med 12 Fr forhåndsdilatatorene over ledevaieren.
7. Fjern forhåndsdilatatorene og før frem et skyllekateter (ikke inkludert i settet).
8. Fjern ledevaieren.
9. Utfør diagnostisk avbildning for å evaluere filterposisjonen, og se etter trombe.
10. Etter bekreftelse av planen for filteruthenting på diagnostisk avbildning føres ledevaieren inn.
11. Bytt ut skyllekateteret med det koaksiale uthentingsslyngesystemet og før det frem over ledevaieren til et punkt ca. 3–5 cm over kroken på filteret.
12. Fjern innføringsdilatatorene og ledevaieren fra det koaksiale uthentingsslyngesystemet. Bekreft posisjonen til den koaksiale uthentingsslyngen gjennom diagnostisk avbildning. Den treveis stoppekransen skal kobles til innerhylsens muffe under injeksjon av kontrastmiddel. (Fig. 4)
13. Før inn uthentingsslyngesystemet gjennom den koaksiale uthentingsslyngen, og før frem og koble sidearmstilpasningen på slyngesystemet til

hylsen. Stram sidearmstilpasningsadapteren rundt kateteret for å unngå blodtap. (Fig. 5)

14. Løsne skruen på Y-tilpasningen. Hold i Y-tilpasningen og før frem klemmeskruen helt til uthentingslyngen er fullstendig ekspandert inne i vena cava og omringer filteret. (Fig. 6)

15. Trekk uthentingslyngen tilbake til den griper tatt i kroken på filteret. (Fig. 7)

FORSIKTIG: Ikke trekk mer i filteret enn det som trengs for å holde uthentingslyngen stram. Det kan skade cava-veggen.

16. Hold uthentingslyngen stødig med klemmeskruen og skyv deretter Y-tilpasningen med kateteret fremover, og sørg hele tiden for at filterkroken er i inngrep med uthentingslyngen. Lås Y-tilpasningen for å sikre slyngen rundt filterkroken. (Fig. 8)

MERKNAD: Hvis uthentingslyngen mister formen sin under uthentingsforsøket, kan den fjernes og skånsomt omformes. Etter omforming rengjør uthentingslyngen og fortsatt fra trinn 13.

17. Hold uthentingslyngen og Y-tilpasningen stødig, før frem sidearmstilpasningen for å folde sammen filteret i den koaksiale uthentingshylsen og løsne ankrene på filteret fra cava-veggen. (Fig. 9)

FORSIKTIG: Ikke trekk ut uthentingslyngesystemet på dette trinnet. Det kan skade cava-veggen.

18. Når spissen på den koaksiale uthentingshylsen er ved filterankrene, skal du løsne muffen på ytterhylsen og føre ytterhylsen fremover for å dekke hele filteret. (Fig. 10)

ADVARSEL: Spesifikt for Günther Tulip vena cava-filter: Ikke før frem innerhylsen over ankrene på filteret, da dette kan føre til at partikler skrapes av fra hylsen.

FORSIKTIG: Sikre at hele filteret er dekket av ytterhylsen, for å unngå at filterankrene skader cava-veggen.

19. Trekk ut sammenstillingen av uthentingslyngesystemet og den koaksiale uthentingshylsen.

20. Utfør diagnostisk avbildning for å vurdere vena cava inferior for mulig skade etter filteruthenting.

MERKNAD: Følg sykehusets behandlingsstandard for fjerning av hele sammenstillingen og gi hemostase for å hindre blødning på det vaskulære tilgangsstedet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på erfaringer fra leger og (eller) deres publiserte litteratur, retningslinjer for IVC-filter, ISO 25539-3 og juridisk sikkerhetskommunikasjon angående IVC-filter. Henvend deg til Cooks salgspresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

Anbefalinger forbundet med oppfølging og uthenting av filter:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; utstedt 6. mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; utstedt 2. mai 2013.

Filteruthenting er en pasientspesifikk, klinisk kompleks avgjørelse. Avgjørelsen om å fjerne et filter skal baseres på den enkelte pasients individuelle risiko/ nytte-profil (f.eks. pasientens vedvarende behov for beskyttelse mot PE sammenlignet med erfaringen med og (eller) den pågående risikoen for å erfare filterrelaterte komplikasjoner). For alle uthentbare IVC-filtre blir uthenting mer utfordrende over tid, og dette er vanligvis på grunn av innkapsling av filterbena eller kroken (i et hellet filter) ved vesvinnvekst.

Følgende referanser inneholder beskrivelser av alternative teknikker for filteruthenting. **Sikkerheten eller effektiviteten til disse alternative uthentingsteknikkene har ikke blitt etablert.**

Bruk av disse teknikkene varierer avhengig av legens erfaring, pasientens anatomi og filterets posisjon.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(11):107–10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549–56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629–33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5):560–6.

- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology*. 2015; 275(3):900–7.

POLSKI

ZESTAW DO ODZYSKIWANIA FILTRA DO ŻYŁY GŁÓWNEJ GÜNTHER TULIP® DO WPROWADZANIA PRZEZ ŻYŁĘ SZYJNĄ

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip do wprowadzania przez żyłę szyjną składa się z systemu pętli do odzyskiwania z plecioną pętlą do odzyskiwania wykonaną z platyny, systemu koncentrycznych koszulek do odzyskiwania 11 Fr, igły dostępowej 18 G, przewodnika 0,035 inch, rozszerzacza wstępnego 12 Fr oraz kranika trójdrożnego. System koncentrycznych koszulek do odzyskiwania ma cieniodyjny pasek na koszulce zewnętrznej, który umożliwia określenie dokładnej lokalizacji końcówki dystalnej koszulki i zapewnia dokładne umieszczenie.

Filtr do żyły głównej Günther Tulip i filtry do żyły głównej Cook Celect (w tym zarówno filtr do żyły głównej Cook Celect®, jak i platynowy filtr do żyły głównej Cook Celect) są przeznaczone do stosowania jako filtry stałe lub odzyskiwane. Filtry można odzyskać, jeśli jest to wskazane klinicznie.

PRZEZNACZENIE

Ten produkt jest przeznaczony do odzyskiwania wszczepionych filtrów do żyły głównej Günther Tulip i Cook Celect u pacjentów, którzy nie wymagają ich dalszego stosowania. Odzyskanie filtra można przeprowadzić wyłącznie z dostępu szyjnego.

PRZECIWWSKAZANIA

- Odzyskiwanie filtra, w którym znajduje się znacząca ilość zatrzymanej skrzepliny (powyżej 25% objętości stożka filtra).
- Odzyskiwanie filtra u pacjentów, u których stale występuje duże ryzyko zatorowości płucnej (PE).

OSTRZEŻENIA

- Przed podjęciem próby odzyskania należy przeprowadzić ocenę żyły głównej dolnej na podstawie badań obrazowych pod kątem obecności pozostałości zatrzymanej skrzepliny.
- Nie należy używać nadmiernej siły podczas odzyskiwania filtra.

- Nigdy nie wolno podejmować prób ponownego rozłożenia odzyskanego filtra.
- Dotyczy filtra do żyły głównej Günther Tulip: nie wprowadzać koszulki wewnętrznej systemu koncentrycznych koszulek do odzyskiwania przez kotwiczkę filtra; takie postępowanie może spowodować zdrapanie cząstek z koszulki.
- Dotyczy filtrów do żyły głównej Cook Celect (tj. filtra Celect i platynowego filtra Celect): filtr można całkowicie złożyć w koszulce wewnętrznej przed wprowadzeniem koszulki zewnętrznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wewnątrznaczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych.
- Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Modyfikowanie lub przerabianie produktu nie jest zalecane, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu po jakichkolwiek modyfikacjach.
- Manewrowanie produktami wymaga kontroli przy pomocy obrazowania.
- Należy wziąć pod uwagę możliwe reakcje alergiczne (np. na naturalną gumę lateksową obecną w złączce ramienia bocznego oraz na platynę i/lub składniki stopu obecne w pętli drucianej).
- Praktyczne wytyczne dla lekarzy oraz opublikowane wytyczne organów regulacyjnych zawierają zalecenie poddawania pacjentów z założonymi filtrami rutynowym badaniom kontrolnym. Dla każdego pacjenta podczas badań kontrolnych należy rozważyć ryzyko/ korzyści odzyskania filtra. Dane bibliograficzne publikacji zawierających zalecenia dotyczące badań kontrolnych i odzyskiwania filtra znajdują się w części „PISMIENICTWO” niniejszej Instrukcji użycia.
- Kiedy ochrona przed zatorowością płucną nie jest już konieczna, należy rozważyć odzyskanie filtra. Próbę odzyskania filtra należy podjąć, jeśli jest to wykonalne i właściwe ze względu na wskazania kliniczne. Odzyskiwanie filtra to złożona pod względem klinicznym decyzja, podejmowana osobno dla konkretnego pacjenta; decyzja o wyjęciu filtra powinna opierać się na indywidualnym profilu ryzyka/korzyści dla konkretnego pacjenta (np. ciągła potrzeba zabezpieczenia pacjenta przed zatorowością płucną w porównaniu do dotychczasowych doświadczeń i/lub istniejącego ryzyka wystąpienia powikłań związanych z filtrem). Dla wszystkich

- odzyskiwalnych filtrów IVC odzyskanie staje się coraz większym wyzwaniem w miarę upływu czasu; na ogół jest to związane z enkapsulacją odnóg filtra lub jego haka (w przypadku przechylonego filtra) w wyniku przerastania tkanką. Informacje na temat odzyskiwania filtrów pochodzące z badań klinicznych i/lub opublikowanej literatury klinicznej znajdują się w części „**BADANIA KLINICZNE**” w odpowiedniej Instrukcji użycia filtrów do żyły głównej Günther Tulip lub Cook Celect.
- Przy odzyskiwaniu filtra zazwyczaj preferowana jest prawa żyła szyjna, ze względu na prostszą drogę do żyły głównej.
 - Nie należy ciągnąć za filtr bardziej niż jest to konieczne w celu zachowania naprężenia pętli. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie ściany żyły głównej.
 - Nie należy wycofywać systemu pętli do odzyskiwania, zanim końcówka koncentrycznej koszulki do odzyskiwania nie znajdzie się przy kotwiczkach filtra. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie ściany żyły głównej.
 - Przed wykonaniem ostatniego kroku odzyskiwania należy się upewnić, że cały filtr jest schowany wewnątrz koszulki zewnętrznej, tak aby kotwiczki filtra nie uszkodziły ściany żyły głównej.
 - Opublikowana literatura kliniczna zawiera opisy alternatywnych technik odzyskiwania filtra (np. technik, które różnią się od technik opisanych w niniejszej Instrukcji użycia); sposób stosowania tych technik zależy od doświadczenia lekarza, budowy anatomicznej pacjenta oraz położenia filtra. **Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności tych alternatywnych technik odzyskiwania.** W części „**PIŚMIENICTWO**” niniejszej broszury znajdują się dane bibliograficzne opisów alternatywnych technik odzyskiwania; informacje te są podane jako odniesienie.
 - Zgłaszano przechylenie się filtra, penetrację/perforację ściany żyły głównej, pęknięcie filtra oraz migrację i/lub embolizację filtra lub fragmentu filtra. Te zdarzenia mogą być objawowe lub bezobjawowe; mogą być one spowodowane próbą odzyskania i/lub mogą się przyczynić do utrudnienia lub uniemożliwienia odzyskania. Te zdarzenia mogą wpłynąć na decyzję lekarza o próbie odzyskania filtra i/lub na wynik próby odzyskania filtra.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane mogą wystąpić podczas próby odzyskania filtra i/lub w związku z próbą odzyskania. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić, należą między innymi:

- Ból (w tym ból pleców lub brzucha)
- Embolizacja urządzenia lub fragmentu filtra
- Krwawk
- Krwotok
- Obrzęk
- Okluzja/zakrzepica naczynia krwionośnego
- Powikłania związane z miejscem dostępu
- Tamponada serca
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych (w tym żyły głównej, żyły szyjnej i żyły ramienno-głowej)
- Uszkodzenie sąsiednich struktur
- Uszkodzenie serca
- Utrata krwi
- Zaburzenia rytmu serca
- Zator powietrzny
- Zatorowość płucna
- Zwężenie żyły głównej

BADANIA KLINICZNE

Dalsze informacje na temat odzyskiwania filtrów znajdują się w części „**BADANIA KLINICZNE**” w odpowiedniej Instrukcji użycia filtrów do żyły głównej Günther Tulip lub Cook Celect; wyniki kliniczne opisano dla filtra do żyły głównej Günther Tulip oraz dla filtrów do żyły głównej Cook Celect.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wewnątrznaczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników. Znieczulenie miejscowe, sedacja i analgezję należy stosować zgodnie ze standardową praktyką medyczną obowiązującą w instytucji.

Przygotowanie

1. Przepłukać rozszerzacz wstępny, system koncentrycznych koszulek do odzyskiwania i system pętli do odzyskiwania.
2. Upewnić się, że pętla do odzyskiwania w systemie pętli do odzyskiwania jest całkowicie rozłożona, a następnie zacisnąć imadło sztyftowe. (**Rys. 2**)
3. Chwycić łącznik Y i pociągnąć plastikowe imadło sztyftowe, aby wycofać pętlę do odzyskiwania do cewnika. Zacisnąć pokrętko łącznika Y, aby zablokować pętlę do odzyskiwania wewnątrz cewnika. (**Rys. 3**)

Odzyskiwanie filtra

4. Uzyskać dostęp do wybranej żyły szyjnej metodą Seldingera.

5. Umieścić w żyłę głównej dolnej wspierający przewodnik 0,035 inch.
6. W razie potrzeby poszerzyć miejsce wkłucia, używając rozszerzacza wstępnego 12 Fr po przewodniku.
7. Usunąć rozszerzacz wstępny i wprowadzić cewnik płuczący (nieodłączony do zestawu).
8. Usunąć przewodnik.
9. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne, aby ocenić położenie filtra i obecność skrzepliny.
10. Po potwierdzeniu planu odzyskania filtra przy pomocy obrazowania diagnostycznego wprowadzić przewodnik.
11. Wymienić cewnik płuczący na system koncentrycznych koszulek do odzyskiwania, wprowadzając go po przewodniku do miejsca położonego około 3–5 cm powyżej haka filtra.
12. Wyjąć rozszerzacz wprowadzający i przewodnik z systemu koncentrycznych koszulek do odzyskiwania. Potwierdź położenie koncentrycznej koszulki do odzyskiwania przy pomocy obrazowania diagnostycznego. Podczas wstrzykiwania środka kontrastowego kranik trójdrożny powinien być podłączony do złączki koszulki wewnętrznej. **(Rys. 4)**
13. Wprowadzić system pętli do odzyskiwania przez koncentryczną koszulkę do odzyskiwania, a następnie wprowadzić i podłączyć łącznik ramienia bocznego systemu pętli do koszulki. Zaciśnąć złączkę łącznika ramienia bocznego wokół cewnika, aby zapobiec utracie krwi. **(Rys. 5)**
14. Poluzować pokrętko łącznika Y. Chwycić łącznik Y i wprowadzać imadło sztyftowe do momentu, aż pętla do odzyskiwania zostanie całkowicie rozłożona wewnątrz żyły głównej i obejmie filtr. **(Rys. 6)**
15. Pociągnąć pętlę do odzyskiwania, tak aby się zaczęła o hak filtra. **(Rys. 7)**
PRZESTROGA: Nie należy ciągnąć za filtr bardziej niż jest to konieczne w celu zachowania napięcia pętli do odzyskiwania. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie ściany żyły głównej.
16. Chwycić nieruchomo pętlę do odzyskiwania przy pomocy imadła sztyftowego, a następnie pchnąć do przodu łącznik Y z cewnikiem, upewniając się, że hak filtra jest cały czas zaczepiony o pętlę do odzyskiwania. Zablokować łącznik Y, aby zabezpieczyć pętlę wokół haka filtra. **(Rys. 8)**
UWAGA: Jeśli podczas próby odzyskania pętla do odzyskiwania ulegnie odkształceniu, wówczas można ją wyjąć i delikatnie przywrócić jej kształt. Po przywróceniu kształtu należy wyczyścić pętlę do odzyskiwania i przejść do kroku 13.
17. Trzymając nieruchomo pętlę do odzyskiwania i łącznik Y, wprowadzić łącznik ramienia bocznego, aby złożyć filtr wewnątrz koncentrycznej koszulki do odzyskiwania i odłączyć kotwiczkę filtra od ściany żyły głównej. **(Rys. 9)**
PRZESTROGA: W tym kroku nie należy wycofywać systemu pętli do odzyskiwania. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie ściany żyły głównej.
18. Kiedy końcówka koncentrycznej koszulki do odzyskiwania znajdzie się przy kotwiczkach filtra, poluzować złączkę koszulki zewnętrznej i wprowadzić koszulkę zewnętrzną, aby schować cały filtr. **(Rys. 10)**
OSTRZEŻENIE: Dotyczy filtra do żyły głównej Günther Tulip: nie wprowadzać koszulki wewnętrznej przez kotwiczkę filtra; takie postępowanie może spowodować zdrapanie cząstek z koszulki.
PRZESTROGA: Należy się upewnić, że cały filtr jest schowany wewnątrz koszulki zewnętrznej, tak aby kotwiczkę filtra nie uszkodziły ściany żyły głównej.
19. Wyjąć zespół systemu pętli do odzyskiwania i koncentrycznej koszulki do odzyskiwania.
20. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne, aby ocenić żyłę główną dolną pod kątem potencjalnego uszkodzenia związanego z odzyskiwaniem filtra.

UWAGA: Podczas wyjmowania całego zespołu i zapewniania hemostazy w celu uniknięcia krwawienia w miejscu dostępu naczyniowego należy przestrzegać standardowej praktyki medycznej obowiązującej w szpitalu.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Produkt 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, wytycznych dotyczących filtrów IVC, normy ISO 25539-3 oraz komunikatów bezpieczeństwa wydanych przez organy regulacyjne, dotyczących filtrów IVC. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

Zalecenia dotyczące obserwacji kontrolnych filtra oraz jego odzyskiwania:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; wydanie z 6 maja 2014 r.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; wydanie z 2 maja 2013 r.

Odzyskiwanie filtra to złożona pod względem klinicznym decyzja, podejmowana osobno dla konkretnego pacjenta; decyzja o wyjęciu filtra powinna opierać się na indywidualnym profilu ryzyka/ korzyści dla konkretnego pacjenta (np. ciągła potrzeba zabezpieczenia pacjenta przed zatorowością płucną w porównaniu do dotychczasowych doświadczeń i/lub istniejącego ryzyka wystąpienia powikłań związanych z filtrem). Dla wszystkich odzyskiwanych filtrów IVC odzyskanie staje się coraz większym wyzwaniem w miarę upływu czasu; na ogół jest to związane z enkapsulacją odnóg filtra lub jego haka (w przypadku przechyłonego filtra) w wyniku przerstania tkanką. Poniższe odnośniki zawierają opisy alternatywnych technik odzyskiwania filtra. **Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności tych alternatywnych technik odzyskiwania.** Sposób stosowania tych technik zależy od doświadczenia lekarza, budowy anatomicznej pacjenta oraz położenia filtra.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE RECUPERAÇÃO DE FILTRO DE VEIA CAVA GÜNTHER TULIP® PARA ABORDAGEM PELA VEIA JUGULAR

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de recuperação de filtro de veia cava Günther Tulip para abordagem pela veia jugular consiste num sistema de ansa de recuperação com uma ansa de recuperação de platina entrançada, um sistema de bainha de recuperação coaxial de 11 Fr, uma agulha de entrada de calibre 18, um fio guia de 0,035 inch, um pré-dilatador de 12 Fr e uma torneira de passagem de três vias. O sistema de bainha de recuperação coaxial tem uma banda radiopaca na bainha externa para identificar a localização precisa da ponta distal da bainha para exatidão do posicionamento.

O filtro de veia cava Günther Tulip e os filtros de veia cava Cook Celect (incluindo os filtros de veia cava Cook Celect® e Cook Celect de platina) foram concebidos para servir como filtros permanentes ou recuperáveis; os filtros podem ser recuperados, se estiver clinicamente indicado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto foi concebido para recuperação de filtros de veia cava Günther Tulip e Cook Celect implantados em doentes que já não necessitam de um filtro. A recuperação do filtro pode ser realizada apenas por abordagem pela veia jugular.

CONTRAINDICAÇÕES

- Recuperação do filtro com quantidades significativas de trombos aprisionados (superior a 25% do volume do cone).
- Recuperação do filtro para doentes com um risco elevado contínuo de embolia pulmonar (EP).

ADVERTÊNCIAS

- Deve ser realizada uma avaliação das imagens da veia cava inferior para se verificar se existem trombos capturados residuais antes de se tentar a recuperação.
- Não se deverá exercer força excessiva para recuperar o filtro.
- Nunca tente voltar a expandir um filtro recuperado.
- Específico para o filtro de veia cava Günther Tulip: não faça avançar a bainha interna da bainha de recuperação coaxial sobre as âncoras do filtro, pois, se o fizer, pode raspar partículas da superfície da bainha.

- Específico para os filtros de veia cava Cook Celect (ou seja, Celect e Celect platina): o filtro pode ser totalmente colapsado na bainha interna antes de, posteriormente, se fazer avançar a bainha externa.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas endovasculares 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, uma vez que a segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas após modificações.
- A manipulação destes produtos requer controlo imagiológico.
- Deve considerar-se possíveis reações alérgicas (p. ex., ao látex de borracha natural no adaptador de ramo lateral ou à platina e/ou aos constituintes da liga da ansa metálica).
- As diretrizes de práticas médicas e as orientações publicadas das agências reguladoras recomendam que os doentes com filtros implantados sejam sujeitos a acompanhamento de rotina. Os riscos/benefícios da recuperação do filtro devem ser considerados para cada doente durante o acompanhamento. Consulte na secção **"REFERÊNCIAS"** das instruções de utilização citações que incluem recomendações relacionadas com o acompanhamento e a recuperação de filtros.
- Quando a proteção contra EP deixar de ser necessária, deverá considerar-se a remoção do filtro. Deverá tentar a recuperação do filtro quando tal for exequível e clinicamente indicado. A recuperação do filtro é uma decisão clinicamente complexa e específica de cada doente; a decisão de remover um filtro deve basear-se no perfil de riscos/benefícios individual de cada doente (por ex., a necessidade continuada de proteção de um doente contra EP em comparação com a sua experiência e/ou risco contínuo de apresentar complicações relacionadas com o filtro). Para todos os filtros da VCI recuperáveis, a recuperação torna-se mais difícil com o tempo e tal deve-se normalmente à encapsulação das extremidades do filtro ou do gancho (num filtro inclinado) devido a crescimento de tecido no interior. Consulte a secção **"ESTUDOS CLÍNICOS"** das instruções de utilização respetivas para os filtros de veia cava Günther Tulip ou Cook Celect, que inclui dados de recuperação de filtros de estudos clínicos e/ou literatura clínica publicada.
- Para recuperação do filtro é normalmente preferida a veia jugular direita devido ao seu trajeto mais retilíneo para a veia cava.

- Não puxe o filtro para além do necessário para manter tensão na ansa. Caso contrário, a parede da veia cava pode ficar danificada.
- Não recue o sistema de ansa de recuperação antes de a ponta da bainha de recuperação coaxial estar nas âncoras do filtro. Caso contrário, a parede da veia cava pode ficar danificada.
- Antes do passo de recuperação final, certifique-se de que todo o filtro está coberto pela bainha externa para impedir que as âncoras do filtro danifiquem a parede da veia cava.
- A literatura clínica publicada inclui descrições de técnicas alternativas para recuperação do filtro (p. ex., técnicas que variam do que foi descrito nestas instruções de utilização); a utilização destas técnicas varia de acordo com a experiência do médico, a anatomia do doente e a posição do filtro. **A segurança ou a eficácia destas técnicas de recuperação alternativas não foram determinadas.** A secção **"REFERÊNCIAS"** deste folheto informativo inclui citações que descrevem técnicas de recuperação alternativas; esta informação é fornecida a título de referência.
- Foi descrita inclinação do filtro, penetração/perfuração da parede da veia cava, fratura do filtro e migração do filtro ou de fragmentos e/ou embolização. Estas observações podem ser sintomáticas ou assintomáticas e podem resultar de uma tentativa de recuperação e/ou contribuir para uma recuperação difícil ou falhada. Estas observações podem contribuir para a decisão do médico de tentar recuperar o filtro e/ou os resultados de uma tentativa de recuperação do filtro.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos podem ser observados no momento de tentativa de recuperação do filtro e/ou associados a uma tentativa de recuperação. Os potenciais acontecimentos adversos que podem ocorrer incluem, embora não se limitem a:

- Arritmia
- Complicações associadas ao local de acesso
- Dor (incluindo dorsolombalgia e dor abdominal)
- Edema
- Embolia gasosa
- Embolia pulmonar
- Embolização do dispositivo ou de fragmentos do filtro
- Estenose da veia cava
- Hematoma
- Hemorragia
- Lesão cardíaca
- Lesão de vaso sanguíneo (incluindo veia cava, veia jugular e veia inominada)

- Lesão em estruturas adjacentes
- Oclusão/trombose de vaso
- Perda de sangue
- Tamponamento cardíaco

ESTUDOS CLÍNICOS

Consulte a secção “ESTUDOS CLÍNICOS” das instruções de utilização para os filtros de veia cava Günther Tulip ou Cook Celect para obter mais dados sobre a recuperação de filtros; os resultados clínicos foram descritos para o filtro de veia cava Günther Tulip e filtros de veia cava Cook Celect.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas endovasculares de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia. Será utilizada anestesia local, sedação e analgesia, conforme necessário, de acordo com o padrão de cuidados da unidade de saúde.

Preparação

1. Irrigue o pré-dilatador, o sistema de bainha de recuperação coaxial e o sistema de ansa de recuperação.
2. No sistema de ansa de recuperação, certifique-se de que a ansa de recuperação está totalmente expandida e aperte o pino de fixação. (Fig. 2)
3. Segure o encaixe em “Y” e puxe o pino de fixação plástico para trás para recuar a ansa de recuperação para dentro do cateter. Aperte o parafuso do encaixe em “Y” para manter a ansa de recuperação dentro do cateter. (Fig. 3)

Recuperação do filtro

4. Aceda à veia jugular escolhida utilizando a técnica de Seldinger.
5. Coloque um fio guia de 0,035 inch de suporte na VCI.
6. Se necessário, dilate o local de punção com o pré-dilatador de 12 Fr sobre o fio guia.
7. Retire o pré-dilatador e faça avançar um cateter de irrigação (não incluído no conjunto).
8. Retire o fio guia.
9. Efetue os exames imagiológicos de diagnóstico para avaliar a posição do filtro e verificar se existem trombos.
10. Depois de confirmar o plano para recuperação do filtro com base nos exames imagiológicos de diagnóstico, insira o fio guia.
11. Troque o cateter de irrigação pelo sistema de bainha de recuperação coaxial, fazendo-o avançar

sobre o fio guia até um ponto situado a cerca de 3 cm a 5 cm acima do gancho do filtro.

12. Retire o introdutor/dilatador e o fio guia do sistema de bainha de recuperação coaxial. Verifique a posição da bainha de recuperação coaxial através de exames imagiológicos. Durante a injeção de meio de contraste, a torneira de passagem de 3 vias deve ser fixada ao conector da bainha interna. (Fig. 4)
13. Introduza o sistema de ansa de recuperação através da bainha de recuperação coaxial e, em seguida, faça-a avançar e ligue o adaptador de ramo lateral do sistema de ansa à bainha. Aperte o adaptador de ramo lateral em torno do cateter para impedir a perda de sangue. (Fig. 5)
14. Desaperte o parafuso do encaixe em “Y”. Segure o encaixe em “Y” e faça avançar o pino de fixação até a ansa de recuperação se ter expandido totalmente para dentro da veia cava e rodear o filtro. (Fig. 6)
15. Puxe a ansa de recuperação para trás até engatar no gancho do filtro. (Fig. 7)

ATENÇÃO: Não puxe o filtro para além do necessário para manter tensão na ansa de recuperação. Caso contrário, a parede da veia cava pode ficar danificada.

16. Mantenha a ansa de recuperação imóvel com o pino de fixação e, em seguida, empurre o encaixe em “Y” com o cateter para a frente, assegurando ainda que o gancho do filtro é aprisionado na ansa de recuperação. Bloqueie o encaixe em “Y” para fixar o laço à volta do gancho do filtro. (Fig. 8)

NOTA: Se a ansa de recuperação perder a sua forma durante a tentativa de recuperação, pode ser removida e moldada novamente com cuidado. Depois de a ansa de recuperação ser novamente moldada, limpe-a e prossiga a partir do passo 13.

17. Enquanto mantém a ansa de recuperação e o encaixe em “Y” imóveis, faça avançar o adaptador de ramo lateral de modo a colapsar o filtro dentro da bainha de recuperação coaxial e retirar as âncoras do filtro da parede da veia cava. (Fig. 9)
18. Quando a ponta da bainha de recuperação coaxial está nas âncoras do filtro, desaperte o conector da bainha externa e faça avançar a bainha externa para a frente, para cobrir todo o filtro. (Fig. 10)

ADVERTÊNCIA: Específico para o filtro de veia cava Günther Tulip: não faça avançar a bainha interna sobre as âncoras do filtro, pois, se o fizer, a superfície da bainha pode ficar riscada devido a partículas.

ATENÇÃO: Certifique-se de que todo o filtro está coberto pela bainha externa para impedir que as âncoras do filtro danifiquem a parede da veia cava.

19. Recupere o conjunto do sistema de ansa de recuperação e bainha de recuperação coaxial.
20. Efetue um exame imagiológico de diagnóstico para avaliar se a veia cava inferior poderá ter ficado com lesões na sequência da recuperação do filtro.

NOTA: Deve seguir-se o padrão de cuidados hospitalares para remoção do conjunto completo e para estabelecer a hemostase, de modo a prevenir a hemorragia no local de acesso vascular.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

As presentes instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada, diretrizes de filtros da VCI, ISO 25539-3 e comunicações regulamentares de segurança acerca dos filtros da VCI. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

Recomendações relacionadas com o acompanhamento e a recuperação de filtros:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499-1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; emitida a 6 de maio de 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; emitido a 2 de maio de 2013.

A recuperação do filtro é uma decisão clinicamente complexa e específica de cada doente; a decisão de remover um filtro deve basear-se no perfil de riscos/benefícios individual de cada doente (por ex., a

necessidade continuada de proteção de um doente contra EP em comparação com a sua experiência e/ou risco contínuo de apresentar complicações relacionadas com o filtro). Para todos os filtros da VCI recuperáveis, a recuperação torna-se mais difícil com o tempo e tal deve-se normalmente à encapsulação das extremidades do filtro ou do gancho (num filtro inclinado) devido a crescimento de tecido no interior. As referências seguintes incluem descrições de técnicas alternativas para recuperação dos filtros. **A segurança ou a eficácia destas técnicas de recuperação alternativas não foram determinadas.** A utilização destas técnicas varia de acordo com a experiência do médico, a anatomia do doente e a posição do filtro.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

ROMÂNĂ

SET DE RECUPERARE A FILTRULUI PENTRU VENA CAVĂ GÜNTHER TULIP® PENTRU ABORD PRIN VENA JUGULARĂ

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul de recuperare a filtrului pentru vena cavă Günther Tulip pentru abord prin vena jugulară conține un sistem cu buclă de recuperare cu o buclă de recuperare din platină împletită, un sistem cu teacă coaxială de recuperare de 11 Fr, un ac de intrare de calibru 18, un fir de ghidaj de 0,035 inchi, un predilatator de 12 Fr și un robinet tridirecțional. Sistemul cu teacă coaxială de recuperare are o bandă ridoopacă pe teacă exterioră pentru identificarea locației precise a vârfului distal al tecii pentru corectitudinea poziționării.

Filtrul pentru vena cavă Günther Tulip și filtrele pentru vena cavă Cook Celec (inclusiv filtrele pentru vena cavă Cook Celec® și Cook Celec de platină) sunt concepute să acționeze ca filtre permanente sau recuperabile; filtrele pot fi recuperate dacă există indicație clinică în acest sens.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Produsul a fost conceput pentru recuperarea filtrelor implantate pentru vena cavă Günther Tulip și Cook Celec la pacienții care nu mai necesită un filtru. Recuperarea filtrului poate fi efectuată numai prin abord jugular.

CONTRAINDICAȚII

- Recuperarea filtrului cu cantități semnificative de trombi captați (peste 25% din volumul conului).
- Recuperarea filtrului pentru pacienții cu un risc ridicat persistent de embolie pulmonară (EP).

ATENȚIONĂRI

- Înainte de a se încerca o recuperare, trebuie efectuată o evaluare imagistică a venei cave inferioare pentru depistarea trombilor captați reziduali.
- Nu trebuie aplicată o forță excesivă pentru recuperarea filtrului.
- Nu încercați niciodată să readministrați un filtru recuperat.
- Specific pentru filtrul pentru vena cavă Günther Tulip: nu avansați teaca interioară a tecii coaxiale de recuperare peste ancorele filtrului; acest lucru poate face ca de pe teacă să se desprindă particule prin zgâriere.
- Specific pentru filtrele pentru vena cavă Cook Celec (adică Celec și Celec de platină): filtrul poate fi complet colapsat în teaca interioară înaintea avansării ulterioare a tecii exterioare.

PRECAUȚII

- Produsul este destinat utilizării de către medicii instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție endovasculară.
- Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, cateterelor angiografice și firelor de ghidaj angiografice.
- Modificarea sau alterarea produsului nu este recomandată, întrucât siguranța și eficacitatea produsului nu au fost stabilite în urma niciunor modificări.
- Manevrarea produselor necesită control imagistic.
- Trebuie luate în considerare posibilele reacții alergice (de exemplu, la latexul din cauciucul natural din adaptorul brațului lateral, sau la platină și/sau la componentele aliajului din bucla din fir).
- Orientările de practică medicală și ghidurile

publicate de agențiile de reglementare recomandă monitorizarea de rutină a pacienților cu filtre implantate. Riscurile/beneficiile recuperării filtrului trebuie avute în vedere pentru fiecare pacient în timpul monitorizării. Consultați secțiunea „REFERINȚE” a Instrucțiunilor de utilizare pentru citate care includ recomandări legate de monitorizarea și recuperarea filtrelor.

- Odată ce protecția împotriva EP nu mai este necesară, trebuie luată în considerare recuperarea filtrului. Recuperarea filtrului trebuie încercată atunci când aceasta este fezabilă și indicată clinic. Recuperarea filtrului este o decizie specifică pacientului, de complexitate clinică; decizia de extragere a unui filtru trebuie bazată pe profilul beneficiu/risc individual al fiecărui pacient (de ex. necesitatea continuă a pacientului de protecție împotriva EP comparativ cu prezentarea pacientului și [sau] riscul persistent de apariție a complicațiilor asociate cu filtrul). Pentru toate filtrele VCI recuperabile, recuperarea devine mai problematică în timp, în mod frecvent pe seama încapsulării piciorușelor sau cărligului filtrului (în cazul unui filtru înclinat) prin infiltrarea de țesut. Vă rugăm să consultați secțiunea „STUDII CLINICE” din respectivele Instrucțiuni de utilizare pentru filtrele pentru vena cavă Günther Tulip sau Cook Celec, secțiune care include informații pentru recuperarea filtrului din studii clinice și/sau din literatura clinică publicată.
- Pentru recuperarea filtrului, se preferă de obicei vena jugulară dreaptă, datorită căii mai directe către vena cavă.
- Nu trageți filtrul mai mult decât este necesar pentru a menține tensiunea pe buclă. În caz contrar puteți cauza deteriorarea peretelui venei cave.
- Nu retrageți sistemul cu buclă de recuperare înainte ca vârful tecii coaxiale de recuperare să se afle la ancorele filtrului. În caz contrar puteți cauza deteriorarea peretelui venei cave.
- Înainte de pasul final de recuperare, asigurați-vă că întregul filtru este acoperit de teaca exterioară pentru a preveni deteriorarea peretelui venei cave de către ancorele filtrului.
- Literatura clinică publicată include descrieri ale unor tehnici alternative pentru recuperarea filtrului (de ex., tehnicile care variază față de ceea ce este descris în aceste instrucțiuni de utilizare); utilizarea acestor tehnici variază în funcție de experiența medicului, anatomia pacientului și poziția filtrului. **Siguranța sau eficacitatea acestor tehnici alternative de recuperare nu au fost stabilite.** Secțiunea „REFERINȚE” a acestei broșuri include citate care descriu tehnicile alternative de recuperare; aceste informații sunt oferite cu rol consultativ.

- Au fost raportate înclinarea filtrului, penetrarea/perforarea peretelui venei cave, fracturarea filtrului și migrarea și/sau embolizarea filtrului sau fragmentelor de filtru. Aceste observații pot fi simptomatice sau asimptomatice și ar putea rezulta dintr-o încercare de recuperare și/sau pot contribui la o recuperare dificilă sau eșuată. Aceste observații pot contribui la decizia medicului de a încerca recuperarea filtrului și/sau la rezultatele unei încercări de recuperare a filtrului.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimente adverse potențiale pot fi observate la momentul încercării de recuperare a filtrului și/sau în asociere cu o încercare de recuperare. Evenimentele adverse potențiale care ar putea apărea includ, fără a fi limitate la, următoarele:

- Aritmie
- Complicații legate de locul de acces
- Dureri (inclusiv de spate și abdominale)
- Edem
- Embolie gazoasă
- Embolie pulmonară
- Embolizarea dispozitivului sau a unor fragmente ale filtrului
- Hematom
- Hemoragie
- Leziune cardiacă
- Leziuni ale vaselor de sânge (inclusiv vena cava, venele jugulare și nenumite)
- Leziuni la structurile adiacente
- Ocluzie/tromboză vasculară
- Pierdere de sânge
- Stenoza venei cave
- Tamponadă cardiacă

STUDII CLINICE

Vă rugăm să consultați secțiunea „STUDII CLINICE” din Instrucțiunile de utilizare pentru filtrele pentru vena cavă Günther Tulip sau Cook Celect pentru informații suplimentare referitoare la recuperarea filtrului; rezultatele clinice sunt descrise pentru filtrul pentru vena cavă Günther Tulip și filtrele pentru vena cavă Cook Celect.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție endovasculară. Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, cateterelor angiografice și firelor de ghidaj angiografice. Anestezia locală, sedarea și analgezia vor fi utilizate după cum este necesar în conformitate cu standardul de îngrijire al instituției.

Pregătire

1. Spălați predilatatorul, sistemul cu teacă coaxială de recuperare și sistemul cu buclă de recuperare.
2. În sistemul cu buclă de recuperare, asigurați-vă că bucla de recuperare este complet expandată și strângeți mandrina de fixare. (Fig. 2)
3. Țineți racordul în Y și retrageți mandrina de fixare din plastic pentru a retrage bucla de recuperare în cateter. Strângeți șurubul racordului în Y pentru a menține bucla de recuperare în interiorul cateterului. (Fig. 3)

Recuperarea filtrului

4. Accesați vena jugulară aleasă folosind tehnica Seldinger.
 5. Plasați un fir de ghidaj de susținere de 0,035 inch în VCI.
 6. Dacă este necesar, dilatați locul puncției cu predilatatorul de 12 Fr peste firul de ghidaj.
 7. Scoateți predilatatorul și avansați un cateter de spălare (nu este inclus în set).
 8. Scoateți firul de ghidaj.
 9. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru a evalua poziția filtrului și pentru a verifica existența trombilor.
 10. După confirmarea pe bază de examen imagistic diagnostic a planului de recuperare a filtrului, introduceți firul de ghidaj.
 11. Schimbați cateterul de spălare pentru sistemul cu teacă coaxială de recuperare, avansându-l peste firul de ghidaj până la un punct aflat la aproximativ 3-5 cm deasupra cărligului filtrului.
 12. Scoateți dilatatorul de introducere și firul de ghidaj din sistemul cu teacă coaxială de recuperare. Verificați poziția tecii coaxiale de recuperare printr-un examen imagistic diagnostic. Robinetul tridirecțional trebuie să fie atașat la amboul tecii interioare pe durata injectării substanței de contrast. (Fig. 4)
 13. Introduceți sistemul cu buclă de recuperare prin teaca coaxială de recuperare, apoi avansați și conectați racordul brațului lateral al sistemului cu buclă la teacă. Strângeți adaptorul pentru racordul brațului lateral în jurul cateterului pentru a preveni pierderi de sânge. (Fig. 5)
 14. Slăbiți șurubul racordului în Y. Țineți racordul în Y și avansați mandrina de fixare până când bucla de recuperare s-a expandat complet în interiorul venei cave și înconjoară filtrul. (Fig. 6)
 15. Retrageți bucla de recuperare până când aceasta cuplează cărligul filtrului. (Fig. 7)
- ATENȚIE:** Nu trageți filtrul mai mult decât este necesar pentru a menține tensiunea pe bucla de recuperare. În caz contrar puteți cauza deteriorarea peretelui venei cave.

16. Mențineți bucla de recuperare în poziție fixă cu mandrina de fixare, apoi avansați racordul în Y cu cateterul, asigurându-vă că cârligul filtrului este prins în bucla de recuperare. Blocați racordul în Y pentru a fixa bucla în jurul cârligului filtrului. (Fig. 8)

NOTĂ: În cazul în care bucla de recuperare își pierde forma în timpul încercării de recuperare, poate fi scoasă și poate fi readusă cu atenție la forma anterioară. După reoaducerea la forma anterioară, curățați bucla de recuperare și continuați de la pasul 13.

17. În timpul menținerii în poziție fixă a buclei de recuperare și a racordului în Y, avansați racordul brațului lateral pentru a colapsa filtrul în teaca coaxială de recuperare și pentru a decupla ancorele filtrului de pe peretele venei cave. (Fig. 9)

ATENȚIE: Nu rețineți sistemul cu buclă de recuperare la acest pas. În caz contrar puteți cauza deteriorarea peretelui venei cave.

18. Atunci când vârful tecii coaxiale de recuperare se află la ancorele filtrului, slăbiți amboul tecii exterioare și avansați teaca exterioară pentru a acoperi întregul filtru. (Fig. 10)

ATENȚIONARE: Specific pentru filtrul pentru vena cavă Günther Tulip: nu avansați teaca interioară peste ancorele filtrului; acest lucru poate face ca de pe teacă să se desprindă particule prin zgăriere.

ATENȚIE: Asigurați-vă că întregul filtru este acoperit de teaca exterioară pentru a preveni deteriorarea peretelui venei cave de către ancorele filtrului.

19. Recuperați ansamblul compus din sistemul cu buclă de recuperare și teaca coaxială de recuperare.
20. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru evaluarea venei cave inferioare pentru leziunile potențiale apărute ca urmare a recuperării filtrului.

NOTĂ: Trebuie respectat standardul de îngrijire al unității spitalicești pentru scoaterea întregului ansamblu și efectuarea hemostazei, pentru a preveni sângerarea la locul de acces vascular.

PREZENTARE

Livrat în ambalaje care se deschid prin dezlipire, sterilizat cu oxid de etilenă gazos. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului. Depozitați într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj, inspecțiți produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate, orientările cu privire la filtrele VCI, standardul ISO 25539-3 și comunicările cu privire la siguranța ale autorităților de reglementare privind filtrele VCI. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

Recomandări legate de urmărirea și recuperarea filtrului:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; emisă pe 6 mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; emisă pe 2 mai 2013.

Recuperarea filtrului este o decizie specifică pacientului, de complexitate clinică; decizia de extragere a unui filtru trebuie bazată pe profilul beneficiu/risc individual al fiecărui pacient (de ex. necesitatea continuă a pacientului de protecție împotriva EP comparativ cu prezentarea pacientului și [sau] riscul persistent de apariție a complicațiilor asociate cu filtrul). Pentru toate filtrele VCI recuperabile, recuperarea devine mai problematică în timp, în mod frecvent pe seama încapsulării piciorușelor sau cârligului filtrului (în cazul unui filtru înclinat) prin infiltrarea de țesut.

Următoarele referințe includ descrieri ale tehnicilor alternative pentru recuperarea filtrului. **Siguranța sau eficacitatea acestor tehnici alternative de recuperare nu au fost stabilite.** Utilizarea acestor tehnici variază în funcție de experiența medicului, anatomia pacientului și poziția filtrului.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.

- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.

РУССКИЙ

КОМПЛЕКТ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВЕНА-КАВА ФИЛЬТРА GÜNTHER TULIP® ДЛЯ ДОСТУПА ЧЕРЕЗ ЯРЕМНУЮ ВЕНУ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект для удаления вена-кава-фильтра Günther Tulip для доступа через яремную вену состоит из системы петли для удаления с плетеной платиновой петлей для удаления, системы коаксиального интродьюсера для удаления 11 Fr, иглы для сосудистого доступа 18 G, проводника 0,035 inch, предварительного расширителя 12 Fr и трехканального клапана. Система коаксиального интродьюсера для удаления снабжена рентгеноконтрастной полоской на наружном интродьюсере, указывающей на точное расположение дистального кончика интродьюсера для обеспечения точности позиционирования.

Вена-кава-фильтр Günther Tulip и вена-кава-фильтры Cook Select (включая вена-кава-фильтр Cook Select® и платиновый вена-кава-фильтр Cook Select) предназначены для использования в качестве постоянных или удаляемых фильтров; при наличии медицинских показаний фильтры можно удалить.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для удаления имплантированных вена-кава-фильтров Günther Tulip и Cook Select у пациентов, более не нуждающихся в фильтре. Удаление фильтра можно проводить только при доступе через яремную вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Удаление фильтров с существенным объемом захваченных кровяных сгустков (более 25% от объема пучка).
- Удаление фильтра у пациентов с текущим высоким риском легочной эмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед попыткой удаления фильтра должна быть проведена визуализационная оценка нижней

полости вены на предмет остаточных захваченных сгустков крови.

- При удалении фильтра следует избегать избыточного усилия.
- Никогда не пытайтесь вставить удаленный фильтр повторно.
- Только относительно вена-кава-фильтра Günther Tulip: не надвигайте внутренний интродьюсер коаксиального интродьюсера для удаления на якоря фильтра; это может привести к отделению частиц интродьюсера.
- Только относительно вена-кава-фильтров Cook Select (т.е. фильтров Select и платиновый Select): фильтр можно полностью сложить во внутреннем интродьюсере до продвижения вперед наружного интродьюсера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностики и эндоваскулярного хирургического вмешательства.
- Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
- Не рекомендуется модифицировать или иным образом изменять изделие, поскольку его безопасность и эффективность после кахилибо модификаций не подтвержались.
- Манипуляции с изделиями требуют рентгеноскопического контроля.
- Следует учесть опасность аллергических реакций (например, на латекс натурального каучука в переходнике бокового ответвления или платину и (или) составляющие сплава в проволочной петле).
- В практических руководствах для врачей и опубликованных инструкциях регуляторных органов рекомендуется вести последующее наблюдение за пациентами с имплантированными фильтрами в рутинном порядке. Риски и преимущества удаления фильтра для каждого пациента должны оцениваться в период последующего наблюдения. Для ознакомления с цитатами, содержащими рекомендации в отношении последующего наблюдения в случае установки фильтров, а также в отношении их удаления, см. раздел «Инструкции по применению» «ЛИТЕРАТУРА».
- Когда меры предосторожности, направленные на предотвращение легочной тромбоэмболии, перестанут требоваться, нужно будет рассмотреть возможность удаления фильтра. Пытаться удалить фильтр нужно в том

случае, если это достижимо и обусловлено клиническими показаниями. Удаление фильтра является сложным с клинической точки зрения решением, зависящим от особенностей конкретного пациента; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска и пользы каждого пациента, к примеру, нужно сопоставлять такие факторы, как необходимость дальнейшей профилактики легочной эмболии для пациента с учетом его анамнеза и (или) существующий в текущий момент риск возникновения осложнений, связанных с фильтром. Удаление всех временных вена-кава-фильтров становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае его смещения) в результате врастания тканей. См. раздел «**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**» соответствующей инструкции по применению вена-кава-фильтров Günther Tulip или Cook Celect, включающий сведения об удалении фильтров по данным клинических исследований и (или) научных публикаций.

- Для удаления фильтра обычно выбирается правая яремная вена ввиду более прямого маршрута к полую вену.
 - Не тяните за фильтр с усилием, превышающим требуемое для поддержания натяжения петли. Это может привести к повреждению стенки полую вены.
 - Не отводите назад систему петли для удаления, пока кончик коаксиального интродьюсера для удаления не достигнет якорей фильтра. Это может привести к повреждению стенки полую вены.
 - Перед окончательным этапом удаления убедитесь в том, что фильтр полностью покрыт наружным интродьюсером, чтобы предотвратить повреждение стенок полую вены якорями фильтра.
 - В опубликованной клинической литературе содержатся описания альтернативных техник удаления фильтров (например, техник, отличающихся от описанных в инструкции по применению); выбор той или иной техники производится в зависимости от опыта врача, анатомии пациента и положения фильтра.
- Безопасность и эффективность таких альтернативных техник удаления не подтверждались.** В разделе «**ЛИТЕРАТУРА**» настоящего документа включены выдержки, где описываются альтернативные техники удаления; эта информация приводится в качестве справочной.

- Известны случаи перекоса фильтра, проникновения и (или) прободения стенки полую вены, разламывания фильтра, а также смещения фильтра или его фрагментов и (или) эмболии ими. Эти случаи могут как сопровождаться, так и не сопровождаться теми или иными симптомами и возникать в результате попытки удаления и (или) затруднить или воспрепятствовать удалению. Эти случаи могут повлиять на решение врача предпринять попытку извлечения фильтра и (или) на исход попытки удаления фильтра.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления могут возникнуть в ходе попытки удаления фильтра и (или) в связи с попыткой удаления фильтра. Потенциальные нежелательные явления могут включать следующее (помимо прочего):

- Аритмия
- Боль (включая боли в спине и брюшной полости)
- Воздушная эмболия
- Гематома
- Кровотечение
- Легочная эмболия
- Окклюзия/тромбоз сосуда
- Осложнения, связанные с местом доступа
- Отек
- Повреждение близлежащих структур
- Повреждение кровеносного сосуда (включая полую, яремную и безымянную вены)
- Повреждение сердца
- Потеря крови
- Стеноз полую вены
- Тампонада сердца
- Эмболия устройством или фрагментами фильтра

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

См. раздел «**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**» инструкции по применению вена-кава-фильтров Günther Tulip или Cook Celect, включающий сведения об удалении фильтров; в разделе также описаны клинические исходы применения вена-кава-фильтра Günther Tulip и вена-кава-фильтров Cook Celect .

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностики и эндоваскулярного хирургического вмешательства. Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических

катетеров и проводников. При необходимости применяйте местную анестезию, седацию и обезболивание в соответствии с нормами лечебного учреждения.

Подготовка к работе

1. Промойте предварительный расширитель, систему коаксиального интродьюсера для удаления и систему петли для удаления.
2. Убедитесь в том, что петля для удаления в системе петли для удаления полностью раскрыта, и затяните прутковый зажим. **(Рисунок 2)**
3. Захватите Y-образный наконечник и отведите назад пластмассовый прутковый зажим, чтобы убрать петлю для удаления в катетер. Затяните винт на Y-образном наконечнике, чтобы зафиксировать петлю для удаления внутри катетера. **(Рисунок 3)**

Удаление фильтра

4. Получите доступ к выбранной яремной вене, используя метод Сельдингера.
5. Разместите в нижней полой вене вспомогательный проводник 0,035 inch.
6. При необходимости расширьте место пункции при помощи предварительного расширителя 12 Fr, проведенного по проводнику.
7. Извлеките предварительный расширитель и проведите вперед катетер для промывания (не включен в комплект).
8. Извлеките проводник.
9. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы определить положение фильтра, и проверьте наличие тромба.
10. После подтверждения плана удаления фильтра с помощью диагностической визуализации введите проводник.
11. Замените катетер для промывания системой коаксиального интродьюсера для удаления и проведите ее вперед по проводнику до точки, расположенной примерно на 3–5 см выше крюка фильтра.
12. Извлеките интродьюсер-расширитель и проводник из коаксиального интродьюсера для удаления. Проверьте положение коаксиального интродьюсера для удаления с помощью диагностической визуализации. При инъекции контрастного вещества к хабу внутреннего интродьюсера следует присоединить трехканальный клапан. **(Рисунок 4)**
13. Введите систему петли для удаления через коаксиальный интродьюсер для удаления, а затем продвиньте вперед и присоедините наконечник бокового ответвления системы петли к интродьюсеру. Затяните переходник

наконечника бокового ответвления вокруг катетера, чтобы предотвратить кровопотерю. **(Рисунок 5)**

14. Ослабьте винт Y-образного наконечника. Удерживая Y-образный наконечник, продвигайте прутковый зажим вперед, пока петля для удаления полностью не раскроется в полой вене и не окружит фильтр. **(Рисунок 6)**
15. Отведите петлю для удаления назад до зацепления с крюком фильтра. **(Рисунок 7)**
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не тяните за фильтр с усилием, превышающим требуемое для поддержания натяжения петли для удаления. Это может привести к повреждению стенки полой вены.
16. Удерживая петлю для удаления на месте с помощью пруткового зажима, продвиньте Y-образный наконечник с катетером вперед, убедившись в том, что крюк фильтра не выходит из зацепления с петлей для удаления. Зафиксируйте Y-образный наконечник, чтобы закрепить петлю на крюке фильтра. **(Рисунок 8)**
ПРИМЕЧАНИЕ. Если петля для удаления деформируется при попытке удаления фильтра, ее можно удалить, чтобы осторожно восстановить ее форму. После восстановления формы петли для удаления очистите ее и продолжите процедуру с действия 13.
17. Удерживая петлю для удаления и Y-образный наконечник неподвижно, продвиньте вперед наконечник бокового ответвления, чтобы фильтр сложился внутри коаксиального интродьюсера для удаления и его якоря вышли из зацепления со стенкой полой вены. **(Рисунок 9)**
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. На этом этапе не следует отводить систему петли для удаления назад. Это может привести к повреждению стенки полой вены.
18. Когда кончик коаксиального интродьюсера для удаления будет находиться на уровне якорей фильтра, ослабьте хаб на наружном интродьюсере и продвиньте наружный интродьюсер вперед так, чтобы он полностью покрывал фильтр. **(Рис. 10)**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Только относительно вена-кава-фильтра Günther Tulip: не наводите внутренний интродьюсер на якоря фильтра; это может привести к отделению частиц интродьюсера.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что фильтр полностью покрыт наружным интродьюсером, чтобы предотвратить повреждение стенки полой вены якорями фильтра.

19. Удалите систему петли для удаления и коаксиальный интродьюсер для удаления в сборе.

20. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы оценить возможные повреждения нижней полой вены в результате удаления фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для удаления всего устройства в сборе и установления гемостаза с целью предотвращения кровотечения в месте сосудистого доступа следуйте стандартному протоколу лечения больницы.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованной газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерильны, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе, инструкциях по применению фильтров нижней полой вены, ISO 25539-3 и регуляторных требованиях в отношении безопасности, касающихся фильтров нижней полой вены. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

Рекомендации в отношении последующего наблюдения за пациентами с имплантированными фильтрами и извлечения таких фильтров:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; издано 6 мая 2014 г.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; издано 2 мая 2013 г.

Удаление фильтра является сложным с клинической точки зрения решением, зависящим от особенностей конкретного пациента; решение

об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска и пользы каждого пациента, к примеру, нужно сопоставлять такие факторы, как необходимость дальнейшей профилактики легочной тромбоэмболии для пациента с учетом его анамнеза и (или) существующий в текущий момент риск возникновения осложнений, связанных с фильтром. Удаление всех временных вена-кава-фильтров становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае его смещения) в результате врастания тканей.

Представленная ниже литература содержит описание альтернативных методик удаления фильтров. **Безопасность и эффективность таких альтернативных техник удаления не подтверждались.** Выбор той или иной методики зависит от опыта врача, анатомии пациента и расположения фильтра.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

SRPSKI

GÜNTHER TULIP® KOMPLET ZA VAĐENJE FILTERA ŠUPLJE VENE PRISTUPOM KROZ JUGULARNU VENU

OPIS UREĐAJA

Günther Tulip komplet za vađenje filtera šuplje vene pristupom kroz jugularnu venu sastoji se od sistema za vađenje sa upletenom omčom za vađenje od platine, sistema obloge za koaksijalno vađenje od 11 Fr, uvodne igle od 18 G, žice vodiča od 0,035 inch, predilatatora od 12 Fr, te trokrakog ventila. Sistem

obloge za koaksijalno vađenje ima radiološki neprozirnu traku na spoljašnjoj oblozi koja služi za određivanje precizne lokacije distalnog vrha obloge radi tačnog pozicioniranja.

Günther Tulip filter šuplje vene i Cook Celect filteri šuplje vene (uključujući filtere šuplje vene Cook Celect® i platinski filter Cook Celect) osmišljeni su tako da deluju kao trajni ili privremeni filteri; ako postoji klinička indikacija, filteri se mogu izvaditi.

NAMENA

Ovaj proizvod je osmišljen za vađenje implantiranih filtera šuplje vene Günther Tulip i Cook Celect kod pacijenata kojima filter više nije potreban. Vađenje filtera može se obaviti isključivo pristupom kroz jugularnu venu.

KONTRAINDIKACIJE

- Vađenje filtera sa znatnom količinom uhvaćenih trombova (preko 25% zapremine kupe filtera).
- Vađenje filtera kod pacijenata sa tekućom plućnom embolijom (PE) visokog rizika.

UPOZORENJA

- Pre pokušaja vađenja, treba načiniti snimak donje šuplje vene kako bi se procenila preostala količina uhvaćenih trombova.
- Kod izvlačenja filtera ne sme se primenjivati prekomerna sila.
- Nemojte nikako pokušavati da ponovo plasirate izvađeni filter.
- Samo za filter šuplje vene Günther Tulip: nemojte uvoditi unutrašnju oblogu obloge za koaksijalno vađenje preko ankera filtera; ako to učinite, može se desiti da se delići odvoje sa obloge.
- Samo za filtere šuplje vene Cook Celect (tj. filter Celect i platinski filter Celect): filter se može u potpunosti skupiti u unutrašnju oblogu pre nego što se zatim uvede spoljašnja obloga.

MERE OPREZA

- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji poseduju obuku i iskustvo za obavljanje dijagnostičkih i interventnih endovaskularnih tehnika.
- Za plasiranje uvodnika za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodiča treba primenjivati standardne tehnike.
- Prepravka ili promena proizvoda se ne preporučuje, jer bezbednost i delotvornost proizvoda nakon bilo kakvih izmena nisu utvrđeni.
- Rukovanje proizvodima zahteva radiološku kontrolu.
- Moraju se uzeti u obzir potencijalne alergijske reakcije (npr. na prirodnu gumu od lateksa u bočnoj ručki, ili pak na platinu, odn. sastojke legure u žičanoj omći).

- Smernice za lekarsku praksu i objavljeni vodiči regulatornih tela preporučuju da se pacijenti sa ugrađenim filterima redovno prate. Tokom praćenja, kod svakog pacijenta mora se proceniti odnos rizika i koristi od vađenja filtera. U odeljku „**REFERENCE**“ uputstva za upotrebu pogledajte izvore koji obuhvataju preporuke u vezi sa praćenjem i vađenjem filtera.
- Kada zaštita od PE više nije potrebna, treba razmotriti vađenje filtera. Vađenje filtera treba pokušati kada je ono izvodljivo i klinički indikovano. Vađenje filtera je zahvat koji je specifičan za svakog pacijenta i predstavlja klinički složenu odluku, koju treba zasnovati na profilu rizika i koristi pojedinačnog pacijenta (npr. i dalje prisutna potreba pacijenta da se zaštiti od PE u poređenju sa komplikacijama nastalim zbog filtera, odn. stalnim rizikom da će komplikacije nastati). Kod svih filtera za donju šuplju venu koji se mogu izvaditi, vađenje vremenom postaje sve zahtevnije, što se uglavnom dešava zbog urastanja nožica ili kuke filtera (u nagnutom filteru) u tkivo. Pročitajte odeljak „**KLINIČKE STUDIJE**“ pripadajućeg Uputstva za upotrebu za filtere šuplje vene Günther Tulip ili Cook Celect, u kojem se nalaze podaci o vađenju filtera iz kliničkih studija, odn. objavljene kliničke literature.
- Kod vađenja filtera, obično se prednost daje desnoj jugularnoj veni, zbog njene pravilnije putanje do šuplje vene.
- Nemojte povlačiti filter preko mere potrebne da se zadrži zategnutost omće. Ako to učinite, može doći do oštećenja zida šuplje vene.
- Nemojte uvlačiti sistem omće za vađenje pre nego što se vrh obloge za koaksijalno vađenje nađe na ankerima filtera. Ako to učinite, može doći do oštećenja zida šuplje vene.
- Pre poslednjeg koraka vađenja, uverite se da je celokupan filter obuhvaćen spoljašnjom oblogom kako biste sprečili da ankeri filtera oštete zid šuplje vene.
- Objavljena klinička literatura obuhvata opise alternativnih tehnika vađenja filtera (npr. tehnike koje odstupaju od navedenih u ovom uputstvu za upotrebu); primena ovih tehnika varira u skladu sa iskustvom lekara, anatomijom pacijenta i položajem filtera. **Bezbednost ili delotvornost ovih alternativnih tehnika vađenja nije utvrđena.** Odeljak „**REFERENCE**“ ove brošure sadrži izvore u kojima se opisuju alternativne tehnike vađenja; te informacije su navedene kao referenca.
- Prijavljeni su slučajevi krivljenja filtera, penetracije/perforacije zida šuplje vene, te migracije, odn. embolizacije fragmenta filtera. Ova ispoljavanja mogu biti simptomatska ili asptomatska i mogu

biti posledica pokušaja vađenja, odn. doprineti teškom ili neuspehom vađenju. Ova ispoljavanja mogu doprineti odluci lekara da pokuša vađenje filtera, odn. ishodima pokušaja vađenja filtera.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Mogućí neželjeni događaji mogu se zapaziti u trenutku pokušaja vađenja filtera, odn. u vezi sa pokušajem vađenja. U moguće neželjene događaje spadaju, između ostalih:

- aritmija
- bol (uključujući bol u leđima i trbuhu)
- edem
- embolizacija fragmenta uređaja ili filtera
- gubitak krvi
- hematom
- komplikacije povezane sa mestom pristupa
- krvarenje
- okluzija/tromboza krvnog suda
- plućna embolija
- povreda krvnog suda (uključujući šuplju venu, jugularnu i brahiocefalične vene)
- povreda okolnih struktura
- povreda srca
- stenozna šuplje vene
- tamponada srca
- vazdušna embolija

KLINIČKE STUDIJE

U odeljku „KLINIČKE STUDIJE“ Uputstva za upotrebu za filtere šuplje vene Günther Tulip ili Cook Celect potražite dodatne podatke o vađenju filtera; klinički ishodi navedeni su za filter šuplje vene Günther Tulip i filtere šuplje vene Cook Celect.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji poseduju obuku i iskustvo za obavljanje dijagnostičkih i interventnih endovaskularnih tehnika. Za plasiranje uvodnika za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodiča treba primenjivati standardne tehnike. Lokalna anestezija, sedacija i analgezija korišćice se prema potrebi u skladu sa standardnom negom ustanove.

Priprema

1. Isperite preddilatator, sistem obloge za koaksijalno vađenje, kao i sistem omče za vađenje.
2. Na sistemu omče za vađenje, uverite se da je omča za vađenje potpuno raširena i zategnute stezaljku. (Slika 2)
3. Držite Y-priključak i povucite plastičnu stezaljku da biste omču za vađenje uvukli u kateter. Zategnite zavrtnaj Y-priključka da biste omču za vađenje zadržali unutar katetera. (Slika 3)

Vađenje filtera

4. Seldingerovom tehnikom pristupite odabranom jugularnom veni.
5. Postavite potpornu žicu vodič od 0,035 inch u VCI.
6. Ako je potrebno, dilatirajte mesto punkcije pomoću preddilatatora od 12 Fr preko žice vodiča.
7. Uklonite preddilatator i uvedite kateter za ispiranje (ne dostavlja se u okviru kompleta).
8. Uklonite žicu vodič.
9. Obavite radiološku dijagnostiku da biste procenili položaj filtera, te utvrdite da li postoji tromb.
10. Nakon što potvrdite plan za vađenje filtera radiološkom dijagnostikom, umetnite žicu vodič.
11. Umesto katetera za ispiranje umetnite sistem obloge za koaksijalno vađenje, te je uvedite preko žice vodiča do tačke koja se nalazi približno 3-5 cm iznad kuke filtera.
12. Uklonite uvodni dilatator i žicu vodič iz sistema obloge za koaksijalno vađenje. Potvrdite položaj obloge za koaksijalno vađenje radiološkom dijagnostikom. Tokom ubrizgavanja kontrastnog sredstva, trokraki ventili mora biti priključen na čvorište unutrašnje obloge. (Slika 4)
13. Umetnite sistem omče za vađenje kroz oblogu za koaksijalno vađenje, a zatim uvedite bočnu ručku sistema omče u oblogu i povežite je s njom. Zategnite adapter bočne ručke oko katetera kako biste sprečili gubitak krvi. (Slika 5)
14. Popustite zavrtnaj Y-priključka. Držite Y-priključak i uvodite stezaljku dok se omča za vađenje ne raširi u potpunosti unutar šuplje vene i obavije filter. (Slika 6)
15. Povucite omču za vađenje unazad dok se ne zakači za kuku filtera. (Slika 7)
OPREZ: Nemojte povlačiti filter preko mere potrebne da se zadrži zategnutost omče za vađenje. Ako to učinite, može doći do oštećenja zida šuplje vene.
16. Čvrsto držite omču za vađenje pomoću stezaljke, a zatim gurnite Y-priključak sa kateterom okrenutim napred, pri čemu ćete se starati da kuka filtera bude uhvaćena u omču za vađenje. Zaključajte Y-priključak da biste pričvrstili petlju oko kuke filtera. (Slika 8)
NAPOMENA: Ako omča za vađenje izgubi oblik tokom pokušaja vađenja, može se ukloniti i pažljivo vratiti u prvobitni oblik. Nakon vraćanja u prvobitni oblik, omču za vađenje očistite i pređite na 13. korak.
17. Dok čvrsto držite omču za vađenje i Y-priključak, uvedite bočnu ručku da biste skupili filter u oblogu za koaksijalno vađenje i otkalili anker filtera sa zida šuplje vene. (Slika 9)

OPREZ: Nemojte uvlačiti sistem omče za vađenje tokom ovog koraka. Ako to učinite, može doći do oštećenja zida šuplje vene.

18. Kada se vrh obloge za koaksijalno vađenje nađe na ankerima filtera, olabavite čvoriste spoljašnje obloge i pomerite spoljašnju oblogu napred da biste obuhvatili čitav filter. (Slika 10)

UPOZORENJE: Samo za filter šuplje vene Günther Tulip: nemojte uvoditi unutrašnju oblogu preko anker filtera; ako to učinite, može se desiti da se deliči odvoje sa obloge.

OPREZ: Uverite se da je celokupan filter obuhvaćen spoljašnjom oblogom kako biste sprečili da ankeri filtera oštete zid šuplje vene.

19. Izvucite sklop sistema omče za vađenje i obloge za koaksijalno vađenje.
20. Obavite radiološku dijagnostiku da biste procenili mogućnost povrede donje šuplje vene nakon vađenja filtera.

NAPOMENA: U skladu sa standardnom bolničkom negom, uklonite uvodnik i obezbedite hemostazu kako biste sprečili krvarenje na vaskularnom pristupnom mestu.

NACIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilisano etilen-oksidom, u pakovanjima koja se otvaraju odlepljivanjem. Namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilno ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate u njegovu sterilnost. Čuvati na tamnom, hladnom i suvom mestu. Izbegavati dugotrajno izlaganje svetlosti. Nakon vađenja iz pakovanja pregledajte proizvod kako biste se uverili da nije oštećen.

LITERATURA

Ovo uputstvo za upotrebu je bazirano na iskustvu lekara i/ili na njihovoj objavljenoj literaturi, smernicama za filter za donju šuplju venu, ISO 25539-3, i regulatornoj bezbednosnoj komunikaciji u vezi sa filterima za donju šuplju venu. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku kompanije Cook.

Preporuke u vezi sa praćenjem i vađenjem filtera:

- Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; izdato 6. maja 2014.

- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; izdato 2. maja 2013.

Vađenje filtera je zahvat koji je specifičan za svakog pacijenta i predstavlja klinički složenu odluku, koju treba bazirati na odnosa rizika i koristi u individualnom profilu pacijenta (npr. i dalje prisutna potreba pacijenta da se zaštiti od PE u poređenju sa komplikacijama nastalim zbog filtera, koje doživljavaju i/ili postoji neprekidni rizik da će ih doživeti). Kod svih filtera za donju šuplju venu koji se mogu izvaditi, vađenje vremenom postaje sve zahtevnije, što se uglavnom dešava zbog urastanja nožica ili kuke filtera (u nagnutom filteru) u tkivo.

U narednim referencama naveden je opis alternativnih tehnika za vađenje filtera. **Bezbednost ili delotvornost ovih alternativnih tehnika vađenja nije utvrđena.** Upotreba ovih tehnika varira u skladu sa iskustvom lekara, anatomijom pacijenta i položajem filtera.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

SVENSKA

GÜNTHER TULIP® BORTTAGNINGSSET FÖR VENA CAVA-FILTER FÖR ÅTKOMST VIA VENA JUGULARIS

PRODUKTBESKRIVNING

Günther Tulip borttagningssät för vena cava-filter för åtkomst via vena jugularis består av ett öglesystem för borttagning med en flätad platinaögla för borttagning, ett 11 Fr koxialhyllsystem för borttagning, en 18 G införingsnål, en 0,035 inch ledare, en 12 Fr

predilatator och en trevägskran. Koaxialhylssystemet för borttagning har ett röntgentätt band på ytterhylsan för att identifiera den exakta platsen för hylsans distala spets för noggrann positionering.

Günther Tulip vena cava-filter och Cook Celect vena cava-filter (innefattar både Cook Celect® och Cook Celect vena cava-platinafilter) är utformade för att fungera som permanenta eller borttagningsbara filter. Filtrerna kan avlägsnas om det är kliniskt indikerat.

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten har utformats för borttagning av inlagda Günther Tulip och Cook Celect vena cava-filter hos patienter som inte längre behöver ett filter. Borttagning av filtret kan utföras endast via vena jugularis.

KONTRAIKATIONER

- Borttagning av filtret med signifikanta mängder infångade trombos (mer än 25 % av konens volym).
- Borttagning av filtret hos patienter med pågående hög lungembolism.

VARNINGAR

- Utför en bildåtergivning av vena cava inferior för att utvärdera rester av infångade trombos innan du försöker avlägsna filtret.
- Använd inte för mycket kraft vid borttagning av filtret.
- Försök aldrig att sätta in ett avlägsnat filter på nytt.
- Gäller specifikt för Günther Tulip vena cava-filter: för inte fram innerhylsan till koaxialhylsan för borttagning över filtrets ankare, eftersom det kan orsaka att partiklar från hylsan skrapas av.
- Gäller specifikt för Cook Celect vena cava-filter (dvs. Celect och Celect platina): filtret kan fällas ihop helt i innerhylsan innan ytterhylsan sedan förs fram.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella endovaskulära tekniker.
- Standardtekniker för placering av hylsar för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Ändring eller modifiering av produkten rekommenderas inte, eftersom produktens säkerhet och effektivitet inte har fastställts efter någon typ av modifiering.
- Hantering av produkter kräver kontroll med bildåtergivning.
- Möjliga allergiska reaktioner (t.ex. mot naturlig gummitex i sidoarmsadaptorn eller mot platina- och/eller legeringsbeståndsdelar i ledaröglan) ska beaktas.

- Riktlinjer för läkarpraxis och publicerade riktlinjer från myndigheter rekommenderar att patienter med utplacerade filter rutinmässigt följs upp. Risker/fördelar med att ta bort filtret bör övervägas för varje patient under uppföljningen. Se avsnittet **REFERENSER** i bruksanvisningen för citat med rekommendationer beträffande uppföljning och borttagning av filter.
- Om det inte längre krävs skydd mot lungemboli bör man överväga att ta bort filtret. Man bör försöka ta bort filtret om det är lämpligt och kliniskt indikerat. Filterborttagning är ett patientspecifikt, kliniskt komplext beslut. Beslutet att ta bort ett filter bör fattas utifrån patientens egna profil beträffande risker/fördelar (t.ex. en patients förekommande behov av skydd mot lungemboli jämfört med personens upplevelse av och/eller förekommande risk för filterrelaterade komplikationer). Det blir med tiden mer utmanande att avlägsna borttagningsbara IVC-filter. Detta beror vanligen på att filterbenen eller kroken kapslas in (i ett snett filter) och växer fast i vävnaden. Se avsnittet **KLINISKA STUDIER** i respektive bruksanvisning för Günther Tulip eller Cook Celect vena cava-filter, vilka innehåller data om filterborttagning från kliniska studier och/eller publicerad klinisk litteratur.
- Vid borttagning av filtret föredras oftast höger vena jugularis på grund av dess rakare väg till vena cava.
- Dra inte i filtret mer än vad som krävs för att hålla öglan spänd. Det kan annars skada vena cava-väggen.
- Dra inte tillbaka öglesystemet för borttagning innan spetsen på koaxialhylsan för borttagning är vid filtrets ankare. Det kan annars skada vena cava-väggen.
- Före det slutliga borttagningssteget ska det säkerställas att hela filtret omges av ytterhylsan för att förhindra att filtrets ankare skadar vena cava-väggen.
- Publicerad klinisk litteratur innehåller beskrivningar av alternativa tekniker för filterborttagning (t.ex. tekniker som skiljer sig från de som beskrivs i denna bruksanvisning). Dessa tekniker används olika beroende på läkarens erfarenhet, patientens anatomi och filtrets position. **Man har inte fastställt hur säkra eller effektiva sådana alternativa borttagningstekniker är.** I avsnittet **REFERENSER** i denna broschyr finns citat där alternativa borttagningstekniker beskrivs. Denna information finns med som referens.
- Sned filterplacering, penetrering/perforation av vena cava-väggen, filterfraktur och migration av filtert eller filterfragment och/eller embolisering har rapporterats. Dessa observationer kan vara

symptomatiska eller asymptomatiska och kan resultera från ett borttagningsförsök och/eller bidra till en svår eller misslyckad borttagning. Dessa observationer kan bidra till att en läkare beslutar att försöka ta bort ett filter och/eller resultera från ett filterborttagningsförsök.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar som kan observeras vid filterborttagningsförsöket och/eller i samband med ett borttagningsförsök. Eventuella biverkningar som kan uppstå omfattar, men begränsas inte till följande:

- Arytmi
- Blodförlust
- Blodkärllsskada (inkluderar vena cava, jugular- och arm-huvud vener)
- Embolisering av produkt eller av filterfragment
- Hematom
- Hemorragi
- Hjärtskada
- Hjärttamponad
- Komplikationer vid åtkomstområdet
- Kärlocklusion/trombbildning
- Luftemboli
- Lungemboli
- Skada på intilliggande strukturer
- Smärta (inkluderar rygg och buk)
- Stenos i vena cava
- Ödem

KLINISKA STUDIER

Se avsnittet **KLINISKA STUDIER** i bruksanvisningen för Günther Tulip eller Cook Celect vena cava-filter för ytterligare data om filterborttagning. Kliniska resultat beskrivs för Günther Tulip vena cava-filter and Cook Celect vena cava-filter.

BRUKSANVISNING

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella endovaskulära tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas. Lokalbedövning, sedering och smärtlindring ska användas i enlighet med institutionens vårdstandard.

Förberedelse

1. Spola predilatatorn, koaxialhylssystemet för borttagning och öglesystemet för borttagning.
2. Kontrollera att ögla på öglesystemet för borttagning är helt expanderad och dra åt skruvstycket. (Fig. 2)
3. Håll i Y-kopplingen och dra tillbaka plastskruvstycket för att dra tillbaka ögla för

borttagning in i katetern. Dra åt skruven till Y-kopplingen för att hålla ögla för borttagning inuti katetern. (Fig. 3)

Filterborttagning

4. Punktera vald vena jugularis med Seldingerteknik.
5. Placera en 0,035 inch ledare i IVC som hjälp.
6. Om så krävs, dilaterar du punktionsstället med 12 Fr predilatatorn över ledaren.
7. Avlägsna predilatatorn och för fram en spolkateter (ingår inte i setet).
8. Ta bort ledaren.
9. Utför diagnostisk bildåtergivning för att kontrollera filtrets position och kontrollera eventuella trombosor.
10. Bekräfta planen för filterborttagningen med diagnostisk bildåtergivning och för sedan in ledaren.
11. Byt ut spolkatetern mot koaxialhylssystemet för borttagning, för fram det över ledaren till en punkt cirka 3–5 cm över filtrets krok.
12. Avlägsna införrådilatatorn och ledaren från koaxialhylssystemet för borttagning. Bekräfta positionen för koaxialhylsan för borttagning med diagnostisk bildåtergivning. Trevägskranen ska fästas på innerhulsans fattning under injektion av kontrastmedel. (Fig. 4)
13. För in öglesystemet för borttagning genom koaxialhylsan för borttagning, för sedan fram och anslut öglesystemets sidoarmskoppling till hylsan. Dra åt sidoarmskopplingens adapter kring katetern för att förhindra blodförlust. (Fig. 5)
14. Lossa på Y-kopplingens skruv. Håll i Y-kopplingen och för fram skruvstycket tills ögla för borttagning har expanderat helt inuti vena cava och omger filtret. (Fig. 6)
15. Dra tillbaka ögla för borttagning tills den aktiverar filtrets krok. (Fig. 7)
VAR FÖRSIKTIG! Dra inte i filtret mer än vad som krävs för att hålla ögla för borttagning spänd. Det kan annars skada vena cava-väggen.
16. Håll ögla för borttagning stadigt med skruvstycket, tryck sedan fram Y-kopplingen med katetern, kontrollera hela tiden att filterkroken hakas fast i ögla för borttagning. Läs Y-kopplingen för att säkra snaran runt filterkroken. (Fig. 8)
OBS! Om ögla för borttagning förlorar sin form under borttagningsförsöket kan den avlägsnas och försiktigt rättas till. Efter att den rättats till ska ögla för borttagning rengöras. Fortsätt från steg 13.
17. Håll ögla för borttagning och Y-kopplingen stadigt samtidigt som du för fram sidoarmskopplingen så att filtret fälls ihop inuti

koaxialhylsan för borttagning och filtrets ankare släpper från vena cava-väggen. (Fig. 9)

VAR FÖRSIKTIG! Dra inte tillbaka öglesystemet för borttagning vid detta steg. Det kan annars skada vena cava-väggen.

18. När spetsen på koaxialhylsan för borttagning är vid filtrets ankare ska fattningen på ytterhylsan lossas och ytterhylsan ska föras framåt för att täcka hela filtret. (Fig. 10)

WARNING! Gäller specifikt för Günther Tulip vena cava-filtret: För inte fram innerhylsan över filtrets ankare, eftersom det kan orsaka att partiklar från hylsan skrapas av.

VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ att hela filtret är täckt av ytterhylsan för att förhindra att filtrets ankare skadar vena cava-väggen.

19. Avlägsna öglesystemet för borttagning och koaxialhylsanheten för borttagning.
20. Använd diagnostisk bildåtergivning för att bedöma om det finns eventuella skador på inferior vena cava efter filterborttagning.

OBS! När hela enheten har tagits bort bör vård enligt sjukhusets standard ges och hemostas tillämpas för att förebygga blödning på den vaskulära åtkomstplatsen.

LEVERANSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är öppen 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

Bruksanvisningen baseras på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade utgåvor, riktlinjer om IVC-filtret, ISO 25539-3 och myndigheters säkerhetsfreskrifter beträffande IVC-filtret. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

Rekommendationer för uppföljning och borttagning av filter:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication, utgiven 6 maj 2014.

- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert, utgiven 2 maj 2013.

Filterborttagning är ett patientspecifikt, kliniskt komplext beslut. Beslutet att ta bort ett filter bör fattas utifrån patientens egna profil beträffande risker/fördelar (t.ex. en patientens förekommande behov av skydd mot lungemboli jämfört med personens upplevelse av och/eller förekommande risk för filterrelaterade komplikationer). Det blir med tiden mer utmanande att avlägsna borttagningsbara IVC-filtret. Detta beror vanligen på att filterbenen eller kroken kapslas in (i ett snett filter) och växer fast i vävnaden. I följande referenser finns beskrivningar av alternativa tekniker för filterborttagning. **Man har inte fastställt hur säkra eller effektiva sådana alternativa borttagningstekniker är.** Dessa tekniker används olika beroende på läkarens erfarenhet, patientens anatomi och filtrets position.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(11):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

TÜRKCÇE

GÜNTHER TULIP® VENA KAVA FİLTRE GERİ ALMA SETİ, JÜGÜLER VEN YAKLAŞIMI İÇİN

CİHAZ TANIMI

Jügüler ven yaklaşımı için Günther Tulip Vena Kava Filtre Geri Alma Seti, örgülü platinyum geri alma halkası, 11 Fr koaksiyel geri alma kılıfı sistemi, 18 G giriş iğnesi, 0,035 inch kılavuz tel, 12 Fr predilatör ve üç yollu stopkoktan oluşan bir geri alma halkası sistemidir. Koaksiyel geri alma kılıfı sistemi, konumlandırma doğruluğu açısından kılıfın distal

ucunun kesin konumunu belirlemek için dış kılıfta bir radyopak bant içerir.

Günther Tulip Vena Kava Filtresi ve Cook Celest Vena Kava Filtreleri (Cook Celest® ve Cook Celest Platinyum Vena Kava Filtreleri de dahil), kalıcı veya geri alınabilir filtreler şeklinde görev yapmak üzere tasarlanmıştır; klinik olarak endike olduğunda filtreler geri alınabilir.

KULLANIM AMACI

Ürün, implante edilmiş Günther Tulip ve Cook Celest Vena Kava Filtrelerinin artık filtre ihtiyacı olmayan hastalardan geri alınması için tasarlanmıştır. Filtrenin geri alınması sadece jüğüler yaklaşımla ile gerçekleştirilebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Önemli miktarda yakalanmış trombus bulunan filtrenin geri alınması (koni hacminin %25'inden fazla).
- Süregelen yüksek pulmoner emboli (PE) riski olan hastalar için filtrenin geri alınması.

UYARILAR

- Bir geri alma işlemine kalkışılmadan önce rezidüel yakalanan trombus açısından inferior vena kava görüntüleme değerlendirilmesi yapılmalıdır.
- Filtreyi geri almak için aşırı güç uygulanmamalıdır.
- Asla geri alınmış bir filtreyi tekrar yerleştirmeye kalkışmayın.
- Günther Tulip Vena Kava Filtresine özel: Koaksiyel geri alma kılıfının iç kılıfını filtre ankorağı üzerinden ilerletmeyin; aksi halde, kılıf partiküllerinin kazanarak ayrılmasına neden olunabilir.
- Cook Celest Vena Kava Filtrelerine (yani, Celest ve Celest Platinyum) özel: Filtre, daha sonraki aşamada dış kılıfı ilerletmeden önce, iç kılıf içinde tamamen kapatılabilir.

ÖNLEMLER

- Ürünün tanısı ve girişimsel endovasküler teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Vasküler erişim kılıflarını, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Ürün modifikasyonu veya değişikliği önerilmez çünkü ürünün herhangi bir modifikasyonu sonrasında güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Ürünlerin manipülasyonu görüntüleme yoluyla kontrol gerektirir.
- Olası alerjik reaksiyonlar (örn., yan kol adaptöründeki doğal kauçuk latekse veya tel halkadaki platinyum ve/veya alaşımı oluşturan maddelere) göz önünde bulundurulmalıdır.
- Doktor uygulama kılavuzları ve düzenleyici makamlardan yayımlanmış kılavuzlar vücut içi filtreleri olan hastaların rutin olarak takip edilmesini

önerir. Filtre geri alınmanın riskleri/faydaları takip sırasında her hasta için değerlendirilmelidir. Filtre takibi ve geri almayla ilişkili önerileri içeren atıflar için Kullanma Talimatının "REFERANSLAR" kısmına başvurun.

- PE'den koruma artık gerekmediğinde filtrenin geri alınması düşünülmelidir. Filtre geri almaya, mümkün ve klinik olarak endike olduğunda kalkışılmalıdır. Filtre geri alma hastaya özel ve klinik olarak karışık bir karardır; bir filtreyi çıkarma kararı her hastanın bireysel risk/fayda profilini temel almalıdır (örn. bir hastanın filtreyle ilişkili komplikasyonlar yaşama açısından devam eden riski ve/veya deneyimleri uyarınca PE'den koruma için devam eden gereksinimi). Tüm geri alınabilir İVK filtreleri için geri alma zaman içinde zorlaşır ve bu durum sıklıkla filtre bacakları veya kancanın (eğimli bir filtrede) doku içe büyümesi nedeniyle bir kapsül şeklinde sarılması nedeniyle. Lütfen Günther Tulip veya Cook Celest Vena Kava Filtrelerinin ilgili Kullanma Talimatının, klinik çalışmalardan ve/veya yayımlanmış klinik literatürden filtre geri alma verileri içeren "KLİNİK ÇALIŞMALAR" kısmına bakın.
- Filtre geri alma için sağ jüğüler ven genellikle vena kavaya daha düz yolu nedeniyle tercih edilir.
- Filtreyi, halkada gerilimi muhafaza etmek için gerekli olandan daha fazla çekmeyin. Aksi halde, kava duvarına zarar verilebilir.
- Koaksiyel geri alma kılıfının ucu filtre ankorağına gelmeden geri alma halkası sistemini geri çekmeyin. Aksi halde, kava duvarına zarar verilebilir.
- Nihai geri alma adımından önce, filtre ankorağının kava duvarına zarar vermesini önlemek için tüm filtrenin dış kılıfa kapanmış olduğundan emin olun.
- Yayımlanmış klinik literatür, filtre geri alma için alternatif tekniklerin (örn., bu kullanma talimatında açıklanandan farklı olan teknikler) tanımlarını içermektedir; bu tekniklerin kullanılması doktorun deneyimi, hastanın anatomisi ve filtrenin pozisyonuna göre değişir. **Bu alternatif geri alma tekniklerinin güvenlilik veya etkililiği belirlenmemiştir.** Bu kitapçığın "REFERANSLAR" kısmında alternatif geri alma tekniklerini tanımlayan atıflar bulunmaktadır; bu bilgi, referans olarak sağlanmaktadır.
- Filtrenin eğilmesi, vena kava duvarının penetrasyonu/perforasyonu, filtre fraktürü ve filtrenin veya filtre fragmanının hareket etmesi ve/veya embolizasyonu rapor edilmiştir. Bu gözlemler semptomatik veya asemptomatik olabilir ve bir geri alma girişiminden kaynaklanabilir ve/veya zor ya da başarısız bir geri alma işlemine katkıda bulunabilir. Bu gözlemlerin bir doktorun filtreyi geri alma girişiminde bulunma kararına ve/veya filtre geri alma girişiminin sonuçlarına katkısı olabilir.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Olası advers olaylar, filtre geri alma girişimi sırasında ve/veya geri alma girişimiyle ilişkili olarak gözlenebilir. Oluşabilecek olası advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Ağrı (sırt ve karın dahil)
- Aritmi
- Bitişik yapılara hasar
- Cihaz embolisi veya filtre fragmanı embolisi
- Damar oklüzyonu/trombozu
- Erişim bölgesiyle ilgili komplikasyonlar
- Hava embolisi
- Hematom
- Hemoraji
- Kan damarı hasarı (vena kava, jüğüler ve innominat venler dahil)
- Kan kaybı
- Kardiyak hasar
- Kardiyak tamponad
- Ödem
- Pulmoner emboli
- Vena kava stenozu

KLİNİK ÇALIŞMALAR

Filtre geri alma hakkında daha fazla veri için Günther Tulip veya Cook Celect Vena Kava Filtreleri Kullanma Talimatının "KLİNİK ÇALIŞMALAR" kısmına lütfen başvurun; Günther Tulip Vena Kava Filtresi ve Cook Celect Vena Kava Filtreleri hakkında klinik sonuçlar açıklanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

Ürünün tanısıl ve girişimsel endovasküler teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Vasküler erişim kılıflarını, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır. Kurumun standart bakım uygulamasına uygun olarak gerektiğinde lokal anestezi, sedasyon ve analjezi kullanılacaktır.

Hazırlık

1. Predilatörden, koaksiyel geri alma kılıfı sisteminde ve geri alma halkası sisteminde sıvı geçirin.
2. Geri alma halkası sisteminde, geri alma halkasının tamamen genişletilmiş olduğundan emin olun ve pin mengeneyle sıkın. (Şekil 2)
3. Y tertibatını tutun ve plastik pin mengeneyle geri çekerek geri alma halkasını kateter içine geri çekin. Geri alma halkasını kateter içinde muhafaza etmek için Y tertibatının vidasını sıkın. (Şekil 3)

Filtreyi Geri Alma

4. Seçilen jüğüler vene Seldinger tekniğini kullanarak erişin.
5. IVK içine destekleyici 0,035 inch bir kılavuz tel yerleştirin.
6. Gerekirse ponksiyon bölgesini kılavuz tel üzerinden 12 Fr predilatör ile dilate edin.
7. Predilatörü çıkarın ve bir sıvı geçirme kateterini ilerletin (sete dahil değildir).
8. Kılavuz teli çıkarın.
9. Filtre pozisyonunu değerlendirmek için tanılama amaçlı görüntüleme gerçekleştirin ve trombus kontrolü yapın.
10. Tanılama amaçlı görüntüleme üzerinde filtre geri çekme planını onayladıktan sonra kılavuz teli yerleştirin.
11. Koaksiyel geri alma kılıfı sistemi ile, filtre kancasının yaklaşık 3-5 cm üzerinde bir noktaya gelene kadar kılavuz tel üzerinden ilerleterek sıvı geçirme kateterini değiştirin.
12. İntrodüser dilatörü ve kılavuz teli koaksiyel geri alma kılıfı sisteminde çıkarın. Koaksiyel geri alma kılıfının pozisyonunu tanılama amaçlı görüntülemeyle doğrulayın. 3 yollu stopkok, kontrast madde enjeksiyonu sırasında iç kılıf göbeğine takılı olmalıdır. (Şekil 4)
13. Geri alma halkası sisteminde koaksiyel geri alma kılıfı içinden yerleştirin, ardından halka sisteminin yan kol tertibatını ilerletip kılıfa takın. Kan kaybını önlemek için yan kol tertibatı adaptörünü kateter etrafına sıkılayın. (Şekil 5)
14. Y tertibatının vidasını gevşetin. Y tertibatını tutun ve geri alma halkası vena kava içinde tamamen genişleyip filtreyi sarana kadar pin mengeneyle ilerletin. (Şekil 6)
15. Geri alma halkası, filtrenin kancasına takılana kadar halkayı geri çekin. (Şekil 7)
DİKKAT: Filtreyi, geri alma halkasında gerilimi muhafaza etmek için gerekli olandan daha fazla çekmeyin. Aksi halde, kava duvarına zarar verilebilir.
16. Geri alma halkasını pin mengeneyle sabit tutun, ardından Y tertibatını kateterle birlikte ileri itin, bu sırada filtre kancasının geri alma halkasına takılı olduğundan emin olun. Sneyri filtre kancası etrafına sabitlemek için Y tertibatını kilitleyin. (Şekil 8)
NOT: Geri alma girişimi sırasında geri alma halkası şeklini kaybederse çıkarılabilir ve yavaşça şekillendirilebilir. Şekillendirme sonrasında geri alma halkasını temizleyin ve 13. adımdan devam edin.
17. Geri alma halkasını ve Y tertibatını sabit tutarken, filtreyi koaksiyel geri alma kılıfı içinde kapatmak için yan kol tertibatını ilerletin ve filtrenin

ankorlarını kava duvarından serbest bırakın.
(Şekil 9)

DİKKAT: Bu aşamada geri alma halkası sistemini geri çekmeyin. Aksi halde, kava duvarına zarar verilebilir.

18. Koaksiyel geri alma kılıfının ucu filtre ankoralarına gelince dış kılıfın göbeğini gevşetin ve dış kılıfı tüm filtreyi kapatana kadar ilerletin. (Şekil 10)

UYARI: Günther Tulip Vena Kava Filtresine özel: İç kılıfı filtre ankoraarı üzerinden ilerletmeyin; aksi halde, kılıf partiküllerinin kazınarak ayrılmasına neden olunabilir.

DİKKAT: Filtre ankoraarlarının kava duvarına zarar vermesini önlemek için tüm filtrenin dış kılıfla kapanmış olduğundan emin olun.

19. Geri alma halkası sistemini ve koaksiyel geri alma kılıfı tertibatını geri çekin.
20. Filtre geri alma işlemi sonrasında inferior vena kavayı olası hasar açısından değerlendirmek üzere tanılama amaçlı görüntüleme gerçekleştirin.

NOT: Komple tertibatı çıkarma ve vasküler erişim bölgesinde kanamayı önlemek için hemostaz sağlama açısından hastanenin bakım standardı izlenmelidir.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan paketler içinde, etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Paket açılmadıysa veya hasar görmediyse sterildir. Ürünün steril olduğu konusunda şüphe varsa ürünü kullanmayın. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakılmaktan kaçının. Paketten çıkardıktan sonra, ürünü bir hasar oluşmadığından emin olmak için inceleyin.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimi ve/veya yayımlanmış ilgili literatür, İVK filtresi kılavuzları, ISO 25539-3 ve İVK filtreleriyle ilişkili düzenleyici güvenlik iletişimini temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

Filtre takibi ve geri almayla ilgili öneriler:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499-1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Yayın tarihi: 6 Mayıs 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Yayın tarihi: 2 Mayıs 2013.

Filtre geri alma hastaya özel ve klinik olarak karmaşık bir karardır; bir filtreyi çıkarma kararı her hastanın bireysel risk/fayda profilini temel almalıdır (örn. bir hastanın filtreye ilişkili komplikasyonlar yaşama açısından devam eden riski ve/veya deneyimleri uyarınca PE'dem korunma için devam eden gereksinimi). Tüm geri alınabilir İVK filtreleri için geri alma zaman içinde zorlaşır ve bu durum sıklıkla filtre bacakları veya kancanın (eğimli bir filtrede) doku içe büyümesi nedeniyle bir kapsül şeklinde sarılması nedeniyleledir.

Aşağıdaki referanslara filtre geri alma için alternatif tekniklerin tanımları dahildir. **Bu alternatif geri alma tekniklerinin güvenilirlik veya etkililiği belirlenmemiştir.** Bu tekniklerin kullanılması doktorun deneyimi, hastanın anatomisi ve filtrenin pozisyonuna göre değişir.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(11):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

УКРАЇНСЬКА

НАБІР ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ ФІЛЬТРА ДЛЯ ПОРОЖНИСТОЇ ВЕНИ GÜNTHER TULIP® ДЛЯ ДОСТУПУ ЧЕРЕЗ ЯРЕМНУ ВЕНУ

ОПИС ПРИСТРОЮ

Набір для видалення фільтра для порожнистої вени Günther Tulip для доступу через яремну вену складається із системи петлі для видалення із плетеною платиновою петлею для видалення, системи коаксіальної оболонки для видалення розміром 11 Fr, ін'єкційної голки розміром 18 G, провідника розміром 0,035 inch, інструмента для попереднього розширення розміром 12 Fr

і триходового клапана. Система коаксіальної оболонки для видалення має на зовнішній оболонці рентгеноконтрастну стрічку, яка показує точне розташування дистального кінчика оболонки для точного розміщення.

Фільтр для порожнистої вени Günther Tulip і фільтри для порожнистої вени Cook Select (включно з фільтром для порожнистої вени Cook Select® і платиновим фільтром для порожнистої вени Cook Select) розроблені для того, щоб бути постійними або змінними фільтрами; ці фільтри можна видалити за клінічними показаннями.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Виріб розроблено для видалення імплантованих фільтрів для порожнистої вени Günther Tulip і Cook Select у пацієнтів, які більше не потребують фільтра. Фільтр можна видалити лише через яремний доступ.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Видалення фільтрів зі значною кількістю захоплених тромбів (понад 25 % об'єму конуса).
- Видалення фільтрів у пацієнтів із поточним високим ризиком тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Перед спробою видалення фільтра необхідно провести візуалізаційну оцінку нижньої порожнистої вени на предмет залишкових захоплених тромбів.
- Не можна докладати надмірних зусиль під час видалення фільтра.
- Ніколи не пробуйте повторно встановити видалений фільтр.
- Спеціально для фільтра для порожнистої вени Günther Tulip: не просувайте внутрішню оболонку коаксіальної оболонки для видалення по анкерам фільтра; це може призвести до того, що частинки зіскрябаються з оболонки.
- Спеціально для фільтрів для порожнистої вени Cook Select (наприклад, фільтра Select і платинового фільтра Select): фільтр може повністю згорнутися у внутрішній оболонці перед подальшим просуванням зовнішньої оболонки.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Цей виріб призначений для використання кваліфікованими лікарями, які мають досвід діагностики й інтервенційної ендovasкулярної техніки.
- Необхідно використовувати стандартні методики розміщення катетерів судинного доступу, ангиографічних катетерів та провідників.

- Не рекомендується змінювати або модифікувати виріб, оскільки не було встановлено безпечність та ефективність виробу після таких модифікацій.
- Поводження з виробами потребує візуалізаційного контролю.
- Необхідно враховувати можливість розвитку алергічних реакцій (наприклад, на латекс натурального каучуку в адаптері бокового плеча чи платину і (або) складові сплаву в дротяній петлі).
- Практичні рекомендації для лікарів і опубліковані керівництва регуляторних органів рекомендують проводити регулярне подальше спостереження за пацієнтами зі встановленими фільтрами. Під час подальшого спостереження в кожного пацієнта необхідно враховувати ризики/переваги видалення фільтра. Цитування, що містять рекомендації, пов'язані з подальшим спостереженням і видаленням фільтра, див. у розділі «СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ» в інструкціях із застосування.
- Коли більше не потрібний захист від ТЕЛА, можна розглянути можливість видалення фільтра. Пробувати видалити фільтр потрібно у разі доцільності та наявності клінічних показань. Видалення фільтра є складним із клінічної точки зору рішенням, індивідуальним для кожного пацієнта; рішення видалити фільтр має ґрунтуватися на індивідуальному профілі ризику/переваги для кожного пацієнта (наприклад, постійна потреба в захисті від ТЕЛА в пацієнта порівняно з виникненням і (або) поточним ризиком виникнення ускладнень, пов'язаних із фільтром). Для всіх фільтрів НПВ, що видаляються, видалення з часом стає все складнішим, і це зазвичай обумовлено формуванням навколо фільтра або гачка (в нахиленому фільтрі) капсули внаслідок розростання тканини. Див. розділ «**КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**» у відповідних інструкціях із застосування фільтрів для порожнистої вени Günther Tulip або Cook Select, який містить дані щодо видалення фільтра, отримані в клінічних дослідженнях і (або) опубліковані клінічній літературі.
- Для видалення фільтра зазвичай бажано використовувати праву яремну вену внаслідок прямишого шляху до порожнистої вени.
- Не тягніть фільтр далі, ніж це потрібно для збереження натягу петлі. Це може призвести до пошкодження стінки порожнистої вени.
- Не витягайте систему петлі для видалення, перш ніж кінчик коаксіальної оболонки для видалення не буде на анкерах фільтра. Це може призвести до пошкодження стінки порожнистої вени.

- Перед кінцевим етапом видалення переконайтеся, що весь фільтр покритий зовнішньою оболонкою, щоб запобігти пошкодженню анкерами фільтра стінки порожнистої вени.
- В опублікованій клінічній літературі є описи альтернативних методів видалення фільтра (тобто, методи можуть відрізнятися від описаних у цих інструкціях із застосування); використання цих методів відрізняється залежно від досвіду лікаря, анатомічних особливостей пацієнта та положення фільтра. **Не встановлена безпечність або ефективність цих альтернативних методів видалення.** Розділ «СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ» у цій брошурі містить цитування, які описують альтернативні методи видалення; ця інформація подається для довідки.
- Повідомлялося про нахил фільтра, пенетрацію/перфорацію стінки порожнистої вени, злам фільтра й емболізацію і (або) переміщення фільтра чи фрагментів фільтра. Ці явища можуть бути симптомними або безсимптомними та можуть бути результатом спроб видалення і (або) пов'язаними з утрудненою чи невдалою спробою видалення. Ці явища можуть бути пов'язаними з рішенням лікаря спробувати видалити фільтр і (або) результатом спроби видалення фільтра.

ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Потенційні небажані явища можуть спостерігатися в момент спроби видалення фільтра і (або) у зв'язку з видаленням фільтра. До потенційних небажаних явищ, які можуть виникати, належать, зокрема, такі:

- аритмія;
- біль (включаючи біль у спині та животі);
- гематома;
- емболізація пристроєм або фрагментами фільтра;
- крововилив;
- крововтрата;
- набряк;
- повітряна емболія;
- стеноз порожнистої вени;
- тампонада серця;
- травма кровоносної судини (зокрема, порожнистої, яремної та безіменної вен);
- травма прилеглих структур;
- травма серця;
- тромбоемболія легеневої артерії;
- тромбоз/закупорювання судини;
- Ускладнення, пов'язані з місцем доступу.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для отримання додаткових даних щодо видалення фільтра див. розділ «**КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**» в інструкціях із застосування для фільтрів для порожнистої вени Günther Tulip або Cook Select; клінічні результати описані для фільтра для порожнистої вени Günther Tulip і фільтрів для порожнистої вени Cook Select.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Цей виріб призначений для використання кваліфікованими лікарями, які мають досвід діагностики й інтервенційної ендovasкулярної техніки. Необхідно використовувати стандартні методики розміщення катетерів судинного доступу, ангиографічних катетерів та провідників. Місцева анестезія, седація й анальгезія використовуються, якщо це необхідно відповідно до стандартів лікування, прийнятих у закладі.

Підготовка

1. Промийте інструмент для попереднього розширення, систему коаксіальної оболонки для видалення та систему петлі для видалення.
2. У системі петлі для видалення переконайтеся, що петля для видалення повністю розкрита та затягнута тримач. (Рис. 2)
3. Тримачи Y-з'єднувач, відтягніть пластиковий тримач, щоб втягнути петлю для видалення в катетер. Закрутіть гвинт Y-з'єднувача, що утримати петлю для видалення всередині катетера. (Рис. 3)

Видалення фільтра

4. Отримайте доступ до обраної яремної вени за допомогою методу Сельдінгера.
5. Помістіть допоміжний провідник розміром 0,035 inch в НПВ.
6. Якщо необхідно, розширте місце проколу за допомогою інструмента для попереднього розширення розміром 12 Fr через провідник.
7. Витягніть інструмент для попереднього розширення та просуньте катетер для промивання (не входить до набору).
8. Витягніть провідник.
9. Проведіть діагностичну візуалізацію, щоб оцінити положення фільтра та здійснити перевірку на наявність тромбів.
10. Після підтвердження плану видалення фільтра під час діагностичної візуалізації введіть провідник.
11. Замініть катетер для промивання для системи коаксіальної оболонки для видалення, просунувши його по провіднику до рівня, що

знаходиться приблизно на 3–5 см вище гачка фільтра.

12. Витягніть розширювач інтрод'юсера та провідник із системи коаксiальної оболонки для видалення. Перевірте положення коаксiальної оболонки для видалення за допомогою діагностичної візуалізації. З-ходовий клапан необхідно приєднати до роз'єму внутрішньої оболонки під час ін'єкції контрастної речовини. (Рис. 4)
13. Введіть систему петлі для видалення через коаксiальну оболонку для видалення, а потім просуньте та приєднайте з'єднувач бокового плеча системи петлі до оболонки. Затягніть адаптер з'єднувача бокового плеча навколо катетера, щоб запобігти втраті крові. (Рис. 5)
14. Відкрутіть гвинт Y-з'єднувача. Тримаючи Y-з'єднувач, просувайте тримач доти, доки петля для видалення повністю не розкриється всередині порожнистої вени й не оточить фільтр. (Рис. 6)
15. Відтягуйте петлю для видалення, доки вона не зачепить гачок фільтра. (Рис. 7)
УВАГА! Не тягніть фільтр далі, ніж це потрібно для збереження натягу петлі для видалення. Це може призвести до пошкодження стінки порожнистої вени.
16. Міцно тримайте петлю для видалення разом із тримачем, потім штовхніть Y-з'єднувач із катетером вперед, однак переконуєтесь, що гачок фільтра захоплений петлею для видалення. Заблокуйте Y-з'єднувач, щоб зафіксувати петлю навколо гачка фільтра. (Рис. 8)

ПРИМІТКА: Якщо під час спроби видалення петля для видалення втрачає свою форму, її можна витягнути й обережно відновити її первісну форму. Після відновлення первісної форми очистіть петлю та перейдіть до етапу 13.

17. Міцно утримуючи петлю для видалення та Y-з'єднувач, просувайте з'єднувач бокового плеча, щоб згорнути фільтр у коаксiальну оболонку для видалення та від'єднати анкери фільтра від стінки порожнистої вени. (Рис. 9)
УВАГА! Не відтягуйте систему петлі для видалення на цьому етапі. Це може призвести до пошкодження стінки порожнистої вени.
18. Коли кінчик коаксiальної оболонки для видалення знаходиться на анкерах фільтра, ослабте роз'єм зовнішньої оболонки та просуньте зовнішню оболонку вперед, щоб покрити весь фільтр. (Рис. 10)

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Спеціально для фільтра для порожнистої вени Günther Tulip: не просувайте внутрішню оболонку по анкерам фільтра;

це може призвести до того, що частинки зішкрябаються з оболонки.

УВАГА! Переконайтеся, що весь фільтр покритий зовнішньою оболонкою, щоб запобігти пошкодженню анкерами фільтра стінки порожнистої вени.

19. Витягніть систему петлі для видалення та коаксiальну оболонку для видалення як одне ціле.
20. Проведіть діагностичну візуалізацію, щоб оцінити нижню порожнисту вену на предмет потенційного пошкодження після видалення фільтра.

ПРИМІТКА: Необхідно дотримуватися прийнятих у лікарні стандартів лікування, що стосуються видалення всього блока та забезпечення гемостазу, щоб запобігти виникненню кровотечі з місця судинного доступу.

ФОРМА ВИПУСКУ

Постачається стерилізованим за допомогою газоподібного етиленоксиду в знімних упаковках. Призначено для одноразового застосування. Стерильний, якщо упаковка не відкрита і не пошкоджена. Не використовувати виріб, якщо є сумніви щодо його стерильності. Зберігати в темному, сухому, прохолодному місці. Уникати тривалого впливу світла. Після видалення з упаковки огляньте виріб, щоб переконатися у відсутності пошкоджень.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Ці інструкції із застосування ґрунтуються на досвіді лікарів і (або) опублікованій літературі, керівництвах із фільтрів НПВ, ISO 25539-3, і нормативних даних із безпеки фільтрів НПВ. Зверніться до місцевого торгового представника Cook щодо інформації про наявну літературу.

Рекомендації, пов'язані з подальшим спостереженням та видаленням фільтра:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; випущено 6 травня 2014 р.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; випущено 2 травня 2013 р.

Видалення фільтра є складним із клінічної точки зору рішенням, індивідуальним для кожного пацієнта; рішення видалити фільтр має ґрунтуватися на індивідуальному профілі ризику/переваг для кожного пацієнта (наприклад, постійна потреба в захисті від ТЕЛА в пацієнта порівняно з виникненням і (або) поточним ризиком виникнення ускладнень, пов'язаних із фільтром). Для всіх фільтрів НПВ, що видаляються, видалення з часом стає все складнішим, і це зазвичай обумовлено формуванням навколо ніжок фільтра або гачка (в нахиленому фільтрі) капсули внаслідок розростання тканини.

Зазначені нижче посилання містять описи альтернативних методів видалення фільтра. **Не встановлена безпечність або ефективність цих альтернативних методів видалення.** Використання цих методів відрізняється залежно від досвіду лікаря, анатомічних особливостей пацієнта та положення фільтра.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol.* 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology.* 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg.* 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.



- This symbol on the label indicates that this device contains latex.
- Tento symbol na označení výrobku znamená, že prostředek obsahuje latex.
- Dette symbol på mærkningen angiver, at anordningen indeholder latex.
- Dieses Symbol auf dem Etikett bedeutet, dass dieses Produkt Latex enthält.
- Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει λάτεξ.
- Este símbolo en la etiqueta indica que este dispositivo contiene látex.
- Ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient du latex.
- Ovaj simbol na etiketi označava da uređaj sadrži lateks.
- Ez a jel a címkén azt jelenti, hogy ez az eszköz latexet tartalmaz.
- Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene lattice.
- Šis simbols uz marķējuma norāda, ka ierīce satur lateksu.
- Dit symbool op het etiket geeft aan dat dit hulpmiddel latex bevat.
- Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder lateks.
- Ten symbol na etykietce oznacza, że dany produkt zawiera lateks.
- Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém látex.
- Acest simbol de pe etichetă indică faptul că acest dispozitiv conține latex.
- Этот символ на этикетке указывает, что данное устройство содержит латекс.
- Ovaj simbol na nalepnici označava da ovaj uređaj sadrži lateks.
- Symbolen på märkningen anger att denna produkt innehåller latex.
- Etiket üzerindeki bu sembol, bu cihazın lateks içerdiğini gösterir.
- Цей символ на етикетці свідчить про те, що цей пристрій містить латекс.

CE
2797



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2019

2019-09
I-GTRS-042-12