

EN

18

CS

22

DA

27

DE

32

EL

37

ES

42

FI

47

FR

52

HR

57

HU

62

IT

67

NL

72

Günther Tulip® Vena Cava Filter Retrieval Set for Jugular Vein Approach

Instructions for Use

Souprava pro extrakci filtru pro dutou žílu **Günther Tulip®** pro přístup jugulární žilou

Návod k použití

Günther Tulip® udtagningssæt til vena cava-filter til jugulær veneadgang

Brugsanvisning

Günther Tulip® Vena Cava Filter-Rückhol-Set für den Zugang über die V. jugularis

Gebrauchsanweisung

Σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας **Günther Tulip®** για προσπέλαση από τη σφαγίτιδα φλέβα

Οδηγίες χρήσης

Equipo de recuperación de filtro de vena cava **Günther Tulip®** para acceso por vena yugular

Instrucciones de uso

Kaulalaskimon kautta käytettävä **Günther Tulip®** -onttolaskimosuodattimen poistosetti

Käyttöohjeet

Set d'extraction de filtre veine cave **Günther Tulip®** pour abord jugulaire

Mode d'emploi

Komplet za vađenje filtra za šuplju venu **Günther Tulip®** namijenjen za pristup kroz jugularnu venu

Upute za uporabu

Günther Tulip® vena cava szűrő eltávolító készlet vena jugularison keresztüli megközelítéshez

Használati utasítás

Set per il recupero del filtro per vena cava **Günther Tulip®** con approccio dalla vena giugulare

Istruzioni per l'uso

Günther Tulip® vena cava-filterverwijderingsset voor benadering via vena jugularis

Gebruiksaanwijzing



0 4 2 - 1 4

NO
77

Günther Tulip® vena cava-filteruttrekkingssett for tilgang via vena jugularis

Bruksanvisning

PL
82

Zestaw do odzyskiwania filtra do żyły głównej **Günther Tulip®** do wprowadzania przez żyłę szyjną

Instrukcja użycia

PT
87

Conjunto de recuperação de filtro da veia cava **Günther Tulip®** para abordagem pela veia jugular

Instruções de Utilização

SV
92

Günther Tulip®-vena cava-filterborttagningsset för åtkomst via vena jugularis

Bruksanvisning

TABLE OF CONTENTS

1. DEVICE DESCRIPTION	18
1.1 Construction of Device	18
1.2 Performance Characteristics	18
1.3 Specifications	18
1.4 Device Compatibility	18
1.5 Patient Population	18
1.6 Intended User	18
1.7 Contact with Body Tissue	18
1.8 Operating Principle	18
2. INTENDED USE	19
3. INDICATIONS FOR USE	19
4. CLINICAL BENEFITS	19
5. CONTRAINDICATIONS	19
6. WARNINGS	19
6.1 General Warnings	19
6.2 Sterile and Single Use	19
6.3 Malfunctions/Changes in Performance	19
7. PRECAUTIONS	19
7.1 General Precautions	19
7.2 Malfunctions/Changes in Performance	19
7.3 CMR 1A/1B and/or Endocrine Disrupting Substances	20
7.4 Allergic Reaction	20
7.5 Training Requirements for User	20
7.6 Requirements for Facilities	20
8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS	20
9. CLINICAL STUDIES	20
10. STERILIZATION	20
11. HOW SUPPLIED	21
12. INSPECTION OF DEVICE	21
13. INSTRUCTIONS FOR USE	21
13.1 Patient Preparation	21
13.2 Step-by-Step Guide	21
13.2.1 Preparation	21
13.2.2 Filter Retrieval	21
14. REQUIRED EQUIPMENT AND ACCESSORIES	22
14.1 Materials Required	22
15. DISPOSAL OF DEVICE	22
16. REFERENCES	22

17. PATIENT COUNSELING	22
17.1 Symptoms	22
17.2 Follow-Up Information for the Patient	22
17.3 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	22
18. SERIOUS INCIDENT REPORTING	22

ČESKÝ

OBSAH

1. POPIS PROSTŘEDKU	22
1.1 Konstrukce prostředku	22
1.2 Charakteristiky účinnosti	22
1.3 Specifikace	23
1.4 Kompatibilita prostředku	23
1.5 Populace pacientů	23
1.6 Určený uživatel	23
1.7 Kontakt s tělními tkáněmi	23
1.8 Princip funkce	23
2. URČENÉ POUŽITÍ	23
3. INDIKACE PRO POUŽITÍ	23
4. KLINICKÝ PŘÍNOS	23
5. KONTRAINDIKACE	23
6. VAROVÁNÍ	24
6.1 Všeobecná varování	24
6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití	24
6.3 Poruchy / změny ve funkci	24
7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	24
7.1 Všeobecná bezpečnostní opatření	24
7.2 Poruchy / změny ve funkci	24
7.3 CMR 1A/1B a/nebo látky narušující endokrinní systém	24
7.4 Alergická reakce	24
7.5 Požadavky na školení uživatele	25
7.6 Požadavky na zařízení	25
8. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI	25
9. KLINICKÉ STUDIE	25
10. STERILIZACE	25
11. STAV PŘI DODÁNÍ	25
12. KONTROLA PROSTŘEDKU	25
13. NÁVOD K POUŽITÍ	25
13.1 Příprava pacienta	25

13.2	Průvodce krok za krokem	25
13.2.1	Příprava	25
13.2.2	Extrakce filtru	25
14.	POŽADOVANÉ VYBAVENÍ	
A	PŘÍSLUŠENSTVÍ	26
14.1	Požadované materiály	26
15.	LIKVIDACE PROSTŘEDKU	26
16.	LITERATURA	26
17.	PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	26
17.1	Priznaky	27
17.2	Informace o kontrolách pro pacienta	27
17.3	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)	27
18.	OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD	27

DANSK

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	BESKRIVELSE AF UDYSTRET	27
1.1	Udstyrets konstruktion	27
1.2	Ydeevnekarakteristika	27
1.3	Specifikationer	27
1.4	Udstyrets kompatibilitet	28
1.5	Patientpopulation	28
1.6	Tilsigtet bruger	28
1.7	Kontakt med kropsvæv	28
1.8	Funktionsmåde	28
2.	TILSIGTET ANVENDELSE	28
3.	INDIKATIONER FOR BRUG	28
4.	KLINISKE FORDELE	28
5.	KONTRAINDIKATIONER	28
6.	ADVARSLER	28
6.1	Generelle advarsler	28
6.2	Steril og til engangsbrug	28
6.3	Funktionsfejl/ændringer i ydeevne	28
7.	FORHOLDSREGLER	28
7.1	Generelle forholdsregler	28
7.2	Funktionsfejl/ændringer i ydeevne	29
7.3	CMR 1A/1B og/eller endokrinforstyrrende stoffer	29
7.4	Allergisk reaktion	29
7.5	Uddannelseskraft til brugere	29
7.6	Krav til faciliteter	29

8.	POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER	29
9.	KLINISKE UNDERSØGELSER	30
10.	STERILISERING	30
11.	LEVERING	30
12.	INSPEKTION AF UDYSTRET	30
13.	BRUGSANVISNING	30
13.1	Patientforberedelse	30
13.2	Trinvis vejledning	30
13.2.1	Klargøring	30
13.2.2	Udtagning af filter	30
14.	PÅKRÆVET UDYSTYR OG TILBEHØR	31
14.1	Nødvendige materialer	31
15.	BORTSKAFFELSE AF UDYSTRET	31
16.	LITTERATUR	31
17.	RÅDGIVNING TIL PATIENTEN	31
17.1	Symptomer	31
17.2	Opfølgningsinformation til patienten	31
17.3	Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)	31
18.	RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER	31

DEUTSCH

INHALTSVERZEICHNIS

1.	PRODUKTBESCHREIBUNG	32
1.1	Aufbau des Produkts	32
1.2	Leistungsmerkmale	32
1.3	Spezifikationen	32
1.4	Produktkompatibilität	32
1.5	Patientenpopulation	32
1.6	Vorgesehene Anwender	32
1.7	Kontakt mit Körpergewebe	32
1.8	Funktionsprinzip	33
2.	VERWENDUNGSZWECK	33
3.	INDIKATIONEN	33
4.	KLINISCHER NUTZEN	33
5.	KONTRAINDIKATIONEN	33
6.	WARNHINWEISE	33
6.1	Allgemeine Warnhinweise	33
6.2	Steriles Einmalprodukt	33
6.3	Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung	33

7. VORSICHTSMASSNAHMEN	33
7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	33
7.2 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung	34
7.3 CMR-Stoffe der Kategorie 1A/1B und/oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften	34
7.4 Allergische Reaktion	34
7.5 Schulungsanforderungen an den Anwender	34
7.6 Anforderungen an die Einrichtungen	34
8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	34
9. KLINISCHE STUDIEN.....	35
10. STERILISATION	35
11. LIEFERFORM	35
12. KONTROLLE DES PRODUKTS	35
13. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH	35
13.1 Vorbereitung des Patienten	35
13.2 Schritt-für-Schritt-Anleitung	35
13.2.1 Vorbereitung.....	35
13.2.2 Filterrückholung.....	35
14. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE	36
14.1 Erforderliche Materialien.....	36
15. ENTSORGUNG DES PRODUKTS	36
16. QUELLEN	36
17. BERATUNG DES PATIENTEN.....	36
17.1 Symptome	36
17.2 Nachbeobachtungsinformationen für den Patienten	37
17.3 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)	37
18. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE	37

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	37
1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος	37
1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων	37
1.3 Προδιαγραφές	37
1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος	38
1.5 Πληθυσμός ασθενών	38

1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται	38
1.7 Επαφή με ιστό του σώματος	38
1.8 Αρχή λειτουργίας	38
2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	38
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	38
4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	38
5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	38
6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	38
6.1 Γενικές προειδοποιήσεις	38
6.2 Στείρο και μίας χρήσης	39
6.3 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις	39
7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	39
7.1 Γενικές προφυλάξεις	39
7.2 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις	39
7.3 ΚΜΤ 1A/1B ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές	39
7.4 Αλλεργική αντίδραση	40
7.5 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη	40
7.6 Απαιτήσεις για ιδρύματα	40
8. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	40
9. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ.....	40
10. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	40
11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	40
12. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	40
13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	41
13.1 Προετοιμασία ασθενούς	41
13.2 Οδηγός βήμα προς βήμα	41
13.2.1 Προετοιμασία	41
13.2.2 Ανάκτηση φίλτρου	41
14. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ	42
14.1 Απαιτούμενα υλικά	42
15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	42
16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	42
17. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.....	42
17.1 Συμπτώματα	42
17.2 Πληροφορίες παρακολούθησης για τον ασθενή	42
17.3 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	42
18. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ	42

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	43
1.1 Estructura del producto.....	43
1.2 Características de funcionamiento.....	43
1.3 Especificaciones	43
1.4 Compatibilidad del producto.....	43
1.5 Población de pacientes.....	43
1.6 Usuario previsto.....	43
1.7 Contacto con tejido corporal.....	43
1.8 Principios de funcionamiento.....	43
2. USO PREVISTO	44
3. INDICACIONES	44
4. BENEFICIOS CLÍNICOS	44
5. CONTRAINDICACIONES.....	44
6. ADVERTENCIAS.....	44
6.1 Advertencias generales.....	44
6.2 Estéril y para un solo uso.....	44
6.3 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento.....	44
7. PRECAUCIONES.....	44
7.1 Precauciones generales.....	44
7.2 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento.....	44
7.3 Sustancias cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR) 1A/1B o sustancias disruptivas endocrinas.....	45
7.4 Reacción alérgica.....	45
7.5 Requisitos de formación para el usuario.....	45
7.6 Requisitos para los centros	45
8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES.....	45
9. ESTUDIOS CLÍNICOS.....	45
10. ESTERILIZACIÓN	46
11. PRESENTACIÓN	46
12. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO	46
13. INSTRUCCIONES DE USO	46
13.1 Preparación del paciente.....	46
13.2 Guía paso a paso	46
13.2.1 Preparación	46
13.2.2 Recuperación del filtro.....	46
14. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS	47
14.1 Material necesario.....	47
15. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	47

16. REFERENCIAS	47
17. ASESORAMIENTO DE PACIENTES	47
17.1 Síntomas.....	47
17.2 Información de seguimiento para el paciente.....	47
17.3 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP).....	47
18. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES	47

SUOMI

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUUS.....	48
1.1 Laitteen rakenne	48
1.2 Suorituskykyominaisuudet	48
1.3 Tekniset tiedot	48
1.4 Laitteen yhteensopivuus.....	48
1.5 Potilasryhmä.....	48
1.6 Tarkoitettu käyttäjä	48
1.7 Kosketus kehon kudokseen.....	48
1.8 Toimintaperiaate.....	48
2. KÄYTTÖTARKOITUS.....	49
3. KÄYTÖN INDIKAATIOT	49
4. KLIINISET HYÖDYT	49
5. VASTA-AIHEET.....	49
6. VAROITUKSET	49
6.1 Yleiset varoitukset	49
6.2 Steriili ja kertakäyttöinen.....	49
6.3 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset	49
7. VAROTOIMET.....	49
7.1 Yleiset varotoimet.....	49
7.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset	49
7.3 CMR 1A/1B ja/tai hormonitoimintaa häiritsevät aineet	50
7.4 Allerginen reaktio	50
7.5 Käyttäjän koulutusvaatimukset.....	50
7.6 Laitoksia koskevat vaatimukset.....	50
8. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT	50
9. KLIINISET TUTKIMUKSET.....	50
10. STERILOINTI	51
11. TOIMITUSTAPA	51
12. LAITTEEN TARKASTUS.....	51

13. KÄYTTÖOHJEET	51
13.1 Potilaan valmistelu	51
13.2 Vaiheittainen opas	51
13.2.1 Valmistelu	51
13.2.2 Suodattimen poisto	51
14. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET ...	52
14.1 Tarvittavat materiaalit	52
15. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN	52
16. VIITTEET	52
17. POTILASNEUVONTA	52
17.1 Oireet	52
17.2 Potilaan seurantatiedot	52
17.3 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskäytöstä (SSCP)	52
18. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN	52

FRANÇAIS

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	52
1.1 Construction du dispositif	52
1.2 Caractéristiques de performances	52
1.3 Caractéristiques techniques	53
1.4 Compatibilité du dispositif	53
1.5 Catégorie de patients	53
1.6 Utilisateur prévu	53
1.7 Contact avec les tissus organiques	53
1.8 Principe de fonctionnement	53
2. UTILISATION PRÉVUE	53
3. INDICATIONS	53
4. BÉNÉFICES CLINIQUES	53
5. CONTRE-INDICATIONS	54
6. AVERTISSEMENTS	54
6.1 Avertissements généraux	54
6.2 Usage unique et stérilité du dispositif	54
6.3 Dysfonctionnements/Modifications des performances	54
7. MISES EN GARDE	54
7.1 Mises en garde générales	54
7.2 Dysfonctionnements/Modifications des performances	54
7.3 CMR 1A/1B et/ou perturbateurs endocriniens	54
7.4 Réaction allergique	55

7.5 Formation nécessaire pour l'utilisateur ..	55
7.6 Obligations pour les établissements	55
8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	55
9. ÉTUDES CLINIQUES	55
10. STÉRILISATION	55
11. PRÉSENTATION	55
12. INSPECTION DU DISPOSITIF	56
13. MODE D'EMPLOI	56
13.1 Préparation du patient	56
13.2 Guide détaillé	56
13.2.1 Préparation	56
13.2.2 Extraction du filtre	56
14. MATÉRIEL ET ACCESSOIRES REQUIS	57
14.1 Matériel requis	57
15. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF	57
16. RÉFÉRENCES	57
17. CONSEILS AUX PATIENTS	57
17.1 Symptômes	57
17.2 Informations de suivi pour le patient	57
17.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) ..	57
18. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE	57

HRVATSKI

SADRŽAJ

1. OPIS PROIZVODA	57
1.1 Konstrukcija proizvoda	57
1.2 Karakteristike učinkovitosti	58
1.3 Specifikacije	58
1.4 Kompatibilnost proizvoda	58
1.5 Populacija pacijenata	58
1.6 Predviđeni korisnik	58
1.7 Kontakt s tjelesnim tkivom	58
1.8 Princip rada	58
2. PREDVIĐENA UPORABA	58
3. INDIKACIJE ZA UPORABU	58
4. KLINIČKE KORISTI	58
5. KONTRAINDIKACIJE	59
6. UPOZORENJA	59
6.1 Opća upozorenja	59
6.2 Sterilno i za jednokratnu uporabu	59
6.3 Neispravnosti / promjene učinkovitosti ..	59

7. MJERE OPREZA	59	2. RENDELTETÉS	63
7.1 Opće mjere opreza.....	59	3. HASZNÁLATI JAVALLATOK.....	63
7.2 Neispravnosti / promjene učinkovitosti.....	59	4. KLINIKAI ELŐNYÖK.....	63
7.3 Tvari razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) 1A/1B i/ili tvari koje su endokrini disruptori.....	59	5. ELLENJAVALLATOK.....	63
7.4 Alergijska reakcija.....	60	6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK	63
7.5 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika.....	60	6.1 Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések.....	63
7.6 Zahtjevi za ustanove.....	60	6.2 Steril és egyszer használatos	64
8. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI	60	6.3 Meghibásodások/a teljesítőképesség változásai	64
9. KLINIKÁKA ISPITIVANJA.....	60	7. ÓVINTÉZKEDÉSEK	64
10. STERILIZACIJA.....	60	7.1 Általános óvintézkedések.....	64
11. NAČIN ISPORUKE.....	60	7.2 Meghibásodások/a teljesítőképesség változásai	64
12. PREGLED PROIZVODA.....	60	7.3 CMR 1A/1B és/vagy endokrin disruptor anyagok.....	64
13. UPUTE ZA UPORABU	60	7.4 Alergiás reakció	64
13.1 Priprema pacijenta.....	60	7.5 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények.....	65
13.2 Postupni vodič.....	60	7.6 Létesítményekre vonatkozó követelmények.....	65
13.2.1 Priprema.....	60	8. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK... 65	
13.2.2 Vađenje filtra.....	61	9. KLINIKAI VIZSGÁLATOK.....	65
14. POTREBNA OPREMA I PRIBOR	61	10. STERILIZÁLÁS.....	65
14.1 Potrebni materijali.....	61	11. KISZERELÉS.....	65
15. ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD	61	12. AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE	65
16. LITERATURA	61	13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS	65
17. SAVJETOVANJE PACIJENTA.....	62	13.1 A beteg előkészítése.....	65
17.1 Simptomi.....	62	13.2 Lépésenkénti útmutató	65
17.2 Informacije o praćenju za pacijenta.....	62	13.2.1 Előkészítés.....	65
17.3 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP).....	62	13.2.2 A szűrő eltávolítása	66
18. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA	62	14. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK 66	
		14.1 Szükséges anyagok	66
		15. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA	66
		16. HIVATKOZÁSOK	67
		17. BETEGTÁJÉKOZTATÁS	67
		17.1 Tünetek.....	67
		17.2 Utánkövetési információk a beteg számára.....	67
		17.3 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)	67
		18. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE.....	67

MAGYAR

TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	62
1.1 Az eszköz felépítése.....	62
1.2 Teljesítőképességi jellemzők.....	62
1.3 Műszaki jellemzők.....	62
1.4 Az eszköz kompatibilitása	63
1.5 Betegpopuláció.....	63
1.6 Rendeltetészerű felhasználó.....	63
1.7 Testszöveggel történő érintkezés	63
1.8 Működési elv.....	63

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	67
1.1 Struttura del dispositivo.....	67
1.2 Caratteristiche prestazionali.....	67
1.3 Caratteristiche tecniche.....	68
1.4 Compatibilità dei dispositivi.....	68
1.5 Popolazione di pazienti.....	68
1.6 Utilizzatori previsti.....	68
1.7 Contatto con il tessuto corporeo.....	68
1.8 Principio operativo.....	68
2. USO PREVISTO	68
3. INDICAZIONI PER L'USO	68
4. BENEFICI CLINICI.....	68
5. CONTROINDICAZIONI.....	68
6. AVVERTENZE	69
6.1 Avvertenze generali.....	69
6.2 Prodotto sterile monouso.....	69
6.3 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali.....	69
7. PRECAUZIONI	69
7.1 Precauzioni generali	69
7.2 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali.....	69
7.3 CMR 1A /1B e/o sostanze alteranti il sistema endocrino.....	69
7.4 Reazione allergica	70
7.5 Requisiti formativi per l'utilizzatore	70
7.6 Requisiti per le strutture.....	70
8. POSSIBILI EVENTI AVVERSI	70
9. STUDI CLINICI.....	70
10. STERILIZZAZIONE.....	70
11. CONFEZIONAMENTO.....	70
12. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO	70
13. ISTRUZIONI PER L'USO	71
13.1 Preparazione del paziente	71
13.2 Guida dettagliata	71
13.2.1 Preparazione.....	71
13.2.2 Recupero del filtro	71
14. APPARECCHIATURE E ACCESSORI NECESSARI.....	72
14.1 Materiali necessari.....	72
15. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO.....	72
16. BIBLIOGRAFIA	72
17. CONSULENZA PER I PAZIENTI.....	72
17.1 Sintomi.....	72
17.2 Informazioni sul follow-up per il paziente.....	72
17.3 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP).....	72
18. SEGNALE DI INCIDENTI GRAVI.....	72

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL.....	72
1.1 Constructie van het hulpmiddel	72
1.2 Prestatiekenmerken	72
1.3 Specificaties	73
1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel	73
1.5 Patiëntenpopulatie.....	73
1.6 Beoogde gebruiker	73
1.7 Contact met lichaamsweefsel	73
1.8 Werkingsprincipe.....	73
2. BEOOGD GEBRUIK.....	73
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	73
4. KLINISCHE VOORDELEN	73
5. CONTRA-INDICATIES	74
6. WAARSCHUWINGEN	74
6.1 Algemene waarschuwingen.....	74
6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik	74
6.3 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties.....	74
7. VOORZORGSMATREGELEN	74
7.1 Algemene voorzorgsmatregelen.....	74
7.2 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties	74
7.3 CMR 1A/1B en/of hormoonontregelende stoffen	74
7.4 Allergische reactie	75
7.5 Trainingsvereisten voor de gebruiker	75
7.6 Vereisten voor instellingen.....	75
8. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	75
9. KLINISCHE STUDIES	75
10. STERILISEREN	75

11. WIJZE VAN LEVERING	75
12. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL.....	76
13. GEBRUIKSAANWIJZING.....	76
13.1 Voorbereiding van de patiënt.....	76
13.2 Stapsgewijze instructies.....	76
13.2.1 Voorbereiding.....	76
13.2.2 Filter verwijderen.....	76
14. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES	77
14.1 Benodigde materialen	77
15. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL	77
16. LITERATUUR	77
17. VOORLICHTING VAN DE PATIËNT	77
17.1 Symptomen	77
17.2 Follow-upinformatie voor de patiënt.....	77
17.3 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP).....	77
18. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN	77

NORSK

INNOLDSTORTEGNELSE

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN.....	77
1.1 Anordningens konstruksjon	77
1.2 Ytelsesegenskaper.....	77
1.3 Spesifikasjoner	78
1.4 Anordningens kompatibilitet.....	78
1.5 Pasientpopulasjon.....	78
1.6 Tiltent bruker.....	78
1.7 Kontakt med kroppsvev.....	78
1.8 Bruksprinsipp	78
2. TILTENT BRUK	78
3. INDIKASJONER FOR BRUK	78
4. KLINISKE FORDELER.....	78
5. KONTRAINDIKASJONER	79
6. ADVARSLER	79
6.1 Generelle advarsler	79
6.2 Steril og til engangsbruk.....	79
6.3 Funksjonsfeil / endringer i ytelse.....	79
7. FORHOLDSREGLER.....	79
7.1 Generelle forholdsregler	79
7.2 Funksjonsfeil / endringer i ytelse.....	79
7.3 CMR 1A/1B og/eller hormonforstyrrende stoffer	79

7.4 Allergisk reaksjon.....	80
7.5 Oppføringskrav for brukeren.....	80
7.6 Krav til bruksstedet	80
8. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER	80
9. KLINISKE STUDIER.....	80
10. STERILISERING	80
11. LEVERINGSFORM.....	80
12. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN.....	80
13. BRUKSANVISNING.....	80
13.1 Klargjøring av pasienten	80
13.2 Trinnvis veiledning.....	80
13.2.1 Klargjøring.....	80
13.2.2 Filteruttrekking	81
14. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR.....	81
14.1 Nødvendige materialer.....	81
15. KASSERING AV ANORDNINGEN.....	81
16. REFERANSER	81
17. PASIENTRÅDGIVNING.....	81
17.1 Symptomer.....	82
17.2 Oppfølgingsinformasjon for pasienten ..	82
17.3 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)	82

18. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER	82
---	----

POLSKI

SPIS TREŚCI

1. OPIS WYROBU	82
1.1 Budowa wyrobu.....	82
1.2 Charakterystyka działania.....	82
1.3 Parametry techniczne.....	82
1.4 Zgodność wyrobu.....	83
1.5 Populacja pacjentów.....	83
1.6 Użytkownik docelowy	83
1.7 Kontakt z tkankami ciała.....	83
1.8 Zasada działania.....	83
2. PRZEZNACZENIE.....	83
3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	83
4. KORZYŚCI KLINICZNE	83
5. PRZECIWWSKAZANIA.....	83

6. OSTRZEŻENIA.....	83	1.6	Utilizador previsto.....	88	
6.1	Ogólne ostrzeżenia.....	83	1.7	Contacto com tecidos corporais.....	88
6.2	Sterylność i jednorazowy użycie.....	84	1.8	Princípio de funcionamento.....	88
6.3	Wadliwe działanie / zmiany w działaniu.....	84			
7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	84	2. UTILIZAÇÃO PREVISTA	88		
7.1	Ogólne środki ostrożności.....	84	3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	88	
7.2	Wadliwe działanie / zmiany w działaniu.....	84	4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS	88	
7.3	CMR 1A/1B i/lub substancje zakłócające gospodarkę hormonalną.....	84	5. CONTRAINDICAÇÕES.....	88	
7.4	Reakcja alergiczna.....	84	6. ADVERTÊNCIAS	88	
7.5	Wymagania dotyczące wykszolenia użytkownika.....	85	6.1	Advertências gerais.....	88
7.6	Wymagania dotyczące placówek.....	85	6.2	Estéril e utilização única.....	89
			6.3	Mau funcionamento/alterações do desempenho.....	89
8. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.....	85	7. PRECAUÇÕES	89		
9. BADANIA KLINICZNE	85	7.1	Precauções gerais.....	89	
10. STERYLIZACJA.....	85	7.2	Mau funcionamento/alterações do desempenho.....	89	
11. OPAKOWANIE.....	85	7.3	CMR 1A/1B e/ou substâncias perturbadoras endócrinas.....	89	
12. KONTROLA WYROBU.....	85	7.4	Reação alérgica.....	89	
13. INSTRUKCJA UŻYCIA	85	7.5	Requisitos de formação para o utilizador.....	90	
13.1	Przygotowanie pacjenta.....	85	7.6	Requisitos das instalações.....	90
13.2	Instrukcja krok po kroku.....	85			
13.2.1	Przygotowanie.....	85	8. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS	90	
13.2.2	Odzyskiwanie filtra.....	86	9. ESTUDOS CLÍNICOS.....	90	
14. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA	86	10. ESTERILIZAÇÃO.....	90		
14.1	Wymagane materiały.....	86	11. APRESENTAÇÃO.....	90	
15. USUWANIE WYROBU	86	12. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO	90		
16. PIŚMIENICTWO	87	13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	90		
17. PORADNICTWO DLA PACJENTA.....	87	13.1	Preparação do doente.....	90	
17.1	Objawy.....	87	13.2	Guia passo a passo.....	90
17.2	Informacje dla pacjenta dotyczące kontroli.....	87	13.2.1	Preparação.....	90
17.3	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP).....	87	13.2.2	Recuperação do filtro.....	91
18. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW..	87	14. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS	91		
		14.1	Materiais necessários.....	91	

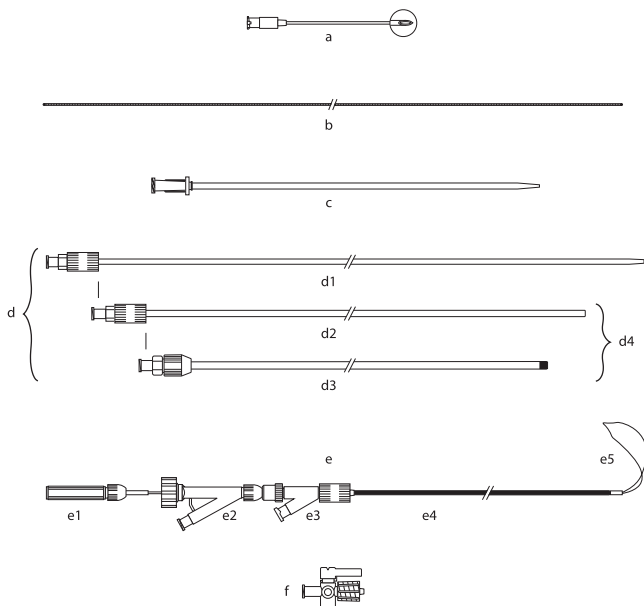
PORTUGUÊS

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO.....		87	17.1		Sintomas.....	92
1.1	Construção do dispositivo.....	87	17.2		Informações de seguimento para o doente.....	92
1.2	Características de desempenho.....	87	17.3		Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	92
1.3	Especificações.....	88				
1.4	Compatibilidade do dispositivo.....	88				
1.5	População de doentes.....	88	18. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES.....			
			92			

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. PRODUKTBESKRIVNING	92
1.1 Produktens konstruktion	92
1.2 Prestandaegenskaper	92
1.3 Specifikationer	92
1.4 Produktens kompatibilitet	93
1.5 Patientpopulation	93
1.6 Avsedd användare	93
1.7 Kontakt med kroppsvävnad	93
1.8 Användningsprincip	93
2. AVSEDD ANVÄNDNING	93
3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	93
4. KLINISK NYTTA	93
5. KONTRAINDIKATIONER	93
6. VARNINGAR	93
6.1 Allmänna varningar	93
6.2 Steril och för engångsbruk	93
6.3 Funktionsfel/ändringar i prestanda	94
7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	94
7.1 Allmänna försiktighetsåtgärder	94
7.2 Funktionsfel/ändringar i prestanda	94
7.3 CMR 1A/1B och/eller hormonstörande substanser	94
7.4 Allergisk reaktion	94
7.5 Utbildningskrav för användaren	94
7.6 Krav för anläggningar	94
8. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE	95
9. KLINISKA STUDIER	95
10. STERILISERING	95
11. LEVERANSSÄTT	95
12. INSPEKTION AV PRODUKTEN	95
13. BRUKSANVISNING	95
13.1 Förberedelse av patienten	95
13.2 Stegvis vägledning	95
13.2.1 Förberedelse	95
13.2.2 Filterborttagning	95
14. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR	96
14.1 Material som behövs	96
15. KASSERING AV PRODUKTEN	96
16. REFERENSER	96
17. PATIENTRÅDGIVNING	96
17.1 Symtom	96
17.2 Uppföljningsinformation för patienten ..	96
17.3 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)	97
18. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD ..	97



1

EN

- a. Entry needle
- b. Wire guide
- c. Pre-dilator (Coons-dilator)
- d. Coaxial retrieval sheath system
 - d1. Introducer dilator
 - d2. Inner sheath
 - d3. Outer sheath
 - d4. Coaxial retrieval sheath
- e. Retrieval loop system
 - e1. Pin vise
 - e2. Lockable clear Y-fitting
 - e3. Side arm fitting
 - e4. Catheter for angled wire loop retriever
 - e5. Retrieval loop
- f. Three-way stopcock

CS

- a. Přístupová jehla
- b. Vodicí drát
- c. Predilatátor (Dilatátor Coons)
- d. Systém koaxiálního extrakčního sheathu
 - d1. Zavaděcí dilatátor
 - d2. Vnitřní sheath
 - d3. Vnější sheath
 - d4. Koaxiální extrakční sheath
- e. Systém extrakční smyčky
 - e1. Svěrka
 - e2. Uzamykatelná průhledná spojka ve tvaru Y
 - e3. Spojka bočního adaptéru
 - e4. Katetr se zahnutým extraktorem drátu ve tvaru smyčky
 - e5. Extrakční smyčka
- f. Trojcestný uzavírací kohout

DA

- a. Punkturkanyle
- b. Kateterleder
- c. Præ-dilatator (Coons-dilatator)
- d. Koaksialt udtagningssheathsystem
 - d1. Indførsdilatator
 - d2. Indre sheath
 - d3. Ydre sheath
 - d4. Koaksialt udtagningssheath
- e. Udtagningsløkkesystem
 - e1. Pin vise
 - e2. Låsbar klar Y-fitting
 - e3. Sidearmsadapter
 - e4. Kateter med vinklet løkkeformet kateterlederdutager
 - e5. Udtagningsløkke
- f. Trevejsstophane

DE

- a. Einführnadel
- b. Führungsdraht
- c. Vordilatator (Coons Dilator)
- 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 Drahtschlaufenrückholler
 - e5. Rückholschlaufe
- f. Dreiwege-Absperrhahn

EL

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

ES

- a. Aguja para acceso
- b. Guía
- c. Predilatador (dilatador Coons)
- d. Sistema de vaina de recuperación coaxial
 - d1. Dilatador 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

FI

- a. Sisäänvientineula
- b. Johdin
- c. Esilaajennin (Coons-laajennin)
- d. Koaksiaalinen poistoholkkiäjäjestelmä
 - d1. Asettimen laajennin
 - d2. Sisäholkki
 - d3. Ulkoholkki
 - d4. Koaksiaalinen poistoholkki
- e. Poistosilmukajäjestelmä
 - e1. Neulapuristin
 - e2. Lukittava läpinäkyvä Y-liitinosa
 - e3. Sivuhaarana liitinosa
 - e4. Kulmallisen lankasilmukanpoistajan katetri
 - e5. Poistosilmukka
- f. Kolmitiehana

FR

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

HR

- a. Igla za uvođenje
- b. Zica vodilica
- c. Pred-dilatator (Coonsov dilatator)
- d. Sustav koaksijalne uvodnice za vađenje
 - d1. Uvodni dilatator
 - 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 kutni žičani proizvod za vađenje s petljom
 - e5. Petlja za vađenje
- f. Trosmjerni sigurnosni ventil

HU

- a. Punkciós tű
 - b. Vezetődrót
 - c. Predilatátor (Coons-dilatátor)
 - d. Koaxiális eltávolító hüvelyrendszer
 - d1. Bevezetődilatótor
 - 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
- ## IT
- a. Ago di accesso
 - b. Guida
 - c. Pre-dilatatore (dilatatore Coons)
 - d. Sistema con introduttore di recupero coassiale
 - d1. Dilatatore di introduzione
 - d2. Guaina interna
 - d3. Guaina esterna
 - d4. Introduttore di recupero coassiale
 - e. Sistema di recupero ad ansa

- e1. Morsetto
- e2. Raccordo a Y trasparente bloccabile
- e3. Raccordo con via laterale
- e4. Catetere con recuperatore ad ansa metallica curva
- e5. Ansa di recupero
- f. Rubinetto a tre vie

NL

- a. Introductienaald
- b. Voerdraad
- c. Predilatator (Coons dilatator)
- d. Coaxiaal verwijderingssheathsystem
 - d1. Introductiedilatator
 - d2. Binnenste sheath
 - d3. Buitenste sheath
 - d4. Coaxiale verwijderingssheath
- e. Verwijderingssysteem
 - e1. Borgschroef
 - e2. Vergrendelbare doorzichtige Y-adaptor
 - e3. Zijarmadaptor
 - e4. Katheter met gebogen draadlusverwijderingsinstrument
 - e5. Verwijderingslus
- f. Driewegafsluitkraan

NO

- a. Inngangsnål
- b. Ledevaier
- c. Forhånds dilatator (Coons dilatator)
- d. Koaksialt uttrekkingsshylsesystem
 - d1. Innføringsdilatator
 - d2. Innerhylse
 - d3. Ytterhylse
 - d4. Koaksial uttrekkingshylse
- e. Uttrekkingsløkkesystem
 - e1. Klemmeskrue
 - e2. Låsbar, gjennomiktig Y-kobling
 - e3. Sidearmskobling
 - e4. Kateter for vinklet vaierløk-keuttrekker
 - e5. Uttrekkingsløkke
- f. Treveis stoppekraan

PL

- a. Igła dostępowa
- b. Prowadnik

- c. Rozszerzacz wstępny (rozszerzacz Coons)
- d. System koncentrycznych koszulek do odzyskiwania
 - d1. Rozszerzacz wprowadzający
 - d2. Koszulka wewnętrzna
 - d3. Koszulka zewnętrzna
 - d4. Koncentryczna koszulka do odzyskiwania
- e. System pętli do odzyskiwania
 - e1. Imadło sztyftowe
 - e2. Przezroczysty łącznik Y z mechanizmem blokującym
 - e3. Łącznik ramienia bocznego
 - e4. Cewnik do urządzenia do odzyskiwania z wygiętą pętlą drucianą
 - e5. Pętla do odzyskiwania
- f. Kranik trójdrożny

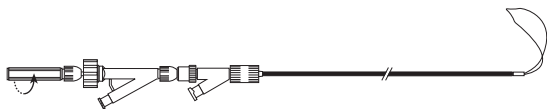
PT

- a. Agulha de entrada
- b. Fio guia
- c. Pré-dilatador (dilatador Coons)
- d. Sistema de bainha de recuperação coaxial
 - d1. Dilatador introdutor
 - d2. Bainha interna
 - d3. Bainha externa
 - d4. Bainha de recuperação coaxial
- e. Sistema de ansa de recuperação
 - e1. Pino de fixação
 - e2. Encaixe em "Y" transparente bloqueável
 - e3. Adaptador de ramo lateral
 - e4. Cateter com recuperador de ansa com fio metálico angulado
 - e5. Ansa de recuperação
- f. Torneira de passagem de três vias

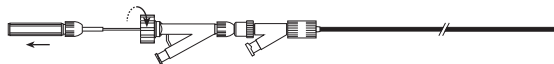
SV

- a. Införingsnål
- b. Ledare
- c. Predilatator (Coons dilatator)
- d. Koaxialt hylssystem för borttagning
 - d1. Infördardilatator
 - d2. Innerhylsa
 - d3. Ytterhylsa
 - d4. Koaxial hylsa för borttagning

- e. Öglesystem för borttagning
 - e1. Skruvstycke
 - e2. Låsbar genomskinlig Y-koppling
 - e3. Sidoarmskoppling
 - e4. Kateter för vinklad ledare med borttagningsögla
 - e5. Ögla för borttagning
- f. Trevägsran



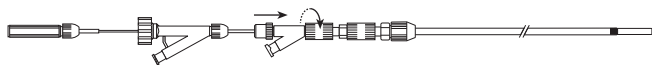
2



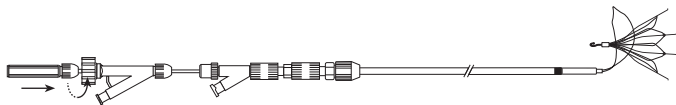
3



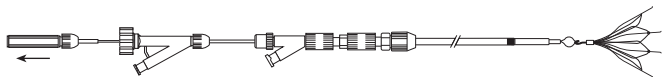
4



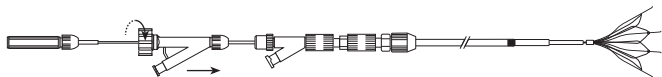
5



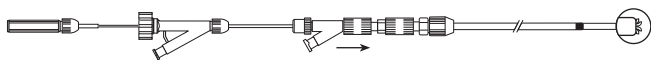
6



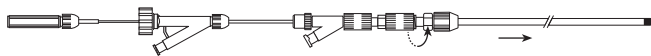
7



8



9



10

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

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

STERILE – DO NOT RESTERILIZE – SINGLE USE ONLY.

1. DEVICE DESCRIPTION

1.1 Construction of Device

The Günther Tulip® Vena Cava Filter Retrieval Set for Jugular Vein Approach (hereinafter referred to as the GTRS) consists of a retrieval loop system with a braided platinum retrieval loop, an 11 French coaxial retrieval sheath system, an 18 gage entry needle, a 0.035 inch wire guide, a 12 French pre-dilator, and a three-way stopcock. (Fig. 1) The coaxial retrieval sheath system consists of the outer sheath, inner sheath, and introducer dilator. The tip of the outer sheath has a radiopaque band.

1.2 Performance Characteristics

The GTRS is intended for percutaneous introduction

into the inferior vena cava (IVC) via a jugular vein access. The GTRS is designed for retrieval of implanted Günther Tulip, Cook Celect®, and Celect Platinum® Vena Cava Filters in patients who no longer require a filter. The loop snare is used to catch the filter by first expanding around the ball-tipped hook of the filter and then retracting until it engages the hook. The pin vise and Y-fitting are used to manipulate the retrieval loop during the procedure. The side-arm fitting is used to collapse the filter into the coaxial retrieval sheath system and to prevent blood loss.

The radiopaque band on the outer sheath of the coaxial retrieval sheath system is used to identify the precise location of the distal tip of the sheath for positioning accuracy. Likewise, the catheter for the angled wire loop retriever, the retrieval loop, and the inner sheath are radiopaque to facilitate fluoroscopic visualization of the device during the procedure. The inner sheath is used for injection of contrast media. The stopcock is used for injection of contrast media. If necessary, the pre-dilator may be used to widen the puncture site prior to insertion of the coaxial sheath system to minimize vessel trauma.

1.3 Specifications

The specifications for the GTRS are shown in Table 1.

Table 1 – Sizes of Parts Included in the Retrieval Set

Entry needle (Fig. 1a)	18 gage
Wire guide (Fig. 1b)	0.035 inch
Pre-dilator (Fig. 1c)	12 Fr, 20 cm long
Coaxial retrieval sheath system (Fig. 1d)	11 Fr

1.4 Device Compatibility

The GTRS is compatible with the Günther Tulip, Cook Celect, and Celect Platinum Vena Cava Filters, and a 0.035 inch wire guide.

1.5 Patient Population

The target population for the GTRS are patients with an implanted Günther Tulip, Cook Celect, or Celect Platinum Vena Cava Filter, who have been assessed as no longer requiring a filter for the prevention of pulmonary embolism.

1.6 Intended User

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

1.7 Contact with Body Tissue

The GTRS is an external communicating device, which is in direct contact with circulating blood for a limited contact duration (≤24 hours).

1.8 Operating Principle

The GTRS is indicated for retrieval of implanted Günther Tulip, Cook Celect, or Celect Platinum Vena Cava Filters in patients who no longer require a filter. The GTRS is used to capture the filter by engaging the retrieval loop on the filter. The filter is secured to the wire loop and then collapsed into the coaxial retrieval sheath system which is then retrieved.

Fluoroscopy should be used prior to insertion of the GTRS to evaluate positioning of the filter and be used during and after retrieval of the filter.

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.

2. INTENDED USE

The Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set has been designed for retrieval of implanted Günther Tulip, Cook Celect, and Celect Platinum Vena Cava Filters. Retrieval of the filter can be performed only by jugular approach.

3. INDICATIONS FOR USE

The Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set is indicated for the retrieval of an implanted Günther Tulip, Cook Celect, or Celect Platinum Vena Cava Filter in patients assessed as no longer requiring a filter for prevention of pulmonary embolism.

4. CLINICAL BENEFITS

Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision that should be based on the individual patient's risk/benefit profile. The clinical benefit of the GTRS is to facilitate endovascular retrieval of indwelling Günther Tulip, Cook Celect, and Celect Platinum Vena Cava Filters to remove the risk of filter related complications when the filter has been assessed as no longer needed for the prevention of PE.

5. 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).

6. WARNINGS

6.1 General 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.
- The Cook Celect and the Celect Platinum Vena Cava Filters should be completely collapsed in the inner sheath before subsequently advancing the outer sheath.
- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.

6.2 Sterile and Single Use

- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. If a contaminated device is introduced to the bloodstream, it may cause an infection and lead to severe harm.

- This single-use device is not designed for reuse. If the device is reused it could pose risks of cross contamination with microbiological agents. Attempts to reprocess (resterilize) and/or to reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

6.3 Malfunctions/Changes in Performance

- For the Günther Tulip Vena Cava Filter, do not advance the inner sheath of the coaxial retrieval sheath over the anchors of the filter as doing so may cause particles to scratch off the sheath.

7. PRECAUTIONS

7.1 General Precautions

- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.
- Manipulation of the GTRS requires imaging control.
- Follow the instructions thoroughly to ensure successful retrieval, and to avoid any harm to the patient or damage to the device.
- For filter retrieval, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava.
- Filter tilt, vena cava wall penetration/perforation, filter fracture, filter migration, and/or filter/fragment embolization have been reported. These observations may be symptomatic or asymptomatic and may contribute to the complexity of the attempted filter retrieval procedure.
- Failure to store the device correctly may result in material degradation and/or damage to the device.

7.2 Malfunctions/Changes in Performance

- Device modification or alteration is not recommended, as the device's safety and effectiveness has not been established following any modifications.
- 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.

7.3 CMR 1A/1B and/or Endocrine Disrupting Substances



- This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and carcinogenic (Category 1B). However, the device contains cobalt as part of a stainless steel alloy at a very low concentration (up to 0.4% w/w), it has limited direct exposure (≤ 24 hours) and does not release cobalt at levels which cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect to the patient.



- This symbol on the label indicates that the device contains lead (Pb) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction (Category 1A). However, the device contains lead as part of a brass collet at a concentration up to 2.5% w/w, it has limited indirect exposure (≤ 24 hours) and does not release lead at levels which cause an increased risk of adverse reproductive effects to the patient.

7.4 Allergic Reaction

- Possible allergic reactions to cobalt, chromium, nickel, and platinum should be considered.
- Ensure that the patient does not have impaired tolerance to general, regional, or local anesthesia to avoid adverse reactions associated with the anesthetic procedure.
- Ensure that the patient is not allergic/sensitive to contrast media since the use of contrast media during the procedure and/or during postoperative imaging may cause an allergic reaction and/or other contrast-induced harms.

7.5 Training Requirements for User

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

7.6 Requirements for Facilities

The device is intended for use at hospital operating rooms. Users must wear standard operating room personal protective equipment (PPE; gloves, face mask, sterile gown, etc.) and follow local guidelines for sterile procedures.

8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site related complications
- Air embolism
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Cardiac damage
- Death
- Device failure
- Embolization
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection at vascular access site
- Pain
- Pneumothorax
- Pulmonary embolism
- Radiation exposure
- Thrombosis
- Vena cava stenosis
- Vessel injury

9. CLINICAL STUDIES

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 **Section 16, REFERENCES** 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 Instructions for Use for Günther Tulip, Cook Celect, or Celect Platinum Vena Cava Filters for further data on filter retrieval; clinical outcomes are described for the Günther Tulip, Cook Celect, or Celect Platinum Vena Cava Filters.

10. STERILIZATION

All devices are sterilized using ethylene oxide (EO) gas.

11. HOW SUPPLIED

Supplied in peel-open packages. Keep the device dry and away from sunlight. Do not use after the expiration date printed on the label.

12. INSPECTION OF DEVICE

Inspect the device thoroughly including all levels of the packaging to verify that there is no damage prior to use. Inspect and confirm that the sterile barrier has not been compromised in any way. Inspect and confirm that the device corresponds to the label and the IFU.

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

13. INSTRUCTIONS FOR USE

13.1 Patient Preparation

The physician should follow institutional protocols and local guidelines.

13.2 Step-by-Step Guide

13.2.1 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)

13.2.2 Filter Retrieval

4. Access the chosen jugular vein using the Seldinger technique.
5. Place a supportive 0.035 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 the 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 three-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 blood loss. (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: Specifically 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 entire assembly leaving only the outer sheath in place.
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.

14. REQUIRED EQUIPMENT AND ACCESSORIES

14.1 Materials Required

- Flush catheter
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Syringe
- Flushing solution
- Sterile gauze pads

15. DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device and its accessories may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

16. 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 Medical sales representative for information on available literature.

The published clinical literature includes descriptions of alternative techniques for filter retrieval (e.g., techniques that vary from that described in this instruction 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.**

17. PATIENT COUNSELING

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

Furthermore, the patient should be informed about the residual risks when treated with this device and the potential adverse events related to the use of this device.

17.1 Symptoms

The physician must advise the patient to contact their healthcare provider if he/she experiences changes in their medical condition or in case of concern.

17.2 Follow-Up Information for the Patient

Follow-up will be individual, so the physician must advise the patient on the recommended follow-up.

17.3 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

You can use the basic unique device identifier (BUDI)

for this device (0827002-WCE-MDF0000638-H7) to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the EUDAMED website. When the EUDAMED is available, use the following link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, and the competent authority and/or regulatory authority of the country where the device was used.

ČESKY

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

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

STERILNÍ – NERESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ.

1. POPIS PROSTŘEDKU

1.1 Konstrukce prostředku

Souprava pro extrakci filtru pro dutou žílu Günther Tulip® pro přístup jugulární žilou (dále jen GTRS) sestává ze systému extrakční smyčky se spletanou platinovou extrakční smyčkou, systému koaxiálního extrakčního sheathu 11 Fr, přístupové jehly 18 gauge, vodícího drátu 0,035 inch, predilatátoru 12 Fr a trojcestného uzavíracího kohoutu. (**Obr. 1**) Systém koaxiálního extrakčního sheathu se skládá z vnějšího sheathu, vnitřního sheathu a zaváděcího dilatátoru. Hrot vnějšího sheathu má rentgenkontrastní proužek.

1.2 Charakteristiky účinnosti

Souprava GTRS je určena k perkutánnímu zavedení do dolní duté žíly (IVC) přístupem přes jugulární žílu. Souprava GTRS je určena pro extrakci implantovaných filtrů pro dutou žílu Günther Tulip, Cook Select® a Celect Platinum® u pacientů, kteří již filtr nepotřebují. Očko smyčky se používá k zachycení filtru tak, že se očko nejprve roztáhne kolem háčku s kulovým hrotem na filtru a poté se zatáhne, aby zachytilo háček. Svěrka a spojka ve tvaru Y se používají k manipulaci s extrakční smyčkou během zákroku. Spojka bočního ramene se používá ke sbalení filtru do systému koaxiálního extrakčního sheathu a k prevenci krevních ztrát.

Rentgenkontrastní proužek na vnějším sheathu systému koaxiálního extrakčního sheathu slouží ke

stanovení přesného umístění distálního hrotu sheathu pro přesnost umístění. Podobně katetr se zahnutým extraktorem drátu ve tvaru smyčky, extrakční smyčka a vnitřní sheath jsou rentgenkontrastní, aby se usnadnila skiaskopická vizualizace prostředku během zákroku. Vnitřní sheath se používá k injekční aplikaci kontrastní látky.

Uzavírací kohout se používá k injekční aplikaci

kontrastní látky. V případě potřeby lze k rozšíření místa vpichu před zavedením systému koaxiálního sheathu použít predilatátor, aby se minimalizovalo poranění cévy.

1.3 Specifikace

Specifikace soupravy GTRS jsou uvedeny v **tabulce 1**.

Tabulka 1 – Velikosti součástí obsažených v extrakční soupravě

Přístupová jehla (Obr. 1a)	18 gauge
Vodící drát (Obr. 1b)	0,035 inch
Predilatátor (Obr. 1c)	12 Fr, délka 20 cm
Systém koaxiálního extrakčního sheathu (Obr. 1d)	11 Fr

1.4 Kompatibilita prostředku

Souprava GTRS je kompatibilní s filtry pro dutou žílu Günther Tulip, Cook Celect a Celect Platinum a vodícím drátem o průměru 0,035 inch.

1.5 Populace pacientů

Cílovou populací soupravy GTRS jsou pacienti s implantovaným filtrem pro dutou žílu Günther Tulip, Cook Celect nebo Celect Platinum, u kterých bylo vyhodnoceno, že již není zapotřebí filtr k prevenci plicní embolie.

1.6 Určený uživatel

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních endovaskulárních metodách a mají s nimi zkušenosti.

1.7 Kontakt s tělními tkáněmi

Souprava GTRS je externě komunikující prostředek, který je v přímém kontaktu s cirkulující krví po omezenou dobu kontaktu (≤ 24 hodin).

1.8 Princip funkce

Souprava GTRS je indikována k extrakci implantovaných filtrů pro dutou žílu Günther Tulip, Cook Celect a Celect Platinum u pacientů, kteří již filtr nepotřebují.

Souprava GTRS se používá k zachycení filtru extrakční smyčkou. Filtr se zachytí drátěnou smyčkou a poté se sbalí do systému koaxiálního extrakčního sheathu, který se poté vytáhne.

Před zavedením soupravy GTRS je třeba provést skiaskopii k vyhodnocení polohy filtru a rovněž je nutné používat skiaskopii během extrakce filtru a po ní.

Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů. Použijte místní anestetika, sedaci nebo analgetika podle potřeby a standardu péče daného zdravotnického zařízení.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro extrakci filtru pro dutou žílu Günther Tulip je určena k extrakci implantovaných filtrů pro dutou žílu Günther Tulip, Cook Celect a Celect Platinum. Extrakci filtru lze provést pouze přístupem jugulární žilou.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Souprava pro extrakci filtru pro dutou žílu Günther Tulip je indikována k extrakci implantovaného filtru pro dutou žílu Günther Tulip, Cook Celect nebo Celect Platinum u pacientů, u nichž bylo zjištěno, že již není zapotřebí filtr k prevenci plicní embolie.

4. KLINICKÝ PŘÍNOS

Extrakce filtru je klinicky složitá rozhodnutí specifické pro každého pacienta, které musí být založeno na profilu rizik a přínosů individuálního pacienta. Klinickým přínosem soupravy GTRS je usnadnění endovaskulární extrakce zavedených filtrů pro dutou žílu Günther Tulip, Cook Celect a Celect Platinum za účelem odstranění rizika komplikací souvisejících s filtrem, když bylo vyhodnoceno, že filtr pro prevenci PE již není potřeba.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. VAROVÁNÍ

6.1 Všeobecná varování

- Před pokusem o extrakci je třeba provést zobrazovací vyšetření dolní duté žíly a vyhodnocení zbytkového zachyceného trombu.
- Při extrakci filtru nevyvíjejte nadměrnou sílu.
- Filtry pro dutou žílu Cook Celect a Celect Platinum se musí zcela složit do vnitřního sheathu před následným posuvem vnějšího sheathu vpřed.
- Nikdy se nepokoušejte znovu zavést extrahovaný filtr.

6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití

- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Zavedení kontaminovaného prostředku do krevního oběhu může způsobit infekci a vést k závažné zdravotní újmě.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Opakované použití prostředku by mohlo způsobit rizika křížové kontaminace mikrobiologickými agens. Pokusy o obnovu (opakovanou sterilizaci) a/ nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo přenosu onemocnění.

6.3 Poruchy / změny ve funkci

- U filtru pro dutou žílu Günther Tulip neposouvajte vnitřní sheath koaxiálního extrakčního sheathu přes kotvičky filtru, protože to by mohlo způsobit oskrábání částic sheathu.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

7.1 Všeobecná bezpečnostní opatření

- Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodičích drátů.
- Manipulace se správnou GTRS vyžaduje kontrolu zobrazovacím zařízením.
- Důsledně dodržujte pokyny, abyste zajistili úspěšnou extrakci a předešli jakékoli újmě pacienta nebo poškození prostředku.
- Pro extrakci filtru se obvykle upřednostňuje pravá jugulární žíla z důvodu její přímější cesty k duté žíle.
- Byly hlášeny tyto případy: naklonění filtru, penetrace/perforace stěny duté žíly, prasknutí filtru, migrace filtru a/nebo embolizace filtru nebo fragmentu filtru. Tato pozorování mohou být symptomatická nebo asymptomatická a mohou přispět ke složitosti pokusu o extrakci filtru.
- Pokud nebude prostředek skladován správně, může dojít k degradaci materiálu a/nebo poškození prostředku.

7.2 Poruchy / změny ve funkci

- Nedoporučujeme prostředek upravovat ani pozměňovat, protože nebyla stanovena bezpečnost ani účinnost prostředku po jakýchkoli úpravách.
- Netahejte za filtr více, než je nutné k udržení napětí smyčky. Mohlo by dojít k poškození stěny duté žíly.
- Nezatahujte systém extrakční smyčky zpět dřívě, 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.

7.3 CMR 1A/1B a/nebo látky narušující endokrinní systém



Co

- Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (kategorie 1B). Prostředek však obsahuje kobalt jako součást slitiny nerezové oceli ve velmi nízké koncentraci (až 0,4 % hmotnosti). Prostředek má omezený přímý kontakt (≤ 24 hodin) a neuvolňuje kobalt v hladinách, které by pro pacienta představovaly zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivý dopad na reprodukci.



Pb

- Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti olova (Pb), což je látka toxická pro reprodukci (kategorie 1A). Prostředek však obsahuje olovo jako součást mosazného upínacího pouzdra v koncentraci až 2,5 % hmotnosti. Upínací pouzdro má omezený nepřímý kontakt (≤ 24 hodin) a neuvolňuje olovo v hladinách, které by pro pacienta představovaly zvýšené riziko nepříznivých dopadů na reprodukci.

7.4 Alergická reakce

- Je třeba zvážit možné alergické reakce na kobalt, chróm, nikl a platinu.
- Ujistěte se, že pacient nemá narušenou schopnost tolerovat obecnou, svodovou nebo lokální anestézii, aby nedošlo k nežádoucím reakcím spojeným s anestézií.
- Ujistěte se, že pacient není alergický/přecitlivělý na kontrastní látku, protože použití kontrastní látky při

snímkování v průběhu zákroku a/nebo po zákroku může způsobit alergickou reakci a/nebo jiné újmy způsobené kontrastní látkou.

7.5 Požadavky na školení uživatele

Souprava GTRS je určena k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních endovaskulárních metodách a mají s nimi zkušenosti.

7.6 Požadavky na zařízení

Prostředek je určený k použití na operačních sálech nemocnic. Uživatelé musí na sobě mít standardní osobní ochranné pomůcky (OOP; rukavice, roušku, sterilní plášť atd.) pro operační sál a dodržovat místní směrnice pro sterilní postupy.

8. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Komplikace související s přístupovým místem
- Vzduchová embolie
- Arytmie
- Arteriovenózní píštěl
- Poškození srdce
- Úmrtí
- Selhání prostředku
- Embolizace
- Hematom
- Krvácení
- Infekce v místě vstupu do cévy
- Bolest
- Pneumotorax
- Plicní embolie
- Expozice rentgenovému záření
- Trombóza
- Stenóza duté žíly
- Poranění cévy

9. KLINICKÉ STUDIE

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 16, LITERATURA**.

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 složitá rozhodnutí specifická pro pacienta. Rozhodnutí odstranit filtr musí být založeno na individuálním profilu rizik a přínosů každého pacienta (např. pokračující potřeba ochrany pacienta před PE oproti zkušenostem a/nebo přetrvávajícím rizikům 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. Další údaje o extrakci filtru naleznete v části **KLINICKÉ STUDIE** návodu k použití filtrů pro dutou žílu Günther Tulip, Cook Celect nebo Celect Platinum; jsou zde popsány klinické výsledky u filtrů pro dutou žílu Günther Tulip, Cook Celect nebo Celect Platinum.

10. STERILIZACE

Všechny prostředky jsou sterilizované plyným etylenoxidem (EO).

11. STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení.

12. KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně vizuálně zkontrolujte včetně všech úrovní obalu a ověřte, zda nedošlo k jeho poškození. Zkontrolujte a ujistěte se, že sterilní bariéra nebyla žádným způsobem narušena. Zkontrolujte a potvrďte, že prostředek odpovídá označení a návodu k použití.

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

13. NÁVOD K POUŽITÍ

13.1 Příprava pacienta

Lékař musí dodržovat protokoly zdravotnického zařízení a místní předpisy.

13.2 Průvodce krok za krokem

13.2.1 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. Přidržíte spojku ve tvaru Y a zatažením plastové svěrky zpět zatáhnete extrakční smyčku zpět do katetru. Utáhněte šroub spojky ve tvaru Y, aby extrakční smyčka zůstala uvnitř katetru. (**Obr. 3**)

13.2.2 Extrakce filtru

4. Pomocí Seldingerovy techniky získajte přístup do zvolené jugulární žíly.
5. Do IVC zaveďte podpůrný vodící drát 0,035 inch.
6. V případě potřeby dilatujte místo vpichu predilatátorem 12 Fr po vodícím drátu.
7. Vyjměte predilatátor a posuňte vpřed proplachovací katetr (není součástí soupravy).
8. Vyjměte vodící 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. Vyjměte 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. Přidržíte spojku ve tvaru Y a posouvejte svěrku, dokud se extrakční smyčka plně nerozvine uvnitř duté žíly a neobklopi filtr. **(Obr. 6)**
15. Zatahněte extrakční smyčku zpět, až zachytí háček filtru. **(Obr. 7)**

UPOZORNĚNÍ: 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 ve tvaru 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. Přidržíte 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)**

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

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

VAROVÁNÍ: Zejména u filtru pro dutou žílu

Günther Tulip neposouvejte vnitřní sheath přes kotvičky filtru; mohlo by to způsobit oškřábání částic sheathu.

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

19. Vyjměte celou sestavu a ponechte na místě pouze vnější sheath.
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 nemocnice.

14. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

14.1 Požadované materiály

- Proplachovací katetr
- Skioskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Stříkačka
- Proplachovací roztok
- Sterilní gázové polštářky

15. LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po zákroku mohou být tento prostředek a jeho příslušenství kontaminované potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba je zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

16. 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 místního obchodního zástupce společnosti Cook Medical.

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 zkušenosti lékaře, anatomických poměrů pacienta a polohy filtru. **Bezpečnost nebo účinnost těchto alternativních technik extrakce nebyla stanovena.**

17. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

Kromě toho je třeba pacienta informovat o zbytkových

rizicích při léčbě tímto prostředkem a potenciálních nepříznivých událostech souvisejících s použitím tohoto prostředku.

17.1 Příznaky

Lékař musí pacientovi poradit, aby se v případě změn zdravotního stavu nebo v případě obav obrátil na svého poskytovatele zdravotní péče.

17.2 Informace o kontrolách pro pacienta

Kontrola bude individuální, takže lékař musí pacienta poučit o doporučených kontrolách.

17.3 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Pomocí základního jedinečného identifikátoru (BUDI) tohoto prostředku (0827002-WCE-MDF0000638-H7) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED. Až bude databáze EUDAMED k dispozici, použijte následující odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu a/nebo regulačnímu orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

GÜNTHER TULIP® UDTAGNINGSSÆT TIL VENA CAVA- FILTER TIL JUGULÆR VENEADGANG

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

**STERILT – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL
ENGANGSBRUG.**

1. BESKRIVELSE AF UDSYRET

1.1 Udstyrets konstruktion

Günther Tulip® udtagnings sæt til vena cava-filter til jugulær veneadgang (i det følgende betegnet GTRS) består af et udtagningslækkesystem med en flettet udtagningsløkke af platin, et 11 Fr koaksialt udtagningssheathsystem, en 18 gauge punkturkanyle, en 0,035 inch kateterleder, en 12 Fr præ-dilatator og en trevejsstophane. (Fig. 1) Det koaksiale udtagningssheathsystem består af den ydre sheath, den indre sheath og indførsisdilatatoren. Den ydre sheaths spids har en røntgenfast markering.

1.2 Ydeevnekarakteristika

GTRS er beregnet til perkutan indføring i vena cava inferior (IVC) via jugulær veneadgang. GTRS er beregnet til udtagnings af implanterede Günther Tulip, Cook Select® og Select Platinum® vena cava-filtre hos patienter, som ikke længere har behov for et filter. Løkkeslyngen bruges til at gribe fat i filteret ved først at udvide sig rundt om filterets kugleformede krog og derefter trække det tilbage, indtil det går i indgreb med krogen. Pin visen og Y-fittingen bruges til at manipulere udtagningsløkken under proceduren. Sidearmsadapteren bruges til at sammenpresse filteret ind i det koaksiale udtagningssheathsystem og til at forebygge blodtab.

Den røntgenfast markering på det koaksiale udtagningssheathsystems ydre sheath bruges til at identificere den præcise placering af sheathens distale spids med henblik på nøjagtig positionering. På samme måde er kateteret til den vinklede wireløkkeudtager, udtagningsløkken og den indre sheath røntgenfaste for at lette fluoroskopisk visualisering af udstyret under proceduren. Den indre sheath anvendes til injektion af kontrastmiddel. Stopphanen anvendes til injektion af kontrastmiddel. Om nødvendigt kan præ-dilatatoren bruges til at udvide punkturstedet inden indføring af det koaksiale sheathsystem for at minimere kartraume.

1.3 Specifikationer

Specifikationer for GTRS er vist i tabel 1.

Tabel 1 – Størrelse på dele, der medfølger i udtagnings sættet

Punkturkanyle (Fig. 1a)	18 gauge
Kateterleder (Fig. 1b)	0,035 inch
Præ-dilatator (Fig. 1c)	12 Fr, 20 cm lang
Koaksialt udtagningssheathsystem (Fig. 1d)	11 Fr

1.4 Udstyrets kompatibilitet

GTRS'ey er kompatibel med Günther Tulip, Cook Celest og Celest Platinum vena cava-filtre og en 0,035 inch kateterleder.

1.5 Patientpopulation

Målpopulationen for GTRS er patienter med et implanteret Günther Tulip, Cook Celest eller Celest Platinum vena cava-filtre, der vurderes til ikke længere at have behov for et filter til forebyggelse af lungeemboli.

1.6 Tilsigtet bruger

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle endovaskulære teknikker.

1.7 Kontakt med kropsvæv

GTRS er et eksternt kommunikerende udstyr, som er i direkte kontakt med cirkulerende blod i begrænset kontakttidvarighed (≤ 24 timer).

1.8 Funktionsmåde

GTRS er indiceret til udtagning af implanterede Günther Tulip, Cook Celest® og Celest Platinum® vena cava-filtre hos patienter, som ikke længere har behov for et filter.

GTRS bruges til at gribe fat i filteret ved at bringe udtagningsløkken i indgreb på filteret. Filteret fastgøres til kateterledersløkken og sammenpresses derefter ind i det koaksiale udtagningssheathsystem, som derefter udtages.

Fluoroscopi skal anvendes inden indføring af GTRS for at evaluere filterets placering og skal anvendes under og efter udtagning af filteret.

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 behandlingsstandard.

2. TILSIGTET ANVENDELSE

Günther Tulip udtagningsæt til vena cava-filtre er beregnet til udtagning af implanterede Günther Tulip, Cook Celest og Celest Platinum vena cava-filtre. Udtagning af filteret kan kun udføres ved jugulær adgang.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Günther Tulip udtagningsæt til vena cava-filtre er indiceret til udtagning af et implanteret Günther Tulip, Cook Celest eller Celest Platinum vena cava-filtre hos patienter, der vurderes til ikke længere at have behov for et filter til forebyggelse af lungeemboli.

4. KLINISKE FORDELE

Udtagning af filter er en patientspecifik, klinisk kompleks beslutning, som skal baseres på patientens individuelle profil for risici/fordele. Den kliniske fordel ved GTRS er at lette endovaskulær udtagning af indlagte Günther Tulip, Cook Celest og Celest Platinum vena cava-filtre for at fjerne risikoen for filterrelaterede komplikationer, når filteret ikke længere er nødvendigt for at forebygge lungeemboli.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. ADVARSLER

6.1 Generelle advarsler

- En evaluering på grundlag af billeddiagnostik af vena cava inferior for rester af indfanget trombevæv skal udføres inden et udtagningsforsøg.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft for at udtage filteret.
- Cook Celest og Celest Platinum vena cava-filtre skal sammenpresses fuldstændigt i den indre sheath, inden den ydre sheath derefter fremføres.
- Forsøg aldrig at anlægge et udtaget filter på ny.

6.2 Steril og til engangsbrug

- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Hvis kontamineret udstyr indføres i blodstrømmen, kan det forårsage infektion og føre til alvorlig skade.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Hvis udstyret genanvendes, kan det udgøre en risiko for krydskontaminering med mikrobiologiske substanser. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genanvendelse kan resultere i udstyrssvigt og/eller overførsel af sygdom.

6.3 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne

- For Günther Tulip vena cava-filtret må den indre sheath af den koaksiale udtagningsheath ikke fremføres over filterets ankre, da det kan få partikler til at blive skrabet af sheathen.

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Generelle forholdsregler

- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Manipulering af GTRS skal ske under billeddannelseskontrol.

- Følg anvisningerne omhyggeligt for at sikre vellykket udtagning og for at undgå, at patienten kommer til skade, eller at udstyret beskadiges.
- Ved udtagning af filteret foretrækkes højre vena jugularis almindeligvis, da denne har en mere lige bane til vena cava.
- Der er rapporteret filterhældning, penetration/perforation af vena cava-væggen, filterfraktur, filtermigration og/eller embolisering af filter eller filterfragmenter. Disse observationer kan være symptomatiske eller asymptomatiske og kan bidrage til kompleksiteten af den forsøgte filterudtagningsprocedure.
- Hvis udstyret ikke opbevares korrekt, kan det resultere i nedbrydning af materialer og/eller beskadigelse af udstyret.

7.2 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne

- Modificering eller ændring af udstyret frarådes, da udstyrets sikkerhed og effektivitet ikke er blevet påvist efter eventuelle ændringer.
- Træk ikke filteret længere end nødvendigt for at holde spænding på løkken. Dette kan beskadige vena cava-væggen.
- Udtagningsløkkesystemet må ikke trækkes tilbage, før spidsen af den koaksiale udtagningssheath befinder sig ved filterankrene. Dette kan beskadige vena cava-væggen.
- For at undgå at filterankrene beskadiger vena cava-væggen, skal det før sidste udtagningsstrin sikres, at hele filteret er dækket af den ydre sheath.

7.3 CMR 1A/1B og/eller endokrinforstyrrende stoffer



Co

- Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der kan skade forplantningsevnen og er kræftfremkaldende (klasse 1B). Udstyret indeholder imidlertid kobolt som en del af en rustfri stållegering ved en meget lav koncentration (op til 0,4 % w/w), det har begrænset direkte eksponering (≤ 24 timer) og udleder ikke kobolt ved niveauer, der forårsager en øget risiko for kræft eller kan skade forplantningsevnen hos patienten.



Pb

- Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder bly (Pb) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der kan skade forplantningsevnen (klasse 1A). Udstyret indeholder imidlertid bly som en del af en messingspændepatron ved en koncentration på op til 2,5 % w/w. Messingspændepatronen har begrænset indirekte eksponering (≤ 24 timer) og frigiver ikke bly ved niveauer, der øger risikoen for at skade forplantningsevnen hos patienten.

7.4 Allergisk reaktion

- Mulige allergiske reaktioner over for kobolt, krom, nikkel og platin skal tages i betragtning.
- Kontrollér, at patienten ikke har nedsat tolerance for fuld bedøvelse, regional eller lokal bedøvelse for at undgå bivirkninger forbundet med anæstesi.
- Kontrollér, at patienten ikke er allergisk/følsom over for kontrastmidler, da brugen af kontrastmidler under proceduren og/eller under postoperativ billeddannelse kan forårsage en allergisk reaktion og/eller andre kontrastinducerede skader.

7.5 Uddannelseskrav til brugere

GTRS er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle endovaskulære teknikker.

7.6 Krav til faciliteter

Udstyret er beregnet til brug på operationsstuer. Brugere skal benytte almindeligt personligt beskyttelsesudstyr til operationsstuer (personlige værnemidler: handsker, ansigtssværm, steril kittel osv.), og følge lokale retningslinjer for sterile procedurer.

8. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Komplikationer relateret til indførsesstedet
- Luftemboli
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Beskadigelse af hjerte
- Død
- Udstyrssvigt
- Embolisering
- Hæmatom
- Hæmorigi
- Infektion i det vaskulære indførsessted
- Smerte
- Pneumothorax
- Lungeemboli

- Strålingseksponering
- Trombose
- Stenose i vena cava
- Kar læsion

9. KLINISKE UNDERSØGELSER

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 **afsnit 16, LITTERATUR** 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 vævsindvækst af filterets ben eller kroen (på et hældende filter).

Se afsnittet **KLINISKE UNDERSØGELSER** i brugsanvisningen til Günther Tulip, Cook Celect eller Celect Platinum vena cava-filtre for yderligere data om filterudtagning. Der beskrives kliniske resultater for Günther Tulip, Cook Celect eller Celect Platinum vena cava-filtre.

10. STERILISERING

Alt udstyr er steriliseret med ethylenoxid (EO).

11. LEVERING

Leveres i peel open pakninger. Udstyret opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på mærkningen.

12. INSPEKTION AF UDSTYRET

Inspicér omhyggeligt udstyret visuelt, herunder alle niveauer af emballagen, for at bekræfte, at der ikke er nogen skade forud for anvendelse. Inspicér og bekræft, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde. Inspicér udstyret for at bekræfte, at det svarer til mærkningen og brugsanvisningen.

Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

13. BRUGSANVISNING

13.1 Patientforberedelse

Lægen skal følge hospitalsprotokoller og lokale retningslinjer.

13.2 Trinvis vejledning

13.2.1 Klargøring

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

13.2.2 Udtagning af filter

4. Skaf adgang til den valgte vena jugularis ved hjælp af Seldinger-teknikken.
5. Anlæg en 0,035 inch kateterleder i IVC som støtte.
6. Dilatér eventuelt punkturstedet med 12 Fr præ-dilatatoren over kateterlederen.
7. Fjern præ-dilatatoren, og fremfør et skyllekateret (ikke inkluderet i sættet).
8. Fjern kateterlederen.
9. Udfør billeddiagnostik for at vurdere filterets position, og kontroller for trombe.
10. Efter at planen for filterudtagning er bekræftet med billeddiagnostik, indføres kateterlederen.
11. Udskift skyllekateret med det koaksiale udtagningssheathsystem ved at føre det frem over kateterlederen til et punkt cirka 3-5 cm over filterkroen.
12. Fjern indføringsdilatatoren og kateterlederen fra det koaksiale udtagningssheathsystem. Verificér positionen af den koaksiale udtagningssheath med billeddiagnostik. Trevejsstopphanen skal sættes på den indre sheathmuffe under injektion af kontraststof. (**Fig. 4**)
13. Indfør udtagningslækkesystemet gennem den koaksiale udtagningssheath, og før derefter lækkesystemets sidearmsadapter frem og slut den til sheathen. Stram sidearmsadapteren omkring kateteret for at forebygge blodtab. (**Fig. 5**)
14. Løs Y-fittingens skrue. Hold i Y-fittingen, og før pin visen frem, indtil udtagningslækken er fuldt udvidet inde i vena cava og omkranser filteret. (**Fig. 6**)
15. Træk udtagningslækken tilbage, indtil den griber fat i filterkroen. (**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 formningen, og gå videre fra trin 13.

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

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

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

ADVARSEL: Specifikt for Günther Tulip vena cava-filteret må den indre sheath 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 hele samlingen, og lad kun den ydre sheath blive siddende.
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 indførselssted.

14. PÅKRÆVET UDSTYR OG TILBEHØR

14.1 Nødvendige materialer

- Skyllekaterer
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kontrastmiddel
- Sprøjte
- Skylleopløsning
- Sterile gazekompresser

15. BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter proceduren kan dette udstyr og dets tilbehør være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

16. LITTERATUR

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

Den publicerede kliniske litteratur inkluderer beskrivelser af alternative filterudtagnings teknikker (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 udtagnings teknikker er ikke blevet fastlagt.**

17. RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

Derudover skal patienten informeres om de tilbageværende risici ved behandling med dette udstyr og de potentielle uønskede hændelser i forbindelse med brugen af udstyret.

17.1 Symptomer

Lægen skal råde patienten til at kontakte sin egen læge, hvis vedkommende oplever ændringer i den medicinske tilstand eller i tilfælde af spørgsmål/bekymringer.

17.2 Opfølgningsinformation til patienten

Opfølgning er individuelt, så lægen skal vejlede patienten om den anbefalede opfølgning.

17.3 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Du kan bruge udstyrets grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode (0827002-WCE-MDF0000638-H7) til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden. Når EUDAMED-databasen er tilgængelig, kan du bruge følgende link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, til Cook Medical og til det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndighed i det land, hvor udstyret blev anvendt.

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

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

STERIL – NICHT RESTERILISIEREN – NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

1.1 Aufbau des Produkts

Das Günther Tulip® Vena Cava Filter-Rückhol-Set für den Zugang über die V. jugularis (nachfolgend als GTRS bezeichnet) 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 Dreiweg-Absperrhahn. (**Abb. 1**) Das koaxiale Rückholschleusensystem besteht aus der Außenschleuse, der Innenschleuse und dem Einführdilatator. Die Spitze der Außenschleuse weist eine röntgendichte Markierung auf.

1.2 Leistungsmerkmale

Das GTRS ist für die perkutane Einführung in die V. cava inferior (VCI) über einen Zugang über die V. jugularis bestimmt. Das GTRS ist für die Rückholung von implantierten Günther Tulip, Cook Celect® und Celect Platinum® Vena Cava Filtern bei Patienten, die den Filter nicht mehr benötigen, konzipiert. Die Schlinge wird zum Fassen des Filters verwendet, indem sie zunächst ausgebreitet um den Haken mit Kugelspitze des Filters herum platziert und anschließend zurückgezogen wird, bis sie den Haken erfasst. Die Klemmschraube und der Y-Anschluss dienen zur Manipulation der Rückholschleife während des Verfahrens. Der Seitenarmadapter wird verwendet, um den Filter in das koaxiale Rückholschleusensystem einzuklappen und Blutverlust zu vermeiden.

Mittels der röntgendichten Markierung an der Außenschleuse des koaxialen Rückholschleusensystems kann die Lage der distalen Schleusenspitze für eine genaue Positionierung präzise ermittelt werden. Ebenso sind der Katheter für den gewinkelten Drahtschlaufenrückholer, die Rückholschleife und die Innenschleuse röntgendicht, um die fluoroskopische Visualisierung des Produkts während des Verfahrens zu erleichtern. Die Innenschleuse dient zur Injektion von Kontrastmittel. Der Absperrhahn dient zur Injektion von Kontrastmittel. Bei Bedarf kann die Punktionsstelle vor der Einführung des koaxialen Schleusensystems mit dem Vordilatator erweitert werden, um Gefäßtraumata zu minimieren.

1.3 Spezifikationen

Die Spezifikationen für das GTRS sind in **Tabelle 1** aufgeführt.

Tabelle 1 – Größen der im Rückhol-Set enthaltenen Teile

Einführnadel (Abb. 1a)	18 Gage
Führungsdraht (Abb. 1b)	0,035 Inch
Vordilatator (Abb. 1c)	12 Fr, 20 cm lang
Koaxiales Rückholschleusensystem (Abb. 1d)	11 Fr

1.4 Produktkompatibilität

Das GTRS ist mit den Günther Tulip, Cook Celect und Celect Platinum Vena Cava Filtern und einem Führungsdraht von 0,035 Inch kompatibel.

1.5 Patientenpopulation

Die Zielpopulation für das GTRS sind Patienten mit einem implantierten Günther Tulip, Cook Celect oder Celect Platinum Vena Cava Filter, bei denen ein Filter zur Verhütung einer Lungenembolie nicht mehr erforderlich ist.

1.6 Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in diagnostischen und interventionellen endovaskulären Techniken geschult und erfahren sind.

1.7 Kontakt mit Körpergewebe

Das GTRS ist ein extern kommunizierendes Produkt, das für eine begrenzte Kontaktdauer (≤ 24 Stunden) in direkten Kontakt mit zirkulierendem Blut kommt.

1.8 Funktionsprinzip

Das GTRS ist für die Rückholung von implantierten Günther Tulip, Cook Celect und Celect Platinum Vena Cava Filtern bei Patienten, die den Filter nicht mehr benötigen, konzipiert.

Das GTRS wird verwendet, um den Filter zu fassen, indem die Rückholschleife am Filter eingehängt wird. Der Filter wird an der Drahtschleife befestigt und anschließend in das koaxiale Rückholschleusensystem eingeklappt, das dann zurückgezogen wird.

Vor der Einführung des GTRS sollte die Position des Filters unter Durchleuchtung beurteilt und während und nach der Rückholung des Filters verwendet werden.

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.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das Günther Tulip Vena Cava Filter-Rückhol-Set ist für die Rückholung von implantierten Günther Tulip, Cook Celect und Celect Platinum Vena Cava Filtern vorgesehen. Die Rückholung des Filters ist nur mittels Zugang über die V. jugularis möglich.

3. INDIKATIONEN

Das Günther Tulip Vena Cava Filter-Rückhol-Set ist für die Rückholung eines implantierten Günther Tulip, Cook Celect oder Celect Platinum Vena Cava Filters bei Patienten indiziert, bei denen ein Filter zur Verhütung einer Lungenembolie nicht mehr erforderlich ist.

4. KLINISCHER NUTZEN

Die Rückholung des Filters ist eine patientenspezifische, klinisch komplexe Entscheidung, die auf dem Nutzen-Risiko-Profil des jeweiligen Patienten basieren sollte. Der klinische Nutzen des GTRS besteht darin, die endovaskuläre Rückholung von Günther Tulip, Cook Celect und Celect Platinum Vena Cava Verweil-Filtern zu erleichtern, um das Risiko filterbedingter Komplikationen zu beseitigen, wenn der Filter nicht mehr zur Verhütung einer LE erforderlich ist.

5. 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).

6. WARNHINWEISE

6.1 Allgemeine 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.
- Die Cook Celect und die Celect Platinum Vena Cava Filter sollten vollständig in der Innenschleuse zusammengeklappt sein, bevor die Außenschleuse vorgeschoben wird.
- Nie versuchen, einen zurückgeholten Filter erneut zu implantieren.

6.2 Steriles Einmalprodukt

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Wird in den Blutstrom ein kontaminiertes Produkt eingeführt, kann dies zu einer Infektion und einem schweren Schaden führen.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung des Produkts könnte ein Risiko einer Kreuzkontamination mit mikrobiologischen Substanzen bestehen. Aufbereitungs- (Resterilisierungs)- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

6.3 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung

- Für den Günther Tulip Vena Cava Filter: die Innenschleuse der koaxialen Rückholschleuse nicht über die Anker des Filters verschieben; dabei können Partikel von der Schleuse gekratzt werden.

7. VORSICHTSMASSENNAHMEN

7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation des GTRS darf nur unter Bildgebungskontrolle erfolgen.
- Die Anweisungen sind sorgsam zu befolgen, um eine erfolgreiche Rückholung zu gewährleisten und jegliche Schädigung des Patienten oder des Produkts zu vermeiden.
- Für die Rückholung des Filters wird aufgrund ihres geraden Verlaufs zur V. cava normalerweise die rechte V. jugularis bevorzugt.
- Es liegen Berichte über eine 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 zur Komplexität des versuchten Filterrückholverfahrens beitragen.

- Die falsche Lagerung des Produkts kann zu Materialersetzung und/oder Beschädigung des Produkts führen.

7.2 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung

- Von Modifikationen oder Änderungen am Produkt wird abgeraten, da Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts nach jeglichen Modifikationen bislang nicht ermittelt wurden.
- 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.

7.3 CMR-Stoffe der Kategorie 1A/1B und/oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften



Co

- Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), ein reproduktionstoxischer und karzinogener Stoff (Kategorie 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Das Produkt enthält jedoch Kobalt in einer sehr geringen Konzentration in einer Edelstahllegierung (bis zu 0,4 Gew.-%). Es hat eine begrenzte direkte Exposition (≤ 24 Stunden) und setzt Kobalt nicht in Konzentrationen frei, die ein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Patienten verursachen.



Pb

- Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Blei (Pb), ein reproduktionstoxischer Stoff (Kategorie 1A), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Das Produkt enthält jedoch Blei in einer Konzentration von bis zu 2,5 Gew.-% in einer Messing-Spannhülse. Es hat eine begrenzte

indirekte Exposition (≤ 24 Stunden) und setzt Blei nicht in Konzentrationen frei, die ein erhöhtes Risiko für nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Patienten verursachen.

7.4 Allergische Reaktion

- Mögliche allergische Reaktionen auf Kobalt, Chrom, Nickel und Platin sind in Betracht zu ziehen.
- Eine eingeschränkte Verträglichkeit des Patienten gegenüber Allgemein-, Regional- oder Lokalanästhetika ausschließen, um unerwünschte Reaktionen in Zusammenhang mit einem Verfahren unter Anästhesie zu vermeiden.
- Eine Allergie/Empfindlichkeit des Patienten gegenüber Kontrastmitteln ausschließen, da die Verwendung von Kontrastmitteln während des Verfahrens und/oder der postoperativen Bildgebung eine allergische Reaktion und/oder kontrastmittelbedingte Schäden verursachen kann.

7.5 Schulungsanforderungen an den Anwender

Das GTRS ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in diagnostischen und interventionellen endovaskulären Techniken geschult und erfahren sind.

7.6 Anforderungen an die Einrichtungen

Das Produkt ist zur Verwendung im Operationssaal eines Krankenhauses bestimmt. Anwender müssen die standardmäßige persönliche Schutzausrüstung (PSA) für OP-Personal (Handschuhe, Gesichtsmaske, steriler Kittel usw.) tragen und die vor Ort geltenden Richtlinien für sterile Verfahren befolgen.

8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Durch die Zugangsstelle bedingte Komplikationen
- Luftembolie
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fistel
- Verletzung des Herzens
- Tod
- Produktversagen
- Embolisation
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Infektion an der Gefäßzugangsstelle
- Schmerzen
- Pneumothorax
- Lungenembolie
- Strahlenbelastung
- Thrombose
- Stenose der Vena cava
- Gefäßverletzung

9. KLINISCHE STUDIEN

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. Siehe **Abschnitt 16, „QUELLEN“** für 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 filterbedingte 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 von Gewebe.

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

10. STERILISATION

Alle Produkte werden mit Ethylenoxid(EO)-Gas sterilisiert.

11. LIEFERFORM

Steril in Aufreißverpackungen geliefert. Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Nicht nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

12. KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten vor Gebrauch einer gründlichen Kontrolle unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Kontrollieren und bestätigen, dass die Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde. Kontrollieren und bestätigen, dass das Produkt mit der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung übereinstimmt.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile

Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

13. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

13.1 Vorbereitung des Patienten

Der Arzt sollte die Vorschriften der Einrichtung und die lokalen Richtlinien befolgen.

13.2 Schritt-für-Schritt-Anleitung

13.2.1 Vorbereitung

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

13.2.2 Filterrückholung

4. In der vorgesehenen V. jugularis mittels Seldinger-Technik einen Zugang schaffen.
5. Einen 0,035-Inch-Führungsdraht zur Unterstützung in die VCI einführen.
6. Bei Bedarf die Punktionsstelle mit dem 12-Fr-Vordilatator über den Führungsdraht vordehnen.
7. Den Vordilatator entfernen und einen Spülkatheter (nicht im Set enthalten) vorschieben.
8. Den Führungsdraht entfernen.
9. Mittels diagnostischer Bildgebung die Filterposition beurteilen und auf Thromben prüfen.
10. Nachdem die vorgesehene Filterrückholung im diagnostischen Bildmaterial bestätigt wurde, den Führungsdraht einführen.
11. Den Spülkatheter durch das koaxiale Rückholschleusensystem ersetzen und dieses über den Führungsdraht bis ca. 3 bis 5 cm oberhalb des Hakens am Filter vorschieben.
12. Einführdilatator und Führungsdraht aus dem koaxialen Rückholschleusensystem entfernen. Die Position der koaxialen Rückholschleuse mittels diagnostischer Bildgebung bestätigen. Während der Injektion von Kontrastmittel sollte der Dreibeige-Absperrhahn am Ansatz der Innenschleuse angebracht werden. (**Abb. 4**)
13. 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**)

14. Die Schraube des Y-Anschlusses lockern. Den Y-Anschluss festhalten und die Klemmschraube vorschieben, bis die Rückholschleufe sich in der V. cava vollständig geöffnet hat und den Filter umgibt. **(Abb. 6)**
15. Die Rückholschleufe zurückziehen, bis sie den Haken des Filters erfasst. **(Abb. 7)**
VORSICHT: Nicht stärker am Filter ziehen, als erforderlich ist, um die Rückholschleufe gespannt zu halten. Andernfalls kann die Wand der V. cava verletzt werden.
16. Die Rückholschleufe mit der Klemmschraube stabilisieren und anschließend den Y-Anschluss mit dem Katheter nach vorne drücken. Dabei weiterhin darauf achten, dass der Filterhaken in der Rückholschleufe steckt. Den Y-Anschluss verriegeln, um die Schlinge um den Filterhaken zu sichern. **(Abb. 8)**
HINWEIS: Falls die Rückholschleufe beim Rückholversuch ihre Form verliert, kann sie entfernt und vorsichtig wieder geformt werden. Anschließend die Rückholschleufe reinigen und bei Schritt 13 beginnen.
17. Rückholschleufe und Y-Anschluss festhalten und den Seitenarmadapter vorschieben, um den Filter in der koaxialen Rückholschleufe 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.
18. Wenn die Spitze der koaxialen Rückholschleufe 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.
19. Die gesamte Baugruppe entnehmen und nur die Außenschleuse an Ort und Stelle belassen.
20. 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 Gefäßzugangsstelle zu vermeiden.

14. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE

14.1 Erforderliche Materialien

- Spülkatheter
- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Spritze
- Spüllösung
- Sterile Gazekompressen

15. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt und dessen Zubehör mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

16. 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 Medical Außendienstmitarbeiter.

Die veröffentlichte klinische Literatur enthält 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.**

17. BERATUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

Darüber hinaus sollte der Patient über die Restrisiken bei der Behandlung mit diesem Produkt und die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts informiert werden.

17.1 Symptome

Der Arzt muss dem Patienten empfehlen, sich an seinen Gesundheitsdienstleister zu wenden, wenn sich sein Gesundheitszustand ändert oder wenn Bedenken bestehen.

17.2 Nachbeobachtungsinformationen für den Patienten

Die Nachbeobachtung erfolgt individuell, daher muss der Arzt den Patienten über die empfohlene Nachbeobachtung informieren.

17.3 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) können Sie anhand der Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) dieses Produkts (0827002-WCE-MDF0000638-H7) auf der EUDAMED-Website finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΣΤΕΙΡΟ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ - ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος

Το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip® για προσπέλαση από τη σφαγίτιδα φλέβα (εφεξής αναφέρεται ως GTRS) αποτελείται από ένα σύστημα βρόχου ανάκτησης με έναν πλεκτό βρόχο ανάκτησης από πλατίνα, ένα σύστημα

ομοαξονικού θηκαρίου ανάκτησης 11 Fr, μια βελόνα εισόδου 18 gauge, έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 inch, έναν προκαταρκτικό διαστολέα 12 Fr και μια στρόφιγγα τριών οδών. (**Εικ. 1**) Το σύστημα ομοαξονικού θηκαρίου ανάκτησης αποτελείται από το εξωτερικό θηκάρι, το εσωτερικό θηκάρι και τον διαστολέα εισαγωγής. Το άκρο του εξωτερικού θηκαρίου έχει μια ακτινοσκοπική ταινία.

1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Το GTRS προορίζεται για διαδερμική εισαγωγή στην κάτω κοίλη φλέβα (ΚΚΦ) μέσω προσπέλασης από τη σφαγίτιδα φλέβα. Το GTRS έχει σχεδιαστεί για την ανάκτηση εμφυτευμένων φίλτρων κοίλης φλέβας Günther Tulip, Cook Celest® και Celest Platinum® σε ασθενείς που δεν χρειάζονται πλέον φίλτρο. Ο βρόχος χρησιμοποιείται για τη σύλληψη του φίλτρου, εκπύσσοντας πρώτα γύρω από το άγκιστρο με σφαιρικό άκρο του φίλτρου και αποσύροντας, στη συνέχεια, μέχρι να εμπλακεί στο άγκιστρο. Η μέγιστη ακίδα και ο σύνδεσμος σχήματος «Υ» χρησιμοποιούνται για τον χειρισμό του βρόχου ανάκτησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Ο προσαρμολογός πλευρικού βραχίονα χρησιμοποιείται για τη σύμπτυξη του φίλτρου μέσα στο σύστημα ομοαξονικού θηκαρίου ανάκτησης και για την αποτροπή της απώλειας αίματος.

Η ακτινοσκοπική ταινία στο εξωτερικό θηκάρι του συστήματος ομοαξονικού θηκαρίου ανάκτησης χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ακριβούς θέσης του περιφερικού άκρου του θηκαρίου, για ακρίβεια κατά την τοποθέτηση. Παρομοίως, ο καθετήρας για το γωνιατό εργαλείο ανάκτησης συρμάτινου βρόχου, ο βρόχος ανάκτησης και το εσωτερικό θηκάρι είναι ακτινοσκοπικά για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το εσωτερικό θηκάρι χρησιμοποιείται για την έγχυση σκιαγραφικών μέσων.

Η στρόφιγγα χρησιμοποιείται για την έγχυση σκιαγραφικών μέσων. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προκαταρκτικός διαστολέας για τη διεύρυνση του σημείου παρακέντησης πριν από την εισαγωγή του συστήματος ομοαξονικού θηκαρίου, για την ελαχιστοποίηση του τραυματισμού του αγγείου.

1.3 Προδιαγραφές

Οι προδιαγραφές για το GTRS παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 – Μεγέθη εξαρτημάτων που περιλαμβάνονται στο σετ ανάκτησης

Βελόνα εισόδου (Εικ. 1α)	18 gauge
Συρμάτινος οδηγός (Εικ. 1β)	0,035 inch
Προκαταρκτικός διαστολέας (Εικ. 1γ)	12 Fr, μήκος 20 cm
Σύστημα ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης (Εικ. 1δ)	11 Fr

1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Το GTRS είναι συμβατό με τα φίλτρα κοίλης φλέβας Günther Tulip, Cook Celect και Celect Platinum και συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

1.5 Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος για το GTRS είναι ασθενείς με εμφυτευμένο φίλτρο κοίλης φλέβας Günther Tulip, Cook Celect ή Celect Platinum, οι οποίοι έχουν αξιολογηθεί ως ασθενείς που δεν χρειάζονται πλέον φίλτρο για την πρόληψη της πνευμονικής εμβολής.

1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές ενδοαγγειακές τεχνικές.

1.7 Επαφή με ιστό του σώματος

Το GTRS είναι ένα εξωτερικό τεχνολογικό προϊόν επικοινωνίας, το οποίο έρχεται σε άμεση επαφή με το κυκλοφορούν αίμα για περιορισμένο χρονικό διάστημα (≤24 ώρες).

1.8 Αρχή λειτουργίας

Το GTRS ενδείκνυται για την αφαίρεση εμφυτευμένων φίλτρων κοίλης φλέβας Günther Tulip, Cook Celect ή Celect Platinum σε ασθενείς που δεν χρειάζονται πλέον φίλτρο.

Το GTRS χρησιμοποιείται για τη σύλληψη του φίλτρου εμπλέκοντας τον βρόχο ανάκτησης στο φίλτρο. Το φίλτρο ασφαρίζεται στον συρμάτινο βρόχο και κατόπιν συμπύσσεται στο σύστημα ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης, το οποίο στη συνέχεια ανακτάται.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση πριν από την εισαγωγή του GTRS για την αξιολόγηση της τοποθέτησης του φίλτρου και να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια και μετά την ανάκτηση του φίλτρου.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Θα χρησιμοποιηθεί τοπική αναισθησία, καταστολή και αναλγησία, όπως απαιτείται, σύμφωνα με πρότυπο φροντίδας του νοσηλευτικού ιδρύματος.

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip έχει σχεδιαστεί για την ανάκτηση εμφυτευμένων φίλτρων κοίλης φλέβας Günther Tulip, Cook Celect και Celect Platinum. Η ανάκτηση του φίλτρου μπορεί να γίνει μόνο μέσω σφαγιτιδικής προσπέλασης.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip ενδείκνυται για την ανάκτηση ενός εμφυτευμένου φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip, Cook Celect ή Celect Platinum σε ασθενείς που έχουν αξιολογηθεί ως ασθενείς οι οποίοι δεν χρειάζονται πλέον φίλτρο για την πρόληψη της πνευμονικής εμβολής.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η ανάκτηση του φίλτρου είναι μια ειδική για κάθε ασθενή, κλινικά σύνθετη απόφαση, η οποία θα πρέπει να βασίζεται στο μεμονωμένο προφίλ κινδύνου/οφέλους του ασθενούς. Το κλινικό όφελος του GTRS είναι η διευκόλυνση της ενδοαγγειακής ανάκτησης μόνιμων φίλτρων κοίλης φλέβας Günther Tulip, Cook Celect και Celect Platinum για την εξάλειψη του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με το φίλτρο, όταν το φίλτρο έχει αξιολογηθεί ότι δεν απαιτείται πλέον για την πρόληψη της ΠΕ.

5. 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).

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

6.1 Γενικές προειδοποιήσεις

- Προτού επιχειρήσετε τυχόν ανάκτηση, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε απεικονιστική αξιολόγηση της κάτω κοίλης φλέβας για τυχόν κατάλοιπα συλληφθέντων θρόμβων.
- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για την ανάκτηση του φίλτρου.
- Τα φίλτρα κοίλης φλέβας Cook Celect και Celect Platinum θα πρέπει να συμπυκνωθούν

πλήρως στο εσωτερικό θηκάρι προτού προχωρήσετε στην προώθηση του εξωτερικού θηκαριού.

- Μην επιχειρήσετε ποτέ να απελευθερώσετε εκ νέου ένα ανακτημένο φίλτρο.

6.2 Στείρο και μίας χρήσης

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Εάν ένα μολυσμένο τεχνολογικό προϊόν εισαχθεί στη ροή του αίματος, μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη και να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Εάν το τεχνολογικό προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, θα μπορούσε να προκληθεί κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης από μικροβιολογικούς παράγοντες. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, (επαναστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

6.3 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις

- Για το φίλτρο κοίλης φλέβας Günther Tulip, μην προωθείτε το εσωτερικό θηκάρι του ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης πάνω από τις άγκυρες του φίλτρου, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση σωματιδίων από το θηκάρι.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

7.1 Γενικές προφυλάξεις

- Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Ο χειρισμός του GTRS απαιτεί απεικονιστικό έλεγχο.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες για να διασφαλίσετε την επιτυχή ανάκτηση και για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά στον ασθενή ή ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Για την ανάκτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά σφαγίτιδα φλέβα λόγω της πιο ευθείας διαδρομής της προς την κοίλη φλέβα.
- Έχουν αναφερθεί κλίση του φίλτρου, διείσδυση/διάτρηση του τοιχώματος της κοίλης φλέβας, θραύση του φίλτρου, μετανάστευση του φίλτρου ή/και εμβολισμός του φίλτρου/θραυσμάτων του φίλτρου. Αυτές οι παρατηρήσεις μπορεί να είναι συμπτωματικές ή ασυμπτωματικές και μπορεί να συμβάλλουν στην πολυπλοκότητα της επιχειρούμενης διαδικασίας ανάκτησης φίλτρου.
- Η μη σωστή αποθήκευση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση υλικού ή/και ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.

7.2 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις

- Η τροποποίηση ή η μετατροπή του τεχνολογικού προϊόντος δεν συνιστάται, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχουν διαπιστωθεί μετά από οποιοδήποτε τροποποιήσεις.
- Μην τραβάτε το φίλτρο περισσότερο από όσο απαιτείται για να διατηρηθεί τεντωμένος ο βρόχος. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της κοίλης 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 κοίλης 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 κοίλης φλέβας από τις άγκυρες του φίλτρου.

7.3 KMT 1A/1B ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές



Co

- Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co) σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β., το οποίο είναι ουσία τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνος (Κατηγορία 1B). Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο ως μέρος κράματος ανοξείδωτου χάλυβα σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση (έως και 0,4% κ.β.). Το τεχνολογικό προϊόν έχει περιορισμένη άμεση έκθεση (≤24 ώρες) και δεν απελευθερώνει κοβάλτιο σε επίπεδα που προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή στον ασθενή.



Pb

- Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει μόλυβδο (Pb) σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β., το οποίο είναι ουσία τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνος (Κατηγορία 1A). Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει μόλυβδο ως μέρος ενός μπρούτζινου δακτυλίου σε συγκέντρωση έως και 2,5% κ.β. Ο μπρούτζινος δακτύλιος έχει περιορισμένη έμμεση έκθεση (≤24 ώρες) και δεν απελευθερώνει μόλυβδο σε επίπεδα που προκαλούν αυξημένο

κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή για τον ασθενή.

7.4 Αλλεργική αντίδραση

- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων στο κοβάλτιο, το χρώμιο, το νικέλιο και την πλατίνα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει μειωμένη ανοχή στη γενική, περιοχική ή τοπική αναισθησία, για την χρήση σκιαγραφικών μέσων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή/και κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής απεικόνισης μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή/και βλάβες που επάγονται από σκιαγραφικά μέσα.

7.5 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη

Το GTRS προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και παρεμβατικές ενδαγγειακές τεχνικές.

7.6 Απαιτήσεις για ιδρύματα

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε αίθουσες χειρουργείων νοσοκομείων. Οι χρήστες πρέπει να φορούν τα τυπικά μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ, γάντια, μάσκα προσώπου, στείρα ρόμπα κ.λπ.) χειρουργείου και να ακολουθούν τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τις αποστειρωμένες διαδικασίες.

8. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Επιπλοκές που σχετίζονται με το σημείο προσπέλασης
- Εμβολή αέρα
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Καρδιακή κάκωση
- Θάνατος
- Αστοχία τεχνολογικού προϊόντος
- Εμβολισμός
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη στο σημείο αγγειακής προσπέλασης
- Άλγος
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονική εμβολή
- Έκθεση σε ακτινοβολία
- Θρόμβωση
- Στένωση κοίλης φλέβας
- Τραυματισμός αγγείου

9. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Οι κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής για ιατρούς και οι δημοσιευμένες οδηγίες από ρυθμιστικές υπηρεσίες συνιστούν την τακτική παρακολούθηση ασθενών που φέρουν παραμένοντα φίλτρα. Ο λόγος κινδύνου/οφέλους της ανάκτησης του φίλτρου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για κάθε ασθενή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 16, ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ** για παραπομπές που περιλαμβάνουν συστάσεις σχετικά με την παρακολούθηση και την ανάκτηση φίλτρων.

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 αγκίστρου του φίλτρου (σε φίλτρο με κλίση) από εσωτερική ανάπτυξη ιστού.

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

10. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ).

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

12. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει διακυβευτεί με κανέναν τρόπο. Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε ότι το τεχνολογικό προϊόν αντιστοιχεί στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης (ΟΧ).

Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

13.1 Προετοιμασία ασθενούς

Ο ιατρός θα πρέπει να ακολουθεί τα πρωτόκολλα του ιδρύματος και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

13.2 Οδηγός βήμα προς βήμα

13.2.1 Προετοιμασία

1. Εκπλύνετε τον προκαταρκτικό διαστολέα, το σύστημα ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης και το σύστημα βρόχου ανάκτησης.
2. Στο σύστημα βρόχου ανάκτησης, βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος ανάκτησης έχει επεκταθεί πλήρως και έχει συσφραγίσει με τη λαβή μέγνης ακίδας. **(Εικ. 2)**
3. Κρατήστε το εξάρτημα σχήματος «Υ» και τραβήξτε προς τα πίσω την πλαστική λαβή μέγνης ακίδας για να αποσύρετε τον βρόχο ανάκτησης εντός του καθετήρα. Σφίξτε τη βίδα του εξαρτήματος σχήματος «Υ» για να διατηρήσετε τον βρόχο ανάκτησης στο εσωτερικό του καθετήρα. **(Εικ. 3)**

13.2.2 Ανάκτηση φίλτρου

4. Προσπελάστε την επιλεγμένη σφαγιτίδα φλέβα, χρησιμοποιώντας τεχνική Seldinger.
5. Τοποθετήστε έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό 0,035 inch στην ΚΚΦ.
6. Εάν είναι απαραίτητο, διαστειλέτε 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 ομοαξονικού θηκαριού 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 ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης. Επαληθεύστε τη θέση του ομοαξονικού θηκαριού ανάκτησης μέσω διαγνωστικής απεικόνισης. Η στρόφιγγα τριών οδών θα πρέπει να προσαρτηθεί στον ομφαλό του εσωτερικού θηκαριού κατά τη διάρκεια της έγχυσης σκιαγραφικού μέσου. **(Εικ. 4)**
13. Εισαγάγετε το σύστημα βρόχου ανάκτησης

μέσω του ομοαξονικού θηκαριού 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 «Υ». Κρατήστε το εξάρτημα σχήματος «Υ» και προωθήστε τη λαβή μέγνης 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 τεντωμένος ο βρόχος ανάκτησης. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας.

16. Κρατήστε σταθερά τον βρόχο ανάκτησης με τη λαβή μέγνης 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 συμπτύξετε το φίλτρο μέσα στο ομοαξονικό θηκάρι ανάκτησης και να αποδεδμεύσετε 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 πέρα από τα άγκιστρα του φίλτρου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την 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 ολόκληρη τη διάταξη αφήνοντας μόνο το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του.
 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.

14. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

14.1 Απαιτούμενα υλικά

- Καθετήρας έκπλυσης
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικά μέσα
- Σύριγγα
- Διάλυμα έκπλυσης
- Στείρα επιθέματα γάζας

15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν και τα παρελκόμενά του ενδέχεται να μολυνθούν με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

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 ποικίλλει 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.**

17. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

Επιπλέον, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους κατά τη θεραπεία με αυτό το τεχνολογικό προϊόν και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

17.1 Συμπτώματα

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλευθεί τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας του εάν εμφανίσει αλλαγές στην ιατρική κατάστασή του ή σε περίπτωση ανησυχίας.

17.2 Πληροφορίες παρακολούθησης για τον ασθενή

Η παρακολούθηση θα είναι εξοικειωμένη, οπότε ο ιατρός πρέπει να συμβουλευθεί τον ασθενή σχετικά με τη συνιστώμενη παρακολούθηση.

17.3 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (BUDI) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν (0827002-WCE-MDF0000638-H7) για να βρείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της EUDAMED. Όταν η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

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

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Estructura del producto

El equipo de recuperación de filtro de vena cava Günther Tulip® para acceso por vena yugular (en adelante mencionado como GTRS) 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. (Fig. 1) El sistema de vaina de recuperación coaxial consta de la vaina exterior, la vaina interior y el dilatador introductor. La punta de la vaina exterior tiene una banda radiopaca.

1.2 Características de funcionamiento

El GTRS está indicado para la introducción percutánea en la vena cava inferior (VCI) a través de un acceso por la vena yugular. El GTRS está diseñado para la recuperación de filtros de vena cava Günther Tulip, Cook Celect® y Celect Platinum® implantados en pacientes que ya no los necesiten. El asa del lazo se

utiliza para atrapar el filtro, primero expandiéndola alrededor del gancho con punta de bola del filtro y luego retrayéndola hasta que encaje en el gancho. El manguito y el adaptador en Y se utilizan para manipular el lazo de recuperación durante el procedimiento. El adaptador con brazo lateral se utiliza para plegar el filtro en el sistema de vaina de recuperación coaxial y evitar la pérdida de sangre. La banda radiopaca en la vaina exterior del sistema de vaina de recuperación coaxial se utiliza para identificar la ubicación exacta de la punta distal de la vaina para su colocación precisa. Del mismo modo, el catéter para el recuperador de lazo de alambre angulado, el lazo de recuperación y la vaina interior son radiopacos para facilitar la visualización radioscópica del producto durante el procedimiento. La vaina interior se utiliza para inyectar medio de contraste. La llave de paso se utiliza para inyectar medio de contraste. Si es necesario, puede utilizarse el predilatador para ensanchar el lugar de punción antes de la inserción del sistema de vaina coaxial para reducir al mínimo el traumatismo vascular.

1.3 Especificaciones

Las especificaciones del GTRS se muestran en la **tabla 1**.

Tabla 1: Tamaños de las piezas incluidas en el equipo de recuperación

Aguja para acceso (fig. 1a)	Calibre 18 G
Guía (fig. 1b)	0,035 inch
Predilatador (fig. 1c)	12 Fr, 20 cm de longitud
Sistema de vaina de recuperación coaxial (fig. 1d)	11 Fr

1.4 Compatibilidad del producto

El GTRS es compatible con los filtros de vena cava Günther Tulip, Cook Celect y Celect Platinum, y con una guía de 0,035 inch.

1.5 Población de pacientes

La población objetivo del GTRS son pacientes con un filtro de vena cava Günther Tulip, Cook Celect o Celect Platinum implantado, que ya no requieren un filtro para la prevención de la embolia pulmonar.

1.6 Usuario previsto

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas endovasculares diagnósticas e intervencionistas.

1.7 Contacto con tejido corporal

El GTRS es un producto de comunicación externa, que está en contacto directo con la sangre circulante durante un tiempo de contacto limitado (≤24 horas).

1.8 Principios de funcionamiento

El GTRS está indicado para la recuperación de filtros de vena cava Günther Tulip, Cook Celect o Celect Platinum implantados en pacientes que ya no los necesiten. El GTRS se utiliza para capturar el filtro acoplado el lazo de recuperación al filtro. El filtro se sujeta al lazo de alambre y, a continuación, se pliega dentro del sistema de vaina de recuperación coaxial, que a continuación se recupera. Debe utilizarse radioscopia antes de la inserción del GTRS para evaluar la posición del filtro y durante y después de la recuperación del filtro.

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.

2. USO PREVISTO

El equipo de recuperación de filtro de vena cava Günther Tulip se ha diseñado para la recuperación de filtros de vena cava Günther Tulip, Cook Celect y Celect Platinum implantados. La recuperación del filtro solo puede llevarse a cabo empleando un acceso yugular.

3. INDICACIONES

El equipo de recuperación de filtro de vena cava Günther Tulip está indicado para la recuperación de un filtro de vena cava Günther Tulip, Cook Celect o Celect Platinum implantado en pacientes en los que ya no se requiera un filtro para la prevención de la embolia pulmonar.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

La recuperación del filtro es una decisión clínicamente compleja específica de cada paciente que debe basarse en el perfil de riesgos y ventajas individual del paciente. El beneficio clínico del GTRS es facilitar la recuperación endovascular de los filtros de vena cava Günther Tulip, Cook Celect y Celect Platinum permanentes para eliminar el riesgo de complicaciones relacionadas con el filtro cuando se ha evaluado que este ya no es necesario para la prevención de la EP.

5. 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).

6. ADVERTENCIAS

6.1 Advertencias generales

- 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.
- Los filtros de vena cava Cook Celect y Celect Platinum deben plegarse por completo en la vaina interior antes de hacer avanzar posteriormente la vaina exterior.
- Nunca intente volver a desplegar un filtro recuperado.

6.2 Estéril y para un solo uso

- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Si se introduce un producto contaminado

en el torrente sanguíneo, puede causar una infección y producir daños graves.

- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Si se reutiliza el producto, podría generarse un riesgo de contaminación cruzada con microorganismos. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el producto puede provocar el fallo del producto u ocasionar la transmisión de enfermedades.

6.3 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento

- 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 desprendan partículas de la vaina.

7. PRECAUCIONES

7.1 Precauciones generales

- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La manipulación del GTRS requiere control mediante técnicas de visualización.
- Siga rigurosamente las instrucciones para asegurar una recuperación satisfactoria y evitar daños en el paciente o en el producto.
- Para recuperar el filtro se suele preferir la vena yugular derecha, debido a que ofrece una ruta más recta a la vena cava.
- 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 embolización producida por el filtro o por fragmentos de este. Estas observaciones pueden ser sintomáticas o asintomáticas y pueden provocar que el procedimiento de recuperación del filtro sea más complejo.
- Si no se almacena correctamente el producto, se puede producir la degradación del material o el producto puede sufrir daños.

7.2 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento

- No se recomienda modificar ni alterar el producto, ya que no se han determinado su seguridad y eficacia después de ser modificado.
- 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.

7.3 Sustancias cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR) 1A/1B o sustancias disruptivas endocrinas



Co

- Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co) (una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena [clase 1B]) en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto como parte de una aleación de acero inoxidable a una concentración muy baja (un máximo del 0,4 % p/p), tiene una exposición directa limitada (≤ 24 horas) y no libera cobalto a niveles que causen un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos para el paciente.



Pb

- Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene plomo (Pb) (una sustancia tóxica para la reproducción [clase 1A]) en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene plomo como parte de un collarín de latón a una concentración de hasta 2,5 % p/p, tiene una exposición indirecta limitada (≤ 24 horas) y no libera plomo a niveles que causen un mayor riesgo de efectos reproductivos adversos para el paciente.

7.4 Reacción alérgica

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas al cobalto, cromo, níquel y platino.
- Asegúrese de que el paciente no tenga afectada la tolerancia a la anestesia general, regional o local para evitar reacciones adversas asociadas al procedimiento anestésico.
- Asegúrese de que el paciente no sea alérgico o sensible a los medios de contraste, dado que el uso de medios de contraste durante el procedimiento o durante la obtención de imágenes postoperatorias puede provocar una reacción alérgica u otros daños provocados por el contraste.

7.5 Requisitos de formación para el usuario

El GTRS está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas endovasculares diagnósticas e intervencionistas.

7.6 Requisitos para los centros

El producto está indicado para usarse en quirófanos hospitalarios. Los usuarios deben llevar equipo de protección personal estándar de quirófano (EPP: guantes, mascarilla, bata estéril, etc.) y seguir las directrices locales para los procedimientos estériles.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Complicaciones relacionadas con el lugar de acceso
- Embolia gaseosa
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Daño cardíaco
- Muerte
- Fallo del producto
- Embolización
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección en el lugar de acceso vascular
- Dolor
- Neumotórax
- Embolia pulmonar
- Exposición a la radiación
- Trombosis
- Estenosis de la vena cava
- Lesión vascular

9. ESTUDIOS CLÍNICOS

Las directrices de la práctica médica y los consejos publicados por los organismos reguladores 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 16, REFERENCIAS**, 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 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 hiperplásico.

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

10. ESTERILIZACIÓN

Todos los productos están esterilizados con gas de óxido de etileno (EO).

11. PRESENTACIÓN

El producto se suministra en envases de apertura rápida. Mantenga el producto seco y alejado de la luz solar. No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

12. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección del producto, incluidos todos los niveles del embalaje, para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione y confirme que la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera. Inspeccione y confirme que el producto se corresponda con la etiqueta y las instrucciones de uso. No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

13. INSTRUCCIONES DE USO

13.1 Preparación del paciente

El médico debe seguir los protocolos del centro y las directrices locales.

13.2 Guía paso a paso

13.2.1 Preparación

1. Lave el predilatador, el sistema de vaina de recuperación coaxial y el sistema de lazo de recuperación.
2. En el sistema de lazo de recuperación, asegúrese de que el lazo de recuperación esté totalmente expandido y apriete el manguito. (Fig. 2)
3. 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)

13.2.2 Recuperación del filtro

4. Acceda a la vena yugular elegida utilizando la técnica de Seldinger.
5. Coloque una guía de 0,035 inch de soporte en la VCI.
6. Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 12 Fr sobre la guía.
7. Retire el predilatador y haga avanzar un catéter de lavado (no incluido en el equipo).
8. Retire la guía.

9. Determine la posición del filtro mediante un estudio diagnóstico de imágenes y compruebe si hay trombos.
10. Tras usar diagnóstico de imágenes para confirmar el plan de recuperación del filtro en el estudio, introduzca la guía.
11. 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.
12. 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 tres vías deberá acoplarse al conector de la vaina interior durante la inyección de medio de contraste. (Fig. 4)
13. 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)
14. 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 el filtro. (Fig. 6)
15. Tire hacia atrás del lazo de recuperación hasta que prenda el gancho del filtro. (Fig. 7)

ATENCIÓN: 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.

16. 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.

17. 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)

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

18. 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 desprendan partículas de la vaina.

ATENCIÓN: 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.

19. Recupere todo el conjunto dejando solamente la vaina exterior en su sitio.
20. 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.

14. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS

14.1 Material necesario

- Catéter de lavado
- Fluoroscopia con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medios de contraste
- Jeringa
- Solución de lavado
- Paños de gasa estériles

15. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del procedimiento, este producto y sus accesorios pueden estar contaminados por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y deben desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

16. REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos, las directrices para filtros de VCI, la normativa ISO 25539-3 y las comunicaciones reglamentarias sobre seguridad relativas a los filtros de VCI. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook Medical. La bibliografía 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 estructura anatómica del paciente y la posición del filtro. **No se**

ha establecido la seguridad ni la eficacia de estas técnicas de recuperación alternativas.

17. ASESORAMIENTO DE PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

Además, debe informarse al paciente sobre los riesgos residuales cuando se le trata con este producto y sobre los posibles acontecimientos adversos relacionados con el uso de este producto.

17.1 Síntomas

El médico debe informar al paciente de la necesidad de contactar con su profesional sanitario si presenta cambios en su estado clínico o si algo le preocupa.

17.2 Información de seguimiento para el paciente

El seguimiento será individual, por lo que el médico debe informar al paciente sobre el seguimiento recomendado.

17.3 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Puede utilizar el identificador único básico (BUDI) de este producto (0827002-WCE-MDF0000638-H7) para buscar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de EUDAMED. Cuando EUDAMED esté disponible, utilice el siguiente enlace: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el producto.

SUOMI

KAULALASKIMON KAUTTA KÄYTETTÄVÄ GÜNTHER TULIP® -ONTTOLASKIMOSUODATTIMEN POISTOSETTI

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettu tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

STERIILI – EI SAA UUELLEENSTERILOIDA – VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.

1. LAITTEEN KUVAAUS

1.1 Laitteen rakenne

Günther Tulip® -onttolaskimosuodattimen poistosetti kaulalaskimon kautta (tästedes GTRS) koostuu poistosilmukkejärjestelmästä, jossa on punottu platinapoistosilmukka, 11 F:n koaksiaalinen poistoholkkijärjestelmä, 18 G:n sisäänvientineula, 0,035 tuuman johdin, 12 F:n esilajajennin ja kolmitiesulkuhana. **(Kuva 1)** Koaksiaalinen poistoholkkijärjestelmä koostuu ulkohlkista, sisäholkista ja asettimen laajentimesta. Ulkohlkin kärjessä on röntgenpositiivinen juova.

1.2 Suorituskykyominaisuudet

GTRS on tarkoitettu perkutaaniseen sisäänvientiin alaonttolaskimoon (IVC) kaulalaskimon kautta. GTRS on suunniteltu implantoitujen Günther Tulip-, Cook Celec®- ja Celec Platinum® -onttolaskimosuodattimien poistamiseen potilaita, jotka eivät enää tarvitse suodatinta. Silmukkapyydintä käytetään suodattimen kiinnittämiseen laajentamalla se ensin suodattimen pallokärkisen

koukun ympäri ja vetämällä sitten taaksepäin, kunnes se kiinnittyy koukkuun. Neulapuristinta ja Y-liitinosaa käytetään poistosilmukan käsittelyyn toimenpiteen aikana. Sivuhaaraliitintä käytetään suodattimen kokoontaittoon koaksiaalisene poistoholkkijärjestelmään ja verenhuon ehkäisyyn. Koaksiaalisen poistoholkkijärjestelmän ulkohlkin röntgenpositiivista juovaa käytetään tunnistamaan holkin distaalikärjen tarkka sijainti tarkkaa sijoitusta varten. Kulmallisen lankasilmunpoistajan sisältävä katetri, poistosilmukka ja sisäholkki ovat myös röntgenpositiivisia, mikä helpottaa laitteen visualisointia läpivalaisussa toimenpiteen aikana. Sisäholkkia käytetään varjoaineen injektointiin. Sulkuhanaa käytetään varjoaineen injektointiin. Tarvittaessa esilajajenninta voidaan käyttää punktiokohdan laajentamiseen ennen koaksiaalisen holkkijärjestelmän sisäänvientiä verisuonen trauman minimoimiseksi.

1.3 Tekniset tiedot

GTRS:n tekniset tiedot esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1 – Poistosarjaan sisältyvien osien koot

Sisäänvientineula (kuva 1a)	18 G
Johdin (kuva 1b)	0,035 tuumaa
Esilajajennin (kuva 1c)	12 F, pituus 20 cm
Koaksiaalinen poistoholkkijärjestelmä (kuva 1d)	11 F

1.4 Laitteen yhteensopivuus

GTRS on yhteensopiva Günther Tulip-, Cook Celec- ja Celec Platinum -onttolaskimosuodattimien ja 0,035 tuuman johtimen kanssa.

1.5 Potilasryhmä

GTRS:n kohderyhmään kuuluvat potilaat, joille on implantoitu Günther Tulip-, Cook Celec- tai Celec Platinum -onttolaskimosuodatin, ja joiden ei enää arvioida tarvitsevan suodatinta keuhkoembolian ehkäisyyn.

1.6 Tarkoitettu käyttäjä

Tuote on tarkoitettu vain sellaisten lääkärin käyttöön, joilla on koulutus diagnostiisiin ja interventioon tekniikoihin sekä kokemusta niistä.

1.7 Kosketus kehon kudokseen

GTRS on ulkoisesti yhteydessä oleva laite, jolla on suora kosketus kiertävään vereen rajoitetun ajan (≤ 24 tuntia).

1.8 Toimintaperiaate

GTRS on tarkoitettu implantoitujen Günther Tulip-, Cook Celec- tai Celec Platinum -onttolaskimosuodattimien poistamiseen potilailla, jotka eivät enää tarvitse suodatinta. GTRS:ää käytetään suodattimen kaappaamiseen kiinnittämällä suodattimeen poistosilmukka. Suodatin kiinnitetään lankasilmun mukaan ja taitetaan sitten kokoon koaksiaalisen poistoholkkijärjestelmään, joka sitten poistetaan. Ennen GTRS:n sisäänvientiä on käytettävä läpivalaisua suodattimen sijainnin arvioimiseksi, ja sitä on käytettävä suodattimen poiston aikana ja sen jälkeen. Verisuoniyhteysholkkien, angiografiakatetrin ja johdinten asettamiseen on käytettävä vakiotekniikoita. Paikallisuudutusta, sedaatiota ja kivunlievitystä käytetään sairaalan hoitostandardin mukaisesti.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Günther Tulip -onttolaskimosuodattimen poistosetti on suunniteltu implantoitujen Günther Tulip-, Cook Celect- ja Celect Platinum -onttolaskimosuodattimien poistoon. Suodatin voidaan poistaa vain kaulalaskimon kautta.

3. KÄYTÖN INDIKAATIOT

Günther Tulip -onttolaskimosuodattimen poistosetti on tarkoitettu implantoitujen Günther Tulip-, Cook Celect- tai Celect Platinum -onttolaskimosuodattimien poistamiseen potilailla, joiden ei enää arvioida tarvitsevan suodatinta keuhkoembolian ehkäisyyn.

4. KLIINISET HYÖDYT

Suodattimen poisto on potilaskohtainen, kliinisesti monimutkainen päätös, jonka tulee perustua yksittäisen potilaan riski-/hyötyprofiiliin. GTRS:n kliininen hyöty on helpottaa paikallaan olevien Günther Tulip-, Cook Celect- ja Celect Platinum -onttolaskimosuodattimien endovaskulaarista poistoa suodattimeen liittyvien komplikaatioiden riskin poistamiseksi, kun suodatinta ei enää tarvita keuhkoembolian ehkäisyyn.

5. VASTA-AIHEET

- Suodattimen poistaminen, kun suodattimeen on tarttunut merkittäviä määriä verihyytymää (yli 25 % kartion tilavuudesta).
- Suodattimen poistaminen niillä potilailla, joilla on parhailaan korkea keuhkoembolian (PE) riski.

6. VAROITUKSET

6.1 Yleiset varoitukset

- Ennen poiston yrittämistä on arvioitava alaonttolaskimoa kuvantamalla, onko suonessa siepatun verihyytymän jäännöstä.
- Suodattimen poistamiseen ei saa käyttää liikaa voimaa.
- Cook Celect- ja Celect Platinum -onttolaskimosuodattimet on kokoontaitettava kokonaan sisäholkkiin ennen ulkopolin työntämistä eteenpäin.
- Älä koskaan yritä asettaa poistettua suodatinta takaisin paikalleen.

6.2 Steriili ja kertakäyttöinen

- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Jos verenkiertoon viedään kontaminoitunut laite, se voi aiheuttaa infektion ja johtaa vakavaan haittaan.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Jos laitetta käytetään uudelleen, se voi aiheuttaa mikrobiologisten

agenssien ristikontaminaation vaaran.

Uudelleen käsittely (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai taudin leviämiseen.

6.3 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset

- Älä vie Günther Tulip -onttolaskimosuodattimen koaksiaalisen poistoholkin sisäholkkia suodattimen ankkureiden päälle, sillä tämä voi aiheuttaa hiukkasten raapiutumisen irti holkista.

7. VAROTOIMET

7.1 Yleiset varotoimet

- Verisuoniyhteysholkkien, angiografiakatetrien ja johdinten asettamiseen on käytettävä vakiotekniikoita.
- GTRS:n käsittely edellyttää kuvantamisohjausta.
- Noudata ohjeita perusteellisesti onnistuneen poiston varmistamiseksi ja potilaalle aiheutuvan haitan tai laitevaurion välttämiseksi.
- Suodattimen poistoa varten suositellaan yleensä oikeaa kaulalaskimoa, koska se on suorempi reitti onttolaskimoon.
- Suodattimen kallistumista, onttolaskimon seinämän penetraatiota/perforaatiota, suodattimen murtumaa, suodattimen siirtymistä tai suodattimen/fragmentin embolisaatiota on raportoitu. Nämä havainnot voivat olla oireilevia tai oireettomia ja voivat vaikuttaa yritetyn suodattimen poistotoimenpiteen monimutkaisuuteen.
- Jos laitetta ei säilytetä oikein, materiaali voi haurastua ja/tai laite voi vaurioitua.

7.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset

- Laitteen muokkaamista tai muuttamista ei suositella, koska laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu minkään muutosten jälkeen.
- Älä vedä suodatinta enempää kuin on tarpeen silmukan kireyden säilyttämiseksi. Muuten onttolaskimon seinämä voi vaurioitua.
- Älä vedä poistosilmukajärjestelmää takaisin, ennen kuin koaksiaalisen poistoholkin kärki on suodatinankkureiden kohdalla. Muuten onttolaskimon seinämä voi vaurioitua.
- Varmista ennen lopullista poistovaihetta, että koko suodatin on peitetty ulkopolilla, jotta suodatinankkurit eivät vaurioita onttolaskimon seinämää.

7.3 CMR 1A/1B ja/tai hormonitoimintaa häiritsevät aineet



- Tämä symboli merkinnöissä osoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n pitoisuutena (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kuitenkin kobolttia osana ruostumattomasta teräksestä valmistettua seosta hyvin alhaisena pitoisuutena (enintään 0,4 % paino/paino), suora altistuminen sille on rajoitettua (≤ 24 tuntia) eikä se vapauta kobolttia määrinä, jotka aiheuttavat suurentunutta syöpäriskiä tai lisääntymiselle haitallisia vaikutuksia potilaalle.



- Tämä symboli merkinnöissä osoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n pitoisuutena (paino/paino) lyijyä (Pb), joka on lisääntymiselle vaarallinen aine (kategoria 1A). Laite sisältää kuitenkin osana messinkiholkkaa lyijyä, jonka pitoisuus on enintään 2,5 % (paino/paino). Epäsuora altistuminen messinkiholkalle on rajoitettua (≤ 24 tuntia), eikä se vapauta lyijyä tasoilla, jotka aiheuttavat lisääntymiseen liittyvien haittavaikutusten suurentuneen riskin potilaalle.

7.4 Allerginen reaktio

- Mahdolliset allergiset reaktiot koboltille, kromille, nikkelille ja platinalle on otettava huomioon.
- Varmista, että potilaalla ei ole yleisanestesian, alueellisen anestesian tai paikallispuudutuksen heikentynyttä sietokykyä, jotta anestesia-toimenpiteeseen liittyviä haittavaikutuksia vältetään.
- Varmista, että potilas ei ole allerginen/herkkä varjoaineelle, sillä varjoaineen käyttö toimenpiteen aikana ja/tai leikkauksen jälkeisen kuvantamisen aikana voi aiheuttaa allergisen reaktion ja/tai muita varjoaineen aiheuttamia haittoja.

7.5 Käyttäjän koulutusvaatimukset

GTRS on tarkoitettu vain sellaisten lääkärin käyttöön, joilla on koulutus diagnostiikkaan ja interventionaalisiin tekniikoihin sekä kokemusta niistä.

7.6 Laitoksia koskevat vaatimukset

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan leikkaustiloissa. Käyttäjien on käytettävä leikkaussalin vakioyhteyksiä henkilönsuojaimia (henkilönsuojaimet,

käsineet, kasvomaski, steriili suojatakki jne.) ja noudatettava steriileistä toimenpiteistä annettuja paikallisia ohjeita.

8. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- sisäenvientikohtaan liittyvät komplikaatiot
- ilmaembolia
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofisteli
- sydänvaurio
- kuolema
- laitevika
- embolisaatio
- hematooma
- verenvuoto
- infektio suoniyhteykskohdassa
- kipu
- ilmarinta
- keuhkoembolia
- altistuminen säteilylle
- verisuonitukos
- onttolaskimon stenoosi
- verisuonivamma.

9. KLIINISET TUTKIMUKSET

Lääkärin hoitosuosituksen ja sääntelyviranomaisten julkaisemat ohjeet suosittelevat, että potilaat, joilla on paikallaan olevia suodattimia, seurataan säännöllisesti. Suodattimen poiston riskiä/hyötyä on harkittava kunkin potilaan kohdalla seurannan aikana. Katso **osiosta 16, VIITTEET** suodattimen seurantaa ja poistamista koskevia suosituksia sisältävät viitteet.

Kun keuhkoembolialta suojautuminen ei ole enää tarpeen, suodattimen poistoa tulee harkita. Suodattimen poistoa on yritettävä, kun se on mahdollista ja kliinisesti aiheellista. Suodattimen poisto on potilaskohtainen, kliinisesti monimutkainen päätös; päätöksen suodattimen poistamisesta on perustuttava kunkin potilaan yksilölliseen riski-/hyötyprofiiliin (esim. potilaan jatkuva tarve suojautua keuhkoembolialta verrattuna potilaan kokemuksiin suodattimeen liittyvistä komplikaatioista ja/tai niiden jatkuvaan riskiin). Kaikkien poistettavien alaonttolaskimosuodattimien poistaminen vaikeutuu ajan myötä, mikä johtuu yleensä suodattimen jalkojen tai koukun (kallistetuissa suodattimissa) kapseloitumisesta kudoksen kasvun seurauksena. Katso lisätietoja suodattimen poistamisesta Günther Tulip-, Cook Select- tai Celect Platinum -onttolaskimosuodattimien käyttöohjeiden osasta **KLIINISET TUTKIMUKSET**. Günther Tulip-, Cook Select- tai Celect Platinum -onttolaskimosuodattimien kliiniset tulokset on kuvattu käyttöohjeissa.

10. STERILOINTI

Kaikki laitteet on steriloitu eteenioksidikaasulla (EO).

11. TOIMITUSTAPA

Toimitetaan auki repäistävissä pakkauksissa. Laite on säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Älä käytä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. LAITTEEN TARKASTUS

Tarkasta ennen käyttöä laite perusteellisesti, myös kaikki pakkauksen tasot, sen varmistamiseksi, ettei se ole vaurioitunut. Tarkasta ja varmista, ettei steriilisuojuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut. Tarkasta ja varmista, että laite vastaa merkintöjä ja käyttöohjeita.

Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

13. KÄYTTÖOHJEET

13.1 Potilaan valmistelu

Lääkärin on noudatettava laitoksen menettelytapoja ja paikallisia ohjeita.

13.2 Vaiheittainen opas

13.2.1 Valmistelu

1. Huuhtelee esilaajennin, koaksiaalinen poistoholkkijärjestelmä ja poistosilmukajärjestelmä.
2. Varmista poistosilmukajärjestelmästä, että poistosilmukka on täysin laajentunut, ja kiristä neulapuristin. **(Kuva 2)**
3. Pidä kiinni Y-liitinosasta ja vedä muovinen neulapuristin taakse poistosilmukan vetämiseksi katetriin. Kiristä Y-liitinosan ruuvi, jotta poistosilmukka pysyy katetrin sisällä. **(Kuva 3)**

13.2.2 Suodattimen poisto

4. Luo yhteys valittuun kaulalaskimoon Seldinger-tekniikalla.
5. Aseta tukeva 0,035 tuuman johdin alaonttolaskimoon.
6. Laajenna punktiokohtaa tarvittaessa 12 F:n esilaajentimella johdinta pitkin.
7. Poista esilaajennin ja työnnä huuhtelukatetria eteenpäin (ei sisälly settiin).
8. Poista johdin.
9. Suorita diagnostinen kuvantaminen suodattimen sijainnin arvioimiseksi ja trombin varalta.
10. Kun olet varmistanut suodattimen poistosuunnitelman diagnostista kuvantamista käyttäen, aseta johdin paikalleen.
11. Vaihda huuhtelukatetri koaksiaaliseseen poistoholkkijärjestelmään ja työnnä sitä johdinta pitkin noin 3–5 cm suodattimen koukun yläpuolelle.

12. Poista asettimen laajennin ja johdin koaksiaalisesta poistoholkkijärjestelmästä. Varmista koaksiaalisen poistoholkin sijainti diagnostisella kuvantamisella. Kolmitiehana on kiinnitettävä sisäholkin kantaan varjoaineen injektioinnin aikana. **(Kuva 4)**
13. Vie poistosilmukajärjestelmä koaksiaalisen poistoholkin läpi ja työnnä sitten silmukajärjestelmän sivuhaaraliitin holkkiin ja liitä se holkkiin. Kiristä sivuhaaraliittimen sovitin katetrin ympärille verenhukan ehkäisyksi. **(Kuva 5)**
14. Löysää Y-liitinosan ruuvi. Pidä kiinni Y-liitinosasta ja työnnä neulapuristinta eteenpäin, kunnes poistosilmukka on laajentunut kokonaan onttolaskimon sisään ja ympäröi suodattimen. **(Kuva 6)**
15. Vedä poistosilmukkaa taaksepäin, kunnes se kiinnittyy suodattimen koukkuun. **(Kuva 7)**
HUOMIO: Suodatinta ei saa vetää enempää kuin on tarpeen poistosilmukan kiristämiseksi. Muuten onttolaskimon seinämä voi vaurioitua.
16. Pidä poistosilmukkaa vakaana neulapuristimella ja työnnä sitten Y-liitinosaa katetrin kanssa eteenpäin varmistaen, että suodatinkoukku on tarttunut poistosilmukkaan. Lukitse Y-liitinosaa kiinnittääkseen silmukan suodatinkoukun ympärille. **(Kuva 8)**
HUOMAUTUS: Jos poistosilmukka menettää muotonsa poistoyrityksen aikana, se voidaan poistaa ja muotoilla varovasti uudelleen. Puhdista poistosilmukka uudelleenmuotoilun jälkeen ja jatka vaiheesta 13.
17. Pidä poistosilmukkaa ja Y-liitinosaa vakaana ja työnnä sivuhaaraliittintä suodattimen kokoontaittamiseksi koaksiaaliseseen poistoholkiin ja irrota suodattimen ankkurit onttolaskimon seinämästä. **(Kuva 9)**
HUOMIO: Älä vedä poistosilmukajärjestelmää tässä vaiheessa taaksepäin. Muuten onttolaskimon seinämä voi vaurioitua.
18. Kun koaksiaalisen poistoholkin kärki on suodattimen ankkureiden kohdalla, löysää ulkoholkin kantaa ja työnnä ulkoholkkia eteenpäin, jotta koko suodatin peittyi. **(Kuva 10)**
VAROITUS: Erityisesti Günther Tulip -onttolaskimosuodatinta käytettäessä sisäholkkia ei saa työntää suodattimen ankkureiden päälle, sillä tämä voi aiheuttaa hiukkasten raaputtumisen holkista.
HUOMIO: Varmista, että ulkoholkki peittää koko suodattimen, jotta suodattimen ankkurit eivät vaurioita onttolaskimon seinämää.
19. Poista koko kokoonpano ja jätä vain ulkoholkki paikalleen.

20. Tee diagnostinen kuvantaminen alaonttolaskimon arvioimiseksi suodattimen poiston jälkeisen mahdollisen vamman varalta.

HUOMAUTUS: Kun olet poistanut koko kokoonpanon, noudata sairaalan vakiohoitoa hemostaasia varten verenvuodon estämiseksi suoniyhteyskohdassa.

14. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET

14.1 Tarvittavat materiaalit

- huuhtelukatetri
- digitaalisen angiografian mahdollistava fluoroskooppi (C-kaari tai kiinteä yksikkö)
- varjoaine
- ruisku
- huuhteluliuos
- steriilejä sideharsotaitoksia

15. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite ja sen lisävarusteet voivat olla kontaminoituneita ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiveuttajilla, ja ne on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

16. VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden kokemukseen ja/tai heidän julkaistuun kirjallisuuteensa, alaonttolaskimosuodattimen ohjeisiin, ISO 25539-3 -standardiin ja alaonttolaskimon suodattimia koskevaan säädelyyn turvallisuusviestintään. Kysy Cook Medicalin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

Julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa on kuvaukset vaihtoehtoisista suodattimen poistotekniikoista (esim. tekniikat, jotka poikkeavat näissä käyttöohjeissa kuvatuista); näiden tekniikoiden käyttö vaihtelee lääkärin kokemuksen, potilaan anatomian ja suodattimen sijainnin mukaan. **Näiden vaihtoehtoisten poistotekniikoiden turvallisuutta tai tehoa ei ole osoitettu.**

17. POTILASNEUVONTA

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää. Lisäksi potilaalle on kerrottava jäännösriskeistä, kun häntä hoidetaan tällä laitteella, ja mahdollisista tämän laitteen käyttöön liittyvistä haittatapahtumista.

17.1 Oireet

Lääkärin on neuvottava potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän kokee muutoksia terveydentilastaan tai jos on huolissaan siitä.

17.2 Potilaan seurantatiedot

Seuranta on yksilöllistä, joten lääkärin on neuvottava potilasta suositellusta seurantamenetelmästä.

17.3 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnistetta (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000638-H7) Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan hakemiseen EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/ tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

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

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Construction du dispositif

Le set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip® pour abord jugulaire (ci-après appelé GTRS) se compose d'un système 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. (**Fig. 1**) Le système de gaine d'extraction coaxiale se compose de la gaine externe, de la gaine interne et du dilateur d'introduction. L'extrémité de la gaine externe est dotée d'une bande radio-opaque.

1.2 Caractéristiques de performances

Le GTRS est destiné à être introduit par voie percutanée dans la veine cave inférieure (VCI) via un accès par la veine jugulaire. Le GTRS est conçu pour l'extraction des filtres veine cave Günther Tulip, Cook Celect® et Celect Platinum implantés chez des

patients pour lesquels un filtre n'est plus nécessaire. L'anse à boucle est utilisée pour capturer le filtre en se déployant d'abord autour du crochet à extrémité sphérique du filtre, puis en se rétractant jusqu'à ce qu'il entre en prise avec le crochet. La poignée à douille de serrage et le raccord en Y sont utilisés pour manipuler la boucle d'extraction pendant l'intervention. Le raccord latéral sert à replier le filtre dans le système de gaine d'extraction coaxiale et à éviter les pertes de sang.

La bande radio-opaque sur la gaine extérieure du système de gaine d'extraction coaxiale permet d'identifier l'emplacement précis de l'extrémité distale de la gaine afin d'assurer la précision du positionnement. De même, le cathéter avec extracteur

à boucle métallique coudée, la boucle d'extraction et la gaine interne sont radio-opaques pour faciliter la visualisation radioscopique du dispositif pendant l'intervention. La gaine interne est utilisée pour l'injection de produit de contraste.

Le robinet est utilisé pour l'injection de produit de contraste. Au besoin, le prédilateur peut être utilisé pour élargir le site de ponction avant l'insertion du système de gaine coaxiale afin de réduire au minimum le traumatisme vasculaire.

1.3 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques du GTRS sont indiquées dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 – Tailles des pièces incluses dans le set d'extraction

Aiguille de ponction (Fig. 1a)	18G
Guide (Fig. 1b)	0,035 inch
Prédilatateur (Fig. 1c)	12 Fr, 20 cm de long
Système de gaine d'extraction coaxiale (Fig. 1d)	11 Fr

1.4 Compatibilité du dispositif

Le GTRS est compatible avec les filtres veine cave Günther Tulip, Cook Celect et Celect Platinum et un guide de 0,035 inch.

1.5 Catégorie de patients

La population cible du GTRS est constituée de patients porteurs d'un filtre veine cave Günther Tulip, Cook Celect ou Celect Platinum implanté pour lesquels un filtre n'est plus nécessaire pour la prévention de l'embolie pulmonaire.

1.6 Utilisateur prévu

Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques endovasculaires diagnostiques et interventionnelles.

1.7 Contact avec les tissus organiques

Le GTRS est un dispositif en communication externe, qui est en contact direct avec le sang circulant pendant une durée limitée (≤ 24 heures).

1.8 Principe de fonctionnement

Le GTRS est indiqué pour l'extraction des filtres veine cave Günther Tulip, Cook Celect ou Celect Platinum implantés chez des patients pour lesquels un filtre n'est plus nécessaire.

Le GTRS est utilisé pour capturer le filtre en engageant la boucle d'extraction sur le filtre. Le filtre est fixé à la boucle en fil métallique, puis replié dans le système de

gaine d'extraction coaxiale qui est ensuite extrait.

L'utilisation de la radioscopie est recommandée avant l'insertion du GTRS pour évaluer le positionnement du filtre et également pendant et après l'extraction du filtre.

Le praticien procédera selon les techniques standard 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.

2. UTILISATION PRÉVUE

Le set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip a été conçu pour l'extraction des filtres veine cave Günther Tulip, Cook Celect et Celect Platinum implantés. L'extraction du filtre ne peut être effectuée que par abord jugulaire.

3. INDICATIONS

Le set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip est indiqué pour l'extraction d'un filtre veine cave Günther Tulip, Cook Celect ou Celect Platinum implanté chez des patients pour lesquels un filtre n'est plus nécessaire pour la prévention d'une embolie pulmonaire.

4. BÉNÉFICES CLINIQUES

L'extraction du filtre est une décision cliniquement complexe, spécifique au patient, qui doit être fondée

sur le profil risque/bénéfice de chaque patient. Le bénéfice clinique du GTRS est de faciliter l'extraction endovasculaire des filtres veine cave Günther Tulip, Cook Celect et Celect Platinum à demeure pour éliminer le risque de complications liées au filtre lorsque celui-ci a été évalué comme n'étant plus nécessaire pour la prévention de l'EP.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. AVERTISSEMENTS

6.1 Avertissements généraux

- Avant de tenter l'extraction, réaliser une évaluation par imagerie de la veine cave inférieure pour détecter tout thrombus capturé résiduel.
- Ne pas exercer de force excessive pendant l'extraction du filtre.
- Les filtres veine cave Cook Celect et Celect Platinum doivent être complètement repliés dans la gaine interne avant de faire avancer la gaine externe.
- Ne jamais tenter de redéployer un filtre qui a été extrait.

6.2 Usage unique et stérilité du dispositif

- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. Un dispositif contaminé introduit dans la circulation sanguine peut provoquer une infection et entraîner des préjudices graves.
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. En cas de réutilisation, le dispositif peut poser un risque de contamination croisée par des agents microbiologiques. Toute tentative de retraiter (restériliser) et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

6.3 Dysfonctionnements/Modifications des performances

- 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, ce qui risquerait de rayer la gaine et d'en détacher des particules.

7. MISES EN GARDE

7.1 Mises en garde générales

- Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- La manipulation du GTRS nécessite un contrôle par imagerie.
- Observer soigneusement les instructions pour assurer la réussite de l'extraction et éviter tout préjudice pour le patient ou endommagement du dispositif.
- Pour l'extraction du filtre, la veine jugulaire droite est généralement privilégiée en raison de son accès plus direct vers la veine cave.
- Des cas d'inclinaison du filtre, de pénétration/perforation de la paroi de la veine cave, de fracture du filtre, de migration du filtre ou d'embolisation du filtre/de fragments ont été rapportés. Ces observations peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et peuvent compliquer l'intervention de tentative d'extraction du filtre.
- Le stockage inapproprié du dispositif peut provoquer une dégradation du matériau et/ou endommager le dispositif.

7.2 Dysfonctionnements/Modifications des performances

- Il n'est pas recommandé de modifier ou transformer le dispositif, car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies après toute modification.
- 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 rétracter 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.

7.3 CMR 1A/1B et/ou perturbateurs endocriniens



Co

- Ce symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt dans un alliage d'acier inoxydable à une très faible concentration

(jusqu'à 0,4 % m/m). Son exposition directe est limitée (≤ 24 heures) et il ne libère pas de cobalt à des niveaux susceptibles d'augmenter le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction chez le patient.



Pb

- Ce symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du plomb (Pb), une substance toxique pour la reproduction (catégorie 1A), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du plomb en tant que composant d'une virole en laiton à une concentration allant jusqu'à 2,5 % m/m. Cette virole a une exposition indirecte limitée (≤ 24 heures) et ne libère pas de plomb à des niveaux susceptibles d'augmenter le risque d'effets indésirables sur la reproduction chez le patient.

7.4 Réaction allergique

- Des réactions allergiques au cobalt, au chrome, au nickel et au platine sont envisageables.
- S'assurer que le patient ne présente pas une intolérance à l'anesthésie générale, régionale ou locale pour éviter des réactions indésirables associées à l'anesthésie.
- S'assurer que le patient ne présente aucune allergie/sensibilité aux produits de contraste, car leur utilisation pendant l'intervention et/ou lors des examens d'imagerie en postopératoire peut provoquer une réaction allergique et/ou d'autres préjudices induits par ces produits.

7.5 Formation nécessaire pour l'utilisateur

Le GTRS est destiné à un usage par des médecins formés et rompus aux techniques endovasculaires diagnostiques et interventionnelles.

7.6 Obligations pour les établissements

Le dispositif est conçu pour une utilisation en salle d'opération des hôpitaux. Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection individuelle standard de salle d'opération (EPI ; gants, masque facial, blouse stérile, etc.), et suivre les directives locales pour les interventions stériles.

8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Complications liées au site d'accès
- Embolie gazeuse
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Lésion cardiaque
- Décès

- Défaillance du dispositif
- Embolisation
- Hématome
- Hémorragie
- Infection au niveau du site d'accès vasculaire
- Douleur
- Pneumothorax
- Embolie pulmonaire
- Exposition au rayonnement
- Thrombose
- Sténose de la veine cave
- Lésion vasculaire

9. ÉTUDES CLINIQUES

Les lignes directrices sur la pratique des médecins et les recommandations publiées par les organismes de réglementation préconisent 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 16, RÉFÉRENCES** pour les citations incluant 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. L'extraction du filtre doit être tentée lorsque cela est possible et cliniquement indiqué. L'extraction du filtre est une décision cliniquement complexe spécifique au 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 subies 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 des jambages ou du crochet du filtre (dans le cas d'un filtre incliné) par la croissance des tissus.

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

10. STÉRILISATION

Tous les dispositifs sont stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène (OE).

11. PRÉSENTATION

Produits fournis sous emballages déchirables. Conserver le dispositif au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

12. INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant de l'utiliser. Inspecter et confirmer que la barrière stérile n'a été compromise d'aucune façon. Inspecter le dispositif et confirmer qu'il correspond à l'étiquette et au mode d'emploi.

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

13. MODE D'EMPLOI

13.1 Préparation du patient

Le médecin doit suivre les protocoles de l'établissement et les directives locales.

13.2 Guide détaillé

13.2.1 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 déployée et serrer la poignée à douille de serrage. (Fig. 2)
3. Tenir le raccord en Y et tirer la poignée à 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)

13.2.2 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 avoir utilisé l'imagerie diagnostique pour confirmer le plan d'extraction du filtre, insérer le guide.
11. Remplacer le cathéter de rinçage par le système de gaine d'extraction coaxiale, en l'avancé 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 trois 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 toute perte de sang. (Fig. 5)
 14. Desserrer la vis du raccord en Y. Tenir le raccord en Y et avancer la poignée à douille de serrage jusqu'à ce que la boucle d'extraction soit complètement déployée 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)
- ATTENTION : 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 poignée à douille de serrage, puis pousser le raccord en Y avec le cathéter vers l'avant, en veillant à ce que le crochet du filtre reste pris 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 replier le filtre dans la gaine d'extraction coaxiale et à détacher les ancrages du filtre de la paroi de la veine cave. (Fig. 9)
- ATTENTION : 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, ce qui risquerait de rayer la gaine et d'en détacher des particules.

ATTENTION : 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 entier en laissant uniquement la gaine externe en place.
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.

14. MATÉRIEL ET ACCESSOIRES REQUIS

14.1 Matériel requis

- Cathéter de rinçage
- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Seringue
- Solution de rinçage
- Compresses stériles

15. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif et ses accessoires peuvent être contaminés par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doivent être éliminés conformément aux directives de l'établissement.

16. 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 Medical local.

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 ou l'efficacité de ces techniques d'extraction alternatives n'ont pas été établies.**

17. CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

En outre, le patient doit être informé des risques résiduels associés au traitement avec ce dispositif et des événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de ce dispositif.

17.1 Symptômes

Le médecin doit conseiller au patient de contacter son professionnel de santé en cas de changement de son état de santé ou en cas d'inquiétude.

17.2 Informations de suivi pour le patient

Le suivi sera individuel, le médecin doit donc conseiller le patient sur le suivi recommandé.

17.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002-WCE-MDF0000638-H7) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsque la base de données EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes et/ou réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

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

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcioniše kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

STERILNO – NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

1. OPIS PROIZVODA

1.1 Konstrukcija proizvoda

Komplet za vađenje filtra za šuplju venu Günther Tulip® namijenjen za pristup kroz jugularnu venu (u nastavku se naziva GTRS) sastoji se od sustava petlje za vađenje s pletenom 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. (SI. 1) Sustav koaksijalne uvodnice za vađenje sastoji se od vanjske uvodnice, unutarnje uvodnice i dilatatora uvodnice. Vrh vanjske uvodnice ima rendgenski vidljivu traku.

1.2 Karakteristike učinkovitosti

GTRS je namijenjen perkutanom uvođenju u donju šuplju venu (VCI) pristupom kroz jugularnu venu. GTRS je namijenjen za vađenje implantiranih filtara za šuplju venu Günther Tulip, Cook Celest i Celest Platinum® iz pacijenata kojima filter više nije potreban. Omča petlje koristi se za hvatanje filtra tako da se prvo proširi oko kuke filtra s kuglastim vrhom, a zatim uvlači dok ne zahvati kuku. Stezaljka i Y-priključak koriste se za upravljanje petljom za vađenje tijekom postupka. Bočni priključak koristi se za uvlačenje filtra u sustav koaksijalne uvodnice za vađenje i za sprječavanje gubitka krvi.

Rendgenski vidljiva traka na vanjskoj uvodnici sustava koaksijalne uvodnice za vađenje služi za precizno

identificiranje lokacije distalnog vrha uvodnice radi preciznosti pozicioniranja. Isto tako, kateter za kutni žičani proizvod za vađenje s petljom, petlja za vađenje i unutarnja uvodnica rendgenski su vidljive da bi se olakšala fluoroskopska vizualizacija proizvoda tijekom postupka. Unutarnja uvodnica koristi se za ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Sigurnosni ventil koristi se za ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Ako je potrebno, pred-dilatator se može koristiti za proširenje mjesta punkcije prije umetanja sustava koaksijalne uvodnice da bi se smanjila trauma krvne žile.

1.3 Specifikacije

Specifikacije za GTRS prikazane su u **Tablici 1**.

Tablica 1 – Veličine dijelova uključenih u komplet za vađenje

Igla za uvođenje (SI. 1a)	Veličina 18
Žica vodilica (SI. 1b)	0,035 inch
Pred-dilatator (SI. 1c)	12 Fr, duljine 20 cm
Sustav koaksijalne uvodnice za vađenje (SI. 1d)	11 Fr

1.4 Kompatibilnost proizvoda

GTRS je kompatibilan s filtrima za šuplju venu Günther Tulip, Cook Celest i Celest Platinum te žicom vodilicom od 0,035 inch.

1.5 Populacija pacijenata

Ciljna populacija za GTRS su pacijenti s implantiranim filtrom za šuplju venu Günther Tulip, Cook Celest ili Celest Platinum, za koje je procijenjeno da im više nije potreban filter za sprečavanje plućne embolije.

1.6 Predviđeni korisnik

Proizvod smiju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim endovaskularnim tehnikama.

1.7 Kontakt s tjelesnim tkivom

GTRS je proizvod za vanjsku komunikaciju koji je u izravnom kontaktu s krvlju koja cirkulira tijekom ograničenog trajanja kontakta (≤ 24 sata).

1.8 Princip rada

GTRS je indiciran za vađenje implantiranih filtara za šuplju venu Günther Tulip, Cook Celest ili Celest Platinum iz pacijenata kojima filter više nije potreban. GTRS se koristi za hvatanje filtra zahvaćanjem petlje za vađenje na filtru. Filter se pričvršćuje na žičanu petlju, a zatim se uvlači u sustav koaksijalne uvodnice za vađenje koji se zatim izvlači.

Prije umetanja GTRS-a, fluoroskopijom treba procijeniti položaj filtra, a fluoroskopska vizualizacija treba se koristiti i tijekom i nakon vađenja filtra.

Za postavljanje uvodnice 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.

2. PREDVIĐENA UPORABA

Komplet za vađenje filtra za šuplju venu Günther Tulip dizajniran je za vađenje implantiranih filtara za šuplju venu Günther Tulip, Cook Celest i Celest Platinum. Vađenje filtra može se obaviti samo jugularnim pristupom.

3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Komplet za vađenje filtra za šuplju venu Günther Tulip indiciran je za vađenje implantiranog filtra za šuplju venu Günther Tulip, Cook Celest ili Celest Platinum u pacijenata za koje se procjenjuje da im više nije potreban filter za sprečavanje plućne embolije.

4. KLINIČKE KORISTI

Vađenje filtra je klinički složena odluka specifična za pacijenta koja se treba temeljiti na profilu rizika i koristi pojedinačnog pacijenta. Klinička korist GTRS-a je olakšavanje endovaskularnog vađenja postavljenih filtara za šuplju venu Günther Tulip, Cook Celest i Celest Platinum da bi se uklonio rizik od komplikacija

povezanih s filtrom u slučajevima u kojima se procijeni da filter više nije potreban za sprečavanje plućne embolije (PE).

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. UPOZORENJA

6.1 Opća upozorenja

- Prije pokušaja vađenja treba obaviti snimanje donje šuplje vene radi procjene preostalog zahvaćenog tromba.
- Prilikom vađenja filtra ne smije se koristiti prekomjerna sila.
- Filtri za šuplju venu Cook Celect i Celect Platinum trebaju se potpuno sklopiti u unutarnjoj uvodnici prije daljnjeg guranja vanjske uvodnice prema naprijed.
- Nikad nemojte pokušavati ponovno postaviti izvađeni filter.

6.2 Sterilno i za jednokratnu uporabu

- Nemojte koristiti proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. Ako se kontaminirani proizvod uvede u krvotok, to može uzrokovati infekciju i, posljedično, teške ozljede.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije namijenjen ponovnoj uporabi. Ako se uređaj ponovno koristi, to može predstavljati rizike od unakrsne kontaminacije mikrobiološkim agensima. Pokušaji ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara proizvoda i/ili prijenosa bolesti.

6.3 Neispravnosti / promjene učinkovitosti

- Za filter za šuplju venu Günther Tulip, nemojte gurati unutarnju uvodnicu koaksijalne uvodnice za vađenje preko sidra filtra jer time možete ostrugati čestice s uvodnice.

7. MJERE OPREZA

7.1 Opće mjere opreza

- Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.
- Rukovanje GTRS-om zahtijeva kontrolu snimanjem.
- Temeljito slijedite upute da biste osigurali uspješno vađenje i izbjegli ozljedu pacijenta ili oštećenje uređaja.
- Za vađenje filtra obično se preferira desna

jugularna vena jer ima ravniju putanju do šuplje vene.

- Zabilježeni su slučajevi nagnuća filtra, penetracije/perforacije stijenke šuplje vene, loma filtra, pomaka filtra i/ili embolizacije filtra/fragmenta. Ta opažanja mogu biti simptomatska ili asimptomatska te mogu pridonijeti složenosti pokušaja postupka uklanjanja filtra.
- Nepropisno skladištenje proizvoda može uzrokovati degradaciju materijala i/ili oštećenje proizvoda.

7.2 Neispravnosti / promjene učinkovitosti

- Ne preporučuju se preinake ili izmjene na proizvodu jer nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost proizvoda nakon preinaka.
- Nemojte povlačiti filter jače nego što je potrebno da se zadrži napetost petlje. To bi moglo uzrokovati oštećenje stijenke šuplje vene.
- Nemojte izvlačiti sustav petlje za vađenje prije nego što vrh koaksijalne uvodnice za vađenje dođe do sidra filtra. To bi moglo uzrokovati oštećenje stijenke šuplje vene.
- Prije završnog koraka vađenja provjerite je li cijeli filter pokriven vanjskom uvodnicom da sidra filtra ne bi oštetila stijenku vene.

7.3 Tvori razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) 1A/1B i/ili tvori koje su endokrini disruptori



- Ovaj simbol na oznaci znači da jedan dio proizvoda sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadrži kobalt kao dio slitine od nehrđajućeg čelika u vrlo niskim koncentracijama (do 0,4 % masenog udjela), ima ograničeno izravno izlaganje (≤ 24 sata) i ne otpušta kobalt u količinama koje uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka za pacijenta.



- Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži olovo (Pb) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju (kategorija 1A). Međutim, proizvod sadrži olovo kao dio mjedene stezne čahure u koncentraciji do 2,5 % masenog, ima ograničeno

neizravno izlaganje (≤ 24 sata) i ne otpušta olovo u količinama koje uzrokuju povećani rizik od štetnih reproduktivnih učinaka za pacijenta.

7.4 Alergijska reakcija

- Treba uzeti u obzir potencijalne alergijske reakcije na kobalt, krom, nikl i platinu.
- Osigurajte da pacijent nema smanjenu toleranciju na opću, regionalnu ili lokalnu anesteziju da bi se izbjegle nepoželjne reakcije povezane s anesteziološkim postupkom.
- Budite sigurni da pacijent nije alergičan/osjetljiv na kontrastno sredstvo jer uporaba kontrastnog sredstva tijekom postupka i/ili postoperacijskog snimanja može izazvati alergijsku reakciju i/ili druge ozljede izazvane kontrastnim sredstvom.

7.5 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika

GTRS smiju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim endovaskularnim tehnikama.

7.6 Zahtjevi za ustanove

Uređaj je namijenjen za uporabu u bolničkim operacijskim dvoranama. Korisnici se moraju koristiti osobnom zaštitnom opremom standardnom za operacijske dvorane (osobna zaštitna oprema: rukavice, maske za lice, sterilne halje itd.) i moraju primjenjivati standardne sterilne postupke.

8. MOGUĆI ŠETNI DOGAĐAJI

- Komplikacije vezane uz mjesto pristupa
- Zračna embolija
- Aritmija
- Arteriovenska fistula
- Oštećenje srca
- Smrt
- Kvar uređaja
- Embolizacija
- Hematom
- Krvarenje
- Infekcija na vaskularnom mjestu pristupa
- Bol
- Pneumotoraks
- Plućna embolija
- Izloženost zračenju
- Tromboza
- Stenoza šuplje vene
- Ozljeda krvne žile

9. KLINIČKA ISPITIVANJA

Praktične smjernice za liječnike i objavljene smjernice regulatornih agencija preporučuju da pacijenti s postavljenim filtrima budu pod rutinskim praćenjem.

Rizike/koristi vađenja filtra treba razmotriti za svakog pacijenta tijekom praćenja. U **odjeljku 16, LITERATURA** potražite navode koji uključuju preporuke u vezi s praćenjem i vađenjem filtra.

Nakon što zaštita od plućne embolije više ne bude neophodna, treba razmotriti vađenje filtra. Pokušaj vađenja filtra treba obaviti kada je to izvedivo i klinički indicirano. Vađenje filtra predstavlja klinički složenu odluku koja ovisi o pojedinačnom pacijentu; odluka o vađenju filtra 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 kontinuiranim 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.

Pogledajte odjeljak **KLINIČKA ISPITIVANJA** u Uputama za uporabu filtera za šuplju venu Günther Tulip, Cook Celect ili Celect Platinum u vezi daljnjih podataka o vađenju filtra; klinički ishodi opisani su za filtre za šuplju venu Günther Tulip, Cook Celect ili Celect Platinum.

10. STERILIZACIJA

Svi su proizvodi sterilizirani etilen-oksikom (EO).

11. NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se u pakiranjima koja se otvaraju odjeljivanjem. Držite na suhom i dalje od sunčeve svjetlosti. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja koji je označen na naljepnici.

12. PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja da biste provjerili ima li oštećenja. Provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena. Pregledajte i potvrdite da proizvod odgovara oznaci i Uputama za uporabu. Nemojte koristiti proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

13. UPUTE ZA UPORABU

13.1 Priprema pacijenta

Liječnik se treba pridržavati protokola ustanove i lokalnih smjernica.

13.2 Postupni vodič

13.2.1 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 zategnute stezaljku. (SI. 2)

3. Držite Y-priključak i povucite plastičnu stezaljku unazad da biste uvukli petlju za vađenje u kateter. Zategnite vijak Y-priklučka da biste zadržali petlju za vađenje u kateteru. (SI. 3)

13.2.2 Vađenje filtra

4. Pristupite odabranoj jugularnoj veni primjenom Seldingerove tehnike.
5. Postavite potpornu žicu vodilicu od 0,035 inch u donju šuplju venu (VCI).
6. Po potrebi dilatirajte mjesto punkcije pomoću pred-dilatatora od 12 Fr preko žice vodilice.
7. Uklonite pred-dilatator 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 uvodite ga preko žice vodilice do točke koja je približno 3-5 cm iznad kuke filtra.
12. Uklonite uvodni dilatator i žicu vodilicu iz sustava koaksijalne uvodnice za vađenje. Provjerite položaj koaksijalne uvodnice za vađenje pomoću dijagnostičkog snimanja. Trosmjerni sigurnosni ventil mora biti pričvršćen na čvorište unutarnje uvodnice tijekom ubrizgavanja kontrastnog sredstva. (SI. 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 bočnog priključka oko katetera da biste spriječili gubitak krvi. (SI. 5)
14. Otvrnite vijak na Y-priklučku. Držite Y-priključak i uvodite stezaljku sve dok se petlja za vađenje ne proširi do kraja unutar šuplje vene i okruži filter. (SI. 6)
15. Povucite petlju za vađenje unazad dok ne zahvati kuku filtra. (SI. 7)

OPREZ: Nemojte povlačiti filter jače nego što je potrebno da se zadrži napetost petlje za vađenje. To bi moglo uzrokovati oštećenje stijenke šuplje 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. (SI. 8)

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

17. Mirno držeći petlju za vađenje i Y-priključak, uvodite bočni priključak tako da se filter sklopi i uvuče koaksijalnu uvodnicu za vađenje te da se sidra filtra oslobode od stijenke šuplje vene. (SI. 9)
- OPREZ: U ovom koraku nemojte izvlačiti sustav petlje za vađenje. To bi moglo uzrokovati oštećenje stijenke šuplje 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. (SI. 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 cijeli sklop ostavljajući samo vanjsku uvodnicu na mjestu.
20. Nakon vađenja filtra obavite dijagnostičko snimanje da biste pregledali ima li na donjoj šupljaj 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.

14. POTREBNA OPREMA I PRIBOR

14.1 Potrebni materijali

- kateter za ispiranje
- fluoroskop s mogućnostima digitalne angiografije (C-luk ili fiksna jedinica)
- kontrastno sredstvo
- štrcaljka
- otopina za ispiranje
- sterilne gaze/sterilne komprese

15. ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata, ovaj proizvod i njegovi dodaci mogu biti kontaminirani potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ih odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

16. 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 filtrima za VCI. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Cook Medical. Objavljena klinička literatura sadrži opise alternativnih tehnika za vađenje filtra (npr. tehnike koje odstupaju od onih koje su opisane u ovim uputama za uporabu); primjena ovih tehnika varira ovisno o

iskustvu liječnika, anatomiji pacijenta i položaju filtra.
Nije utvrđena sigurnost ni djelotvornost ovih alternativnih tehnika vađenja.

17. SAVJETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

Nadalje, pacijenta treba obavijestiti o preostalom riziku kada se liječi ovim proizvodom i o potencijalnim štetnim događajima povezanim s uporabom ovog proizvoda.

17.1 Simptomi

Liječnik treba pacijentu savjetovati da se obrati svojem liječniku ako osjeti bilo kakve promjene svojega zdravstvenog stanja kao i u slučaju bilo kakve zabrinutosti.

17.2 Informacije o praćenju za pacijenta

Praćenje će biti individualno pa liječnik mora savjetovati pacijenta o preporučenom praćenju.

17.3 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda (BUDI)-(0827002-WCE-MDF0000638-H7) možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) na web-stranicama EUDAMED. Kada EUDAMED bude dostupan, upotrijebite sljedeću poveznicu: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako nastupi bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti društvu Cook Medical i/ili nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

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

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

STERIL – TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Az eszköz felépítése

A Günther Tulip® vena cava szűrő eltávolító készlet vena jugularison keresztüli megközelítéshez (a továbbiakban GTRS) 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 vezetődrótot, egy 12 Fr méretű predilatátort és egy háromutas elzárócsapot tartalmaz. (1. ábra) A koaxiális eltávolító hüvelyrendszer a külső hüvelyből, a belső hüvelyből és a bevezetődilatórból áll. A külső hüvely csúcsához sugárfogó sáv tartozik.

1.2 Teljesítőképességi jellemzők

A GTRS a vena jugularison keresztüli hozzáféréssel a vena cava inferiorba (VCI) történő perkután bevezetésre szolgál. A GTRS beültetett Günther Tulip, Cook Celect® és Celest Platinum® vena cava szűrők eltávolítására szolgál olyan betegeknek, akiknél már nincs szükség szűrőre. A hurkos kacs a szűrő befogására szolgál, aminek az először a szűrő gömbvégű kampója körül tágitják, majd addig húzzák vissza, amíg a kampóba nem akad. A rögzítoelem és az Y csatlakozó az eljárás során az eltávolító hurok manipulálására szolgál. Az oldalágas csatlakozó a szűrő koaxiális eltávolító hüvelyrendszerbe történő összecusukására és a vérvesztés megelőzésére szolgál. A koaxiális eltávolító hüvelyrendszer külső hüvelyén található sugárfogó sáv a pozicionálás pontosságának céljából a disztális hüvelyvég helyének precíz megállapítását szolgálja. Hasonlóképpen, a hajlított dróthurkos visszahúzóhoz tartozó katéter, az eltávolító hurok és a belső hüvely sugárfogó tulajdonságú, ami az eljárás során megkönnyíti az eszköz fluoroszkópos megjelenítését. A belső hüvely kontrasztanyag befecskendezésére használatos. Az elzárócsap kontrasztanyag befecskendezésére szolgál. Szükség esetén a predilatátor használható a punkciós helynek a koaxiális hüvelyrendszer bevezetése előtti kiszélesítésére az érsérülés minimalizálása érdekében.

1.3 Műszaki jellemzők

A GTRS műszaki jellemzőit az 1. táblázat ismerteti.

1. táblázat – A visszahúzó készletben található alkatrészek méretei

Punkciós tű (1a ábra)	18 G
Vezetődrót (1b ábra)	0,035 inch
Predilatátor (1c ábra)	12 Fr méretű, 20 cm hosszú
Koaxiális eltávolító hüvelyrendszer (1d ábra)	11 Fr

1.4 Az eszköz kompatibilitása

A GTRS a Günther Tulip, a Cook Celest és a Celest Platinum vena cava szűrőkkel, valamint egy 0,035 inch méretű vezetődróttal kompatibilis.

1.5 Betegpopuláció

A GTRS célpopulációja a beültetett Günther Tulip, Cook Celest vagy Celest Platinum vena cava szűrővel rendelkező betegek, akik az értékelés szerint már nem igényelnek szűrőt a tüdőembólia megelőzése érdekében.

1.6 Rendeltetészerű felhasználó

A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

1.7 Testszövettel történő érintkezés

A GTRS korlátozott érintkezési időtartamban (≤ 24 óra) a keringő vérrrel érintkező, külsőleg kommunikáló eszköznek tekinthető.

1.8 Működési elv

A GTRS beültetett Günther Tulip, Cook Celest vagy Celest Platinum vena cava szűrők eltávolítására javallott olyan betegeknél, akiknél már nincs szükség szűrőre.

A GTRS a szűrő befogására szolgál, amihez az eltávolító huroknak a szűrőre kell akadnia. A szűrőt a dróthurokhoz rögzítik, majd összecsuksukják a koaxiális eltávolító hüvelyrendszerben, amelyet ezt követően visszahúznak.

Fluoroszkópiát kell alkalmazni a GTRS behelyezése előtt a szűrő helyzetének értékelésére, majd a szűrő eltávolítása alatt és után.

A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. A intézménynél követett szokásos eljárás szerint helyi érzéstelenítés, nyugtatás és fájdalomcsillapítás alkalmazandó.

2. RENDELTETÉS

A Günther Tulip vena cava szűrő eltávolító készlet beültetett Günther Tulip, Cook Celest és Celest Platinum vena cava szűrők eltávolítására szolgál.

A szűrő eltávolítása kizárólag jugularis megközelítéssel végezhető.

3. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Günther Tulip vena cava szűrő eltávolító készlet beültetett Günther Tulip, Cook Celest vagy Celest Platinum vena cava szűrő eltávolítására javallott olyan betegeknél, akiknél az értékelés szerint a tüdőembólia megelőzése érdekében már nincs szükség szűrőre.

4. KLINIKAI ELŐNYÖK

A szűrő eltávolítása betegspecifikus, klinikailag összetett döntés, amelynek a beteg egyéni kockázat/előny profilján kell alapulnia. A GTRS klinikai előnye, hogy megkönnyíti a testben maradó Günther Tulip, Cook Celest és Celest Platinum vena cava szűrők endovaszkuláris eltávolítását a szűrővel kapcsolatos szövődemények kockázatának kiküszöbölése érdekében, amikor az értékelés szerint a szűrő már nem szükséges PE megelőzésére.

5. ELLENJAVALLATOK

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

6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

6.1 Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések

- Az eltávolítási kísérlet előtt a vena caván végzett képalkotó vizsgálattal értékelni kell a befogott trombusok megmaradt mennyiségét.
- A szűrő eltávolításához nem szabad túlzott erőt kifejteni.
- A Cook Celest és Celest Platinum vena cava szűrők teljes mértékben összecsuksukhatók a belső hüvelyben, mielőtt a továbbiakban a külső hüvelyt előretolnák.
- Soha ne próbálja meg újra telepíteni az eltávolított szűrőt.

6.2 Steril és egyszer használatos

- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt. Ha szennyezett eszközt vezet a véráramba, az fertőzést okozhat, és súlyos ártalomhoz vezethet.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem többször használatra tervezték. Ha az eszközt újrahasználnák, az mikrobiológiai ágensekkel való keresztfertőződés kockázatával járhat. Az újrafeldolgozásra (újrasterilizálásra) és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

6.3 Meghibásodások/a teljesítőképesség változásai

- A Günther Tulip vena cava szűrő esetén ne tolja előre a koaxiális eltávolító hüvelyt belső hüvelyét a szűrő horgonyai fölé, mert azzal részecskéket dörzsolhat le a hüvelyről.

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK

7.1 Általános óvintézkedések

- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiai katéterek és vezetődírótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A GTRS manipulálása képzett technikával történő ellenőrzést igényel.
- Kövesse pontosan az utasításokat a sikeres eltávolítás biztosítása érdekében, valamint hogy elkerülje a beteggel kapcsolatos ártalmakat vagy az eszköz károsodását.
- A szűrő eltávolításához általában előnyben részesül a jobb oldali vena jugularis, mivel egyenesebb utat biztosít a vena cavához.
- Korábban számoltak már be a szűrő dőléséről, a vena cava falának penetrációjáról/perforációjáról, a szűrő töréséről, a szűrő elvándorlásáról és/vagy a szűrő/szűrőfragmentum embolizációjáról. Ezek a megfigyelések járhatnak tünetekkel, vagy lehetnek tünetmentesek, valamint bonyolultabbá tehetik a szűrő eltávolítási eljárásának elvégzésére tett próbálkozást.
- Az eszköz nem megfelelő tárolása az anyag állagának romlását és/vagy az eszköz károsodását eredményezheti.

7.2 Meghibásodások/a teljesítőképesség változásai

- Az eszköz módosítása vagy megváltoztatása nem ajánlott, mivel az eszköz bármilyen módosítás utáni biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg.

- 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 befedi a szűrőt, megelőzve ezáltal a vena cava falának szűrőhorgonyok általi felsértését.

7.3 CMR 1A/1B és/vagy endokrin diszruptor anyagok



Co

- Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitását és rákkeltő hatását (1B kategóriájú) anyag. Ugyanakkor az eszköz a rozsdamentes acélötvözet részeként rendkívül kis koncentrációban (legfeljebb 0,4 tömeg% mértékben) kobaltot tartalmaz; ez korlátozott közvetlen expozíciót (≤ 24 óra) okoz, illetve az eszköz nem bocsát ki kobaltot olyan mennyiségben, ami a rákbetegség vagy a betegre gyakorolt káros reprodukciós hatás fokozott kockázatát eredményezné.



Pb

- Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz ólmot (Pb), amely reprodukciós toxicitását (1A kategóriájú) anyag. Ugyanakkor az eszköz a sárgaréz befogóhüvely részeként legfeljebb 2,5 tömeg%-os koncentrációban ólmot tartalmaz; ez korlátozott közvetett expozíciót (≤ 24 óra) okoz, illetve az eszköz nem bocsát ki ólmot olyan mennyiségben, ami a betegre gyakorolt káros reprodukciós hatás fokozott kockázatát eredményezné.

7.4 Allergiás reakció

- A kobalttal, krómmal, nikkellel és platínával szembeni, lehetséges allergiás reakciókat számba kell venni.
- Győződjön meg arról, hogy nem áll fenn a betegnél altatással, illetve regionális vagy lokális érzéstelenítéssel szembeni csökkent tolerancia,

hogy elkerülje az aneszteziológiai eljárásokkal kapcsolatos nemkívánatos hatásokat.

- Győződjön meg arról, hogy a beteg nem allergiás/érzékeny a kontrasztanyagra, mivel az eljárás és/vagy a posztoperatív képalkotás során alkalmazott kontrasztanyag allergiás reakciót, és/vagy más kontrasztanyag által kiváltott károsodást okozhat.

7.5 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények

A GTRS a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

7.6 Létesítményekre vonatkozó követelmények

Rendeltetése szerint az eszköz kórházi műtőkben alkalmazható. A felhasználóknak standard műtős személyi védőfelszerelést (PPE; kesztyű, arcmaszk, steril köpeny stb.) kell viselniük, valamint követniük kell a steril eljárásokra vonatkozó helyi előírásokat.

8. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A hozzáférési helyekkel kapcsolatos szövődmények
- Légembólia
- Aritmia
- Arteriovenózus fisztula
- Szívkárosodás
- Halál
- Eszközhiba
- Embolizáció
- Hematóma
- Vérzés
- Fertőzés a vaszkuláris hozzáférés helyén
- Fájdalom
- Légmell
- Tüdőembólia
- Sugárzásnak való kitettség
- Trombózis
- Vena cava szűkülete
- Érsérülés

9. KLINIKAI VIZSGÁLATOK

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 tartalmazó hivatkozások a **16. szakasz: HIVATKOZÁSOK** c. részben találhatók.

Amint a PE elleni védelem sürgősségtelenné 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 minden egyes beteg egyéni kockázat/előny profilján kell alapulnia (pl. a beteg továbbra is igényli a PE elleni védelmet, összehasonlításban a szűrővel összefüggő szövődmények kapcsán szerzett tapasztalatokkal 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) szövetbenövés miatti betokozódása.

A szűrő eltávolításával kapcsolatos további tudnivalók a Günther Tulip, Cook Celect vagy Celect Platinum vena cava szűrők használati utasításának **KLINIKAI VIZSGÁLATOK** c. szakaszában találhatók; ez tartalmazza a Günther Tulip, Cook Celect vagy Celect Platinum vena cava szűrőkkel kapcsolatos klinikai eredmények leírását.

10. STERILIZÁLÁS

Minden eszköz etilén-oxid- (EO-) gázzal lett sterilizálva.

11. KISZERELÉS

Széthúzható csomagolásban kerül kiszerelésre. Az eszköz szárazon és napfénytől elzárva tartandó. Tilos a címkén feltüntetett lejárati idő után használni.

12. AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alaposan ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét, és győződjön meg arról, hogy nincs rajta sérülés. Vizsgálja meg és győződjön meg arról, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült. Vizsgálja meg és bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz megfelel a címkének és a használati útmutatónak.

Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

13.1 A beteg előkészítése

Az orvosnak be kell tartania az intézményi protokollokat és helyi irányelveket.

13.2 Lépésenkénti útmutató

13.2.1 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 rögzítőelemet. (2. ábra)

3. Fogja meg az Y csatlakozót, és húzza hátra a műanyag rögzítőelemet, hogy az eltávolító hurkot visszahúzza a katéterbe. Szorítsa meg az Y csatlakozó csavarját, hogy az eltávolító hurok a katéterben maradjon. (3. ábra)

13.2.2 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 tágítsa a punkciós helyet a 12 Fr-es predilatátorral a vezetődrót mentén.
7. Távolítsa el a predilatátort, és helyezzen be egy öblítőkátétert (a készlet nem tartalmazza).
8. Távolítsa el a vezetődrótot.
9. Végezzen diagnosztikai képkalkotó vizsgálatot a szűrő pozíciójának megítéléséhez, és ellenőrizze, hogy vannak-e jelen trombusok.
10. Miután a diagnosztikai képkalkotó vizsgálat alapján megerősíti a szűrő-eltávolítási tervet, helyezze be a vezetődrótot.
11. 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.
12. Távolítsa el a bevezetődilatátort és a vezetődrótot a koaxiális eltávolító hüvelyrendszerből. Diagnosztikai képkalkotó vizsgálattal ellenőrizze a koaxiális eltávolító hüvely pozícióját. A kontrasztanyag befecskendezése során csatlakoztassa a háromutas elzárócsapot a belső hüvely kónuszához. (4. ábra)
13. 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)
14. Lazítsa meg az Y csatlakozó csavarát. Fogja meg az Y csatlakozót, és nyomja előre a rögzítőelemet addig, amíg az eltávolító hurok teljesen kinyílik a vena cava-n belül és körülöleli a szűrőt. (6. ábra)
15. 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.
16. Tartsa a helyén az eltávolító hurkot a rögzítőelemet, 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 lempője 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.

17. Miközben az eltávolító hurkot és az Y csatlakozót mozdulatlanul tartja, tolja előre az oldalágas csatlakozót, amivel összecsatolja a szűrőt a koaxiális eltávolító hüvelyben, illetve leválasztja 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.

18. 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.

19. Húzza vissza a teljes szerelvényt, és csak a külső hüvelyt hagyja a helyén.

20. A szűrő eltávolítását követően végezzen diagnosztikai képkalkotó 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.

14. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

14.1 Szükséges anyagok

- Öblítőkátéter
- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Öblítőoldat
- Steril gézlapok

15. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz és annak tartozékai emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezettek lehetnek, illetve az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandók.

16. HIVATKOZÁSOK

A jelen 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 Medical helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

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 biztonságosságát vagy hatásosságát még nem állapították meg.**

17. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a végrehajtandó intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

Ezenkívül a beteget tájékoztatni kell az eszközzel történő kezelés során fennálló reziduális kockázatokról és az eszköz használatával kapcsolatos, potenciális nemkívánatos eseményekről.

17.1 Tünetek

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy egészségügyi szolgáltatójához kell fordulnia, ha egészségi állapotában változást tapasztal, vagy valamilyen problémára gyanakszik.

17.2 Utánkövetési információk a beteg számára

Az utánkövetés személyre szabott lesz, ezért az orvosnak kell tájékoztatnia a beteget az ajánlott utánkövetésről.

17.3 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000638-H7) alapján megtalálható az EUDAMED weboldalon. Amikor az EUDAMED adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága és/vagy szabályozó hatósága felé.

ITALIANO

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

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

STERILE – NON RISTERILIZZARE – ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Struttura del dispositivo

Il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip® con approccio dalla vena giugulare (di seguito denominato GTRS, acronimo di Günther Tulip® Retrieval Set) 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 pre-dilatatore da 12 Fr e un rubinetto a tre vie. (**Fig. 1**) Il sistema con introduttore di recupero coassiale è composto dalla guaina esterna, dalla guaina interna e dal dilatatore di introduzione. La punta della guaina esterna è dotata di una banda radiopaca.

1.2 Caratteristiche prestazionali

Il GTRS è destinato all'introduzione percutanea nella vena cava inferiore (VCI) attraverso un accesso dalla vena giugulare. Il GTRS è progettato per il recupero di filtri per vena cava Günther Tulip, Cook Celect® e Celect Platinum® nei pazienti che non necessitano più di un filtro impiantato. Il dispositivo ad ansa viene utilizzato per afferrare il filtro dapprima allargandosi intorno al gancio a punta sferica del filtro e quindi restringendosi fino a catturare il gancio. Il morsetto e il raccordo a Y vengono utilizzati per manipolare l'ansa di recupero durante la procedura. Il raccordo con via laterale viene utilizzato per far collassare il filtro nel sistema con introduttore di recupero coassiale e per evitare perdite ematiche.

La banda radiopaca sulla guaina esterna del sistema con introduttore di recupero coassiale viene utilizzata come punto di repere della punta distale dell'introduttore per conseguire un posizionamento preciso. Analogamente, il catetere con il recuperatore ad ansa metallica curva, l'ansa di recupero e la guaina interna sono radiopachi per facilitare la visualizzazione fluoroscopica del dispositivo durante la procedura. La guaina interna viene utilizzata per iniettare il mezzo di contrasto.

Il rubinetto viene utilizzato per iniettare il mezzo di contrasto. Se necessario, il pre-dilatatore può essere utilizzato per ampliare il sito di puntura prima dell'inserimento del sistema con introduttore coassiale, in modo da minimizzare il trauma vascolare.

1.3 Caratteristiche tecniche

Le caratteristiche tecniche del GTRS sono riportate nella **Tabella 1**.

Tabella 1 – Dimensioni dei componenti inclusi nel set di recupero

Ago di ingresso (Fig. 1a)	18 G
Guida (Fig. 1b)	0,035 inch
Pre-dilatatore (Fig. 1c)	12 Fr, lunghezza 20 cm
Sistema con introduttore di recupero coassiale (Fig. 1d)	11 Fr

1.4 Compatibilità dei dispositivi

Il GTRS è compatibile con i filtri per vena cava Günther Tulip, Cook Celect, Celect Platinum e con una guida da 0,035 inch.

1.5 Popolazione di pazienti

La popolazione target del GTRS è costituita da pazienti portatori di un filtro per vena cava impiantato Günther Tulip, Cook Celect o Celect Platinum per i quali, secondo valutazione medica, non è più necessario il filtro per la prevenzione dell'embolia polmonare.

1.6 Utilizzatori previsti

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche endovascolari.

1.7 Contatto con il tessuto corporeo

Il GTRS è un dispositivo comunicante con l'esterno che rimane a contatto diretto con il sangue circolante per un periodo di tempo limitato (≤ 24 ore).

1.8 Principio operativo

Il GTRS è indicato per il recupero di filtri per vena cava Günther Tulip, Cook Celect o Celect Platinum nei pazienti che non necessitano più di un filtro impiantato. Il GTRS viene utilizzato per catturare il filtro agganciandolo con l'ansa di recupero. Il filtro viene assicurato all'ansa della guida e quindi fatto collasare nel sistema con introduttore di recupero coassiale, che viene quindi rimosso.

Per valutare il posizionamento del filtro è necessario utilizzare la fluoroscopia sia prima dell'inserimento del GTRS sia durante e dopo il recupero del filtro.

Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego

di tecniche standard. Si prevede l'uso di anestesia locale, sedazione e analgesici nella misura opportuna e nel rispetto dello standard di cura dell'istituto.

2. USO PREVISTO

Il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip è stato progettato per il recupero di filtri per vena cava Günther Tulip, Cook Celect e Celect Platinum impiantati. Il filtro può essere recuperato soltanto mediante approccio giugulare.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip è indicato per il recupero di un filtro per vena cava impiantato Günther Tulip, Cook Celect o Celect Platinum in pazienti per i quali, secondo valutazione medica, non è più necessario il filtro per la prevenzione dell'embolia polmonare.

4. BENEFICI CLINICI

Il recupero del filtro è una decisione clinicamente complessa, specifica per ciascun paziente, che deve basarsi sul profilo del singolo paziente per quanto riguarda i rischi e i benefici. Il beneficio clinico del GTRS consiste nell'agevolare il recupero endovascolare di filtri per vena cava Günther Tulip, Cook Celect e Celect Platinum a permanenza, al fine di eliminare il rischio di complicitanze correlate al filtro quando questo è stato valutato come non più necessario per la prevenzione dell'EP.

5. 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).

6. AVVERTENZE

6.1 Avvertenze generali

- Prima di tentare il recupero del filtro è sempre opportuno eseguire un esame tramite imaging della vena cava inferiore per valutare la quantità di trombi catturati residui.
- Non esercitare una forza eccessiva per recuperare il filtro.
- I filtri per vena cava Cook Celect e Celect Platinum devono essere completamente collassati nella guaina interna prima di far avanzare la guaina esterna.
- Non tentare in nessun caso di re-inserire un filtro recuperato.

6.2 Prodotto sterile monouso

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Se si introduce un dispositivo contaminato nel circolo sanguigno, possono insorgere infezione e gravi danni.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Il riutilizzo del dispositivo può comportare rischi di contaminazione crociata da parte di agenti microbiologici. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

6.3 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali

- Nel caso del 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.

7. PRECAUZIONI

7.1 Precauzioni generali

- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del GTRS deve avvenire eseguendo un esame tramite imaging.
- Rispettare scrupolosamente le istruzioni per garantire la riuscita del recupero e per evitare lesioni al paziente o danni al dispositivo.
- Per il recupero del filtro si predilige generalmente la vena giugulare destra grazie al suo percorso più diritto in direzione della vena cava.
- Sono stati segnalati casi di inclinazione del filtro, penetrazione/perforazione della parete cavale, frattura del filtro, migrazione del filtro e/o

embolizzazione del filtro o di suoi frammenti. Queste osservazioni possono essere sintomatiche o asintomatiche e possono contribuire alla complessità della procedura per il tentativo di recupero del filtro.

- La mancata corretta conservazione del dispositivo potrebbe causare il degrado del materiale e/o danneggiare il dispositivo.

7.2 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali

- La modifica o l'alterazione del dispositivo sono sconsigliate; la sicurezza e l'efficacia del dispositivo in caso di modifiche non sono state determinate.
- 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.

7.3 CMR 1A /1B e/o sostanze alteranti il sistema endocrino



Co

- Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (Categoria 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Tuttavia, il cobalto contenuto nel dispositivo è un componente di una lega di acciaio inossidabile a una concentrazione molto bassa (fino allo 0,4% p/p), ha un'esposizione diretta limitata (≤ 24 ore) e non viene rilasciato a livelli tali da causare un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione del paziente.



Pb

- Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene piombo (Pb), sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (Categoria 1A), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Tuttavia, il piombo contenuto nel dispositivo è un componente di una ghiera in ottone a una concentrazione fino al 2,5% p/p, ha un'esposizione

indiretta limitata (≤ 24 ore) e non viene rilasciato a livelli tali da causare un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione del paziente.

7.4 Reazione allergica

- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche al cobalto, al cromo, al nichel e al platino.
- Al fine di evitare reazioni avverse associate alla procedura anestesiologica, accertarsi che la tolleranza del paziente all'anestesia generale, regionale o locale non sia compromessa.
- Verificare che il paziente non sia allergico/sensibile al mezzo di contrasto, dato che l'uso del mezzo di contrasto durante la procedura e/o l'imaging postoperatorio potrebbe causare una reazione allergica e/o altri danni indotti dal mezzo di contrasto stesso.

7.5 Requisiti formativi per l'utilizzatore

Il GTRS deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche endovascolari.

7.6 Requisiti per le strutture

Il dispositivo è concepito per l'uso nelle sale operatorie degli ospedali. Gli utilizzatori devono indossare dispositivi di protezione individuali (DPI: guanti, mascherina, camice sterile ecc.) per sala operatoria standard e operare secondo le linee guida per le procedure sterili.

8. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Complicanze correlate al sito di accesso
- Embolia gassosa
- Aritmia
- Fistola arterovenosa
- Danni cardiaci
- Decesso
- Guasto del dispositivo
- Embolizzazione
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Dolore
- Pneumotorace
- Embolia polmonare
- Esposizione alle radiazioni
- Trombosi
- Stenosi della vena cava
- Lesione vascolare

9. STUDI CLINICI

Le linee guida per lo studio medico e le linee guida pubblicate dalle autorità regolatorie consigliano ai pazienti portatori di filtri permanenti di sottoporsi a follow-up di routine. I rischi/benefici del recupero del filtro devono essere presi in considerazione per ciascun paziente durante il follow-up. Fare riferimento alla **sezione 16, BIBLIOGRAFIA** per le citazioni che offrono 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 ciascun paziente; la decisione di rimuovere il filtro deve essere basata sul profilo rischi/benefici individuale di ogni singolo paziente (ad esempio, il bisogno di un paziente di protezione permanente contro l'EP rispetto alla sua esperienza di complicanze filtro-correlate e/o al rischio continuo di 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. Fare riferimento alla sezione **STUDI CLINICI** delle Istruzioni per l'uso dei filtri per vena cava Günther Tulip, Cook Celect o Celect Platinum per ulteriori dati sul recupero dei filtri e comprendenti la descrizione degli esiti clinici per i filtri per vena cava Günther Tulip, Cook Celect o Celect Platinum.

10. STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene (EO).

11. CONFEZIONAMENTO

Fornito in confezioni con apertura a strappo. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

12. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Prima dell'uso, sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione, che comprenda tutti i livelli della confezione, per verificare l'assenza di segni di danneggiamento. Ispezionare e confermare che la barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa. Ispezionare e confermare che il dispositivo corrisponda all'etichettatura e alle IFU. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

13. ISTRUZIONI PER L'USO

13.1 Preparazione del paziente

Il medico deve seguire i protocolli dell'istituto e le linee guida locali.

13.2 Guida dettagliata

13.2.1 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)

13.2.2 Recupero del filtro

4. Accedere alla vena giugulare prescelta mediante tecnica di Seldinger.
5. Inserire 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 angiografico (non incluso nel set).
8. Rimuovere la guida.
9. Eseguire un esame diagnostico tramite imaging 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 diagnostico tramite imaging, inserire la guida.
11. Effettuare lo scambio del catetere angiografico 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 diagnostico tramite imaging. Il rubinetto a tre vie deve essere collegato al connettore della guaina interna durante l'iniezione del 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 far collassare il filtro nell'introduttore di recupero coassiale e staccare le ancore del filtro dalla parete cavale. (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 – Nel caso specifico del 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. Recuperare l'intero gruppo lasciando in sede solo la guaina esterna.
20. Eseguire un esame diagnostico tramite imaging 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 vascolare.

14. APPARECCHIATURE E ACCESSORI NECESSARI

14.1 Materiali necessari

- Catetere angiografico
- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione di lavaggio
- Compresse di garza sterili

15. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo e i relativi accessori potrebbero essere contaminati con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovranno essere smaltiti attenendosi alle linee guida dell'istituto.

16. BIBLIOGRAFIA

Le presenti Istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulla letteratura da loro pubblicata, sulle linee guida riguardanti i 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 Medical di zona.

La letteratura clinica pubblicata include descrizioni di tecniche alternative per il recupero del filtro, ossia tecniche diverse da quelle descritte in queste Istruzioni per l'uso; il ricorso a 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.**

17. CONSULENZA PER I PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Inoltre, il paziente deve essere informato sui rischi residui quando viene trattato con questo dispositivo e sui potenziali eventi avversi correlati all'uso del dispositivo.

17.1 Sintomi

Il medico deve istruire il paziente a contattare il proprio operatore sanitario nel caso noti dei cambiamenti nelle proprie condizioni di salute o in caso di dubbi.

17.2 Informazioni sul follow-up per il paziente

Il regime di follow-up è individuale, quindi il medico deve dare indicazioni al paziente in base alle visite di controllo consigliate per la sua situazione specifica.

17.3 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Per cercare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, utilizzare l'identificativo unico di base del dispositivo ("UDI") (0827002-WCE-MDF0000638-H7). Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. SEGNALEZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

NEDERLANDS

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

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

STERIEL – NIET OPNIEUW STERILISEREN – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Constructie van het hulpmiddel

De Günther Tulip® vena cava-filterverwijderingsset voor benadering via vena jugularis (hierna GTRS genoemd) bestaat uit een verwijderingssysteem met een gevlochten platina verwijderingslus, een coaxiaal verwijderingssheathstelsel van 11 Fr, een introductienaald van 18 gauge, een voerdraad van 0,035 inch, een predilatator van 12 Fr en een drijwegafsluitkraan. (Afb. 1) Het coaxiale verwijderingssheathstelsel bestaat uit de buitenste sheath, de binnenste sheath en de introductiedilatator. De tip van de buitensheath heeft een radiopake band.

1.2 Prestatiekenmerken

De GTRS is bestemd voor percutane inbrenging in de vena cava inferior (VCI) via een toegang tot de vena jugularis. De GTRS is ontworpen voor het verwijderen van geïmplanteerde Günther Tulip, Cook Celect® en Celect Platinum® vena cava-filters bij patiënten die geen filter meer nodig hebben. De lussnaar wordt gebruikt om het filter te vangen door eerst uit te zetten rond de haak met de kogelvormige tip van het filter en deze vervolgens terug te trekken

totdat het aan de haak vastzit. De borgschroef en Y-adapter worden gebruikt om de verwijderingslus tijdens de ingreep te kunnen manipuleren. De zijarmadapter wordt gebruikt om het filter in het coaxiale verwijderingssheathstelsysteem te vouwen en om bloedverlies te voorkomen.

De radiopake band aan de buitenste sheath van het coaxiale verwijderingssheathstelsysteem wordt gebruikt om de exacte locatie van de distale tip van de sheath te bepalen zodat deze nauwkeurig gepositioneerd kan worden. Ook de katheter voor het gebogen draadlusverwijderingsinstrument, de verwijderingslus en de binnenste sheath zijn

radiopaak om fluoroscopische visualisatie van het hulpmiddel tijdens de ingreep te vergemakkelijken. De binnenste sheath wordt gebruikt voor het injecteren van contrastmiddelen.

De afsluitkraan wordt gebruikt voor het injecteren van contrastmiddelen. Indien nodig kan de predilatator worden gebruikt om de insteekplaats te verbreden voordat het coaxiale sheathstelsysteem wordt ingebracht, om vaattrauma tot een minimum te beperken.

1.3 Specificaties

De specificaties voor de GTRS worden weergegeven in **tabel 1**.

Tabel 1 – Maten van de onderdelen in de verwijderingsset

Introductienaald (afb. 1a)	18 gauge
Voerdraad (afb. 1b)	0,035 inch
Predilatator (afb. 1c)	12 Fr, 20 cm lang
Coaxiaal verwijderingssheathstelsysteem (afb. 1d)	11 Fr

1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel

De GTRS is compatibel met de Günther Tulip, Cook Celect en Celect Platinum vena cava-filters en een voerdraad van 0,035 inch.

1.5 Patiëntenpopulatie

De doelpopulatie voor de GTRS zijn patiënten met een geïmplanterd Günther Tulip, Cook Celect of Celect Platinum vena cava-filter, bij wie is vastgesteld dat ze geen filter meer nodig hebben ter preventie van longembolie.

1.6 Beoogde gebruiker

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele endovasculaire technieken.

1.7 Contact met lichaamsweefsel

De GTRS is een extern communicerend hulpmiddel dat gedurende een beperkte contactduur (≤ 24 uur) in direct contact staat met circulerend bloed.

1.8 Werkingsprincipe

De GTRS is geïndiceerd voor de verwijdering van geïmplanterde Günther Tulip, Cook Celect of Celect Platinum vena cava-filters bij patiënten die geen filter meer nodig hebben.

De GTRS wordt gebruikt om het filter te vangen door de verwijderingslus aan het filter te koppelen. Het filter wordt aan de draadlus bevestigd en vervolgens samengevouwen in het coaxiale verwijderingssheathstelsysteem dat daarna wordt verwijderd.

Fluoroscopie moet worden gebruikt vóór het inbrengen van de GTRS om de positionering van het filter te beoordelen en moet worden gebruikt tijdens en na het verwijderen van het filter.

Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. Plaatselijke verdoving, sedatie en pijnstilling dienen te worden toegepast zoals vereist volgens de standaardzorg van de instelling.

2. BEOOGD GEBRUIK

De Günther Tulip vena cava-filterverwijderingsset is ontworpen voor het verwijderen van geïmplanterde Günther Tulip, Cook Celect en Celect Platinum vena cava-filters. De verwijdering van het filter kan alleen via de jugulaire benadering worden uitgevoerd.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Günther Tulip vena cava-filterverwijderingsset is geïndiceerd voor het verwijderen van een geïmplanterd Günther Tulip, Cook Celect of Celect Platinum vena cava-filter bij patiënten van wie is vastgesteld dat ze geen filter meer nodig hebben ter preventie van longembolie.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Filterverwijdering is een patiëntspecifieke, klinisch complexe beslissing die dient te zijn gebaseerd op het individuele baten-risicoprofiel van de patiënt. Het klinisch voordeel van de GTRS is het vergemakkelijken van endovasculaire verwijdering van inwendige Günther Tulip, Cook Celect en Celect Platinum vena

cava-filters om het risico van filtergerelateerde complicaties weg te nemen wanneer is beoordeeld dat het filter niet langer nodig is ter preventie van longembolie.

5. 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.

6. WAARSCHUWINGEN

6.1 Algemene 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.
- De Cook Celest en de Celest Platinum vena cava-filters moeten volledig worden samengevouwen in de binnenste sheath voordat de buitenste sheath vervolgens wordt opgevoerd.
- Probeer nooit een verwijderd filter opnieuw te ontplooiën.

6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik

- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Als een verontreinigd hulpmiddel wordt ingebracht in de bloedbaan kan dit een infectie veroorzaken en tot ernstige schade leiden.
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, kan dat risico's van kruisbesmetting door microbiologische stoffen met zich meebrengen. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of te hergebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

6.3 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties

- Voor het Günther Tulip vena cava-filter: voer de binnenste sheath van de coaxiale verwijderingssheath niet op over de ankers van het filter, want hierdoor kunnen er deeltjes van de sheath worden gescheurd.

7. VOORZORGSMATREGELEN

7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths,

angiografiekatheters en voedraden te worden toegepast.

- Manipulatie van de GTRS moet plaatsvinden onder beeldvormingscontrole.
- Volg de instructies nauwkeurig op om verzekerd te zijn van een geslaagde verwijdering en om schade bij de patiënt en aan het hulpmiddel te voorkomen.
- Voor filterverwijdering geniet de rechter vena jugularis gewoonlijk de voorkeur, omdat deze een rechttere route naar de vena cava biedt.
- Er is melding gemaakt van filterkanteling, penetratie/perforatie van de wand van de vena cava, filterbreuk, filtermigratie en/of embolisatie van het filter/fragmenten. Deze observaties kunnen symptomatisch of asymptomatisch zijn en kunnen bijdragen aan de complexiteit van de procedure voor het proberen te verwijderen van het filter.
- Als het hulpmiddel niet op de juiste wijze wordt bewaard, kan dat leiden tot afbraak van het materiaal en/of schade aan het hulpmiddel.

7.2 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties

- Modificatie of wijziging van het hulpmiddel wordt niet aanbevolen, omdat de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel na welke modificatie dan ook niet zijn vastgesteld.
- 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 verwijderingssheath 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.

7.3 CMR 1A/1B en/of hormoonontregelende stoffen



Co

- Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt als onderdeel van een roestvrijstalen legering in een zeer lage

concentratie (maximaal 0,4% gewichtsprocent), heeft een beperkte directe blootstelling (≤ 24 uur) en geeft geen kobalt af in een gehalte die een verhoogd risico op kanker of een nadelig effect op de voortplanting bij de patiënt veroorzaken.



Pb

- Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel lood (Pb) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch (categorie 1A). Het hulpmiddel bevat echter lood als onderdeel van een messing spanhuls in een concentratie van maximaal 2,5 gewichtsprocent, heeft een beperkte indirecte blootstelling (≤ 24 uur) en geeft geen lood af in gehaltes die een verhoogd risico op nadelige effecten op de voortplanting bij de patiënt veroorzaken.

7.4 Allergische reactie

- Er moet rekening worden gehouden met mogelijke allergische reacties op kobalt, chroom, nikkel en platina.
- Ga na of narcose dan wel regionale of plaatselijke verdoving niet slecht verdraagbaar is voor de patiënt, om ongewenste reacties in verband met de anesthesieprocedure te voorkomen.
- Ga na of de patiënt niet allergisch/gevoelig voor contrastmiddel is, want het gebruik van contrastmiddel tijdens de ingreep en/of tijdens postoperatieve beeldvorming kan leiden tot een allergische reactie en/of andere door contrastmiddel veroorzaakte schade.

7.5 Trainingsvereisten voor de gebruiker

De GTRS is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele endovasculaire technieken.

7.6 Vereisten voor instellingen

Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik in operatiekamers van een ziekenhuis. Gebruikers moeten standaard persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM; handschoenen, gezichtsmasker, steriele jas enz.) dragen en plaatselijke richtlijnen voor steriele procedures opvolgen.

8. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Complicaties bij de introductieplaats
- Luchtembolie
- Aritmie
- Arterioveneuze fistel
- Hartletsel
- Overlijden

- Falend hulpmiddel
- Embolisatie
- Hematoom
- Hemorragie
- Infectie op vasculaire introductieplaats
- Pijn
- Pneumothorax
- Longembolie
- Blootstelling aan straling
- Trombose
- Stenose van vena cava
- Vaatletsel

9. KLINISCHE STUDIES

Praktijkrichtlijnen voor artsen en gepubliceerde richtsnoeren van regelgevingsinstanties adviseren dat patiënten met een geïmplantieerd filter routinecontroles moeten ondergaan. Tijdens de controles moeten de risico's en voordelen van filterverwijdering voor elke patiënt worden afgewogen. Raadpleeg **paragraaf 16, LITERATUUR** voor referenties die aanbevelingen met betrekking tot filtercontroles en -verwijdering bevatten.

Als bescherming tegen LE niet meer nodig is, moet overwogen worden het filter te verwijderen. Er moet geprobeerd worden het filter te verwijderen als dat uitvoerbaar en klinisch geïndiceerd is. Filterverwijdering is een patiëntspecifieke, klinisch complexe beslissing; de beslissing om een filter te verwijderen moet worden genomen op basis van het individuele baten-risicoprofiel van de patiënt (bijv. de nog aanwezige behoefte van een patiënt aan bescherming tegen longembolie 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 weefselgroei.

Raadpleeg de paragraaf over **KLINISCHE**

ONDERZOEKEN van de gebruiksaanwijzing voor Günther Tulip, Cook Celect of Celect Platinum vena cava-filters voor meer gegevens over het verwijderen van filters; klinische resultaten worden beschreven voor de Günther Tulip, Cook Celect of Celect Platinum vena cava-filters.

10. STERILISEREN

Alle hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)-gas.

11. WIJZE VAN LEVERING

Geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Hulpmiddel droog en uit de buurt van zonlicht bewaren. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

12. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel grondig, inclusief alle verpakkningsniveaus, om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer en bevestig dat de steriele barrière op geen enkele wijze is aangetast. Inspecteer en bevestig dat het hulpmiddel overeenkomt met de etikettering en de gebruiksaanwijzing.

Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

13. GEBRUIKSAANWIJZING

13.1 Voorbereiding van de patiënt

De arts moet de protocollen van de instelling en de lokale richtlijnen volgen.

13.2 Stapsgewijze instructies

13.2.1 Voorbereiding

1. Spoel de predilatator, het coaxiale verwijderingssheathstelsel en het verwijderingssysteem door.
2. Controleer op het verwijderingssysteem of de verwijderingslus volledig is uitgeklapt 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)

13.2.2 Filter verwijderen

4. Gebruik de Seldinger-techniek om toegang te verkrijgen tot de gekozen vena jugularis.
5. Plaats een ondersteunende voerdraad van 0,035 inch in de VCI.
6. Dilateer zo nodig de insteekplaats met de predilatator van 12 Fr over de voerdraad.
7. Verwijder de predilatator en voer een spoelkatheter (niet bij de set inbegrepen) op.
8. Verwijder de voerdraad.
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 voerdraad in.
11. Vervang de spoelkatheter door het coaxiale verwijderingssheathstelsel en voer dit op over de voerdraad tot een punt ongeveer 3-5 cm boven de haak van het filter.
12. Verwijder de introductiedilatator en de voerdraad 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 zijadapter van het systeem aan op de sheath. Draai de zijadapter 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 zijadapter op om het filter samen te vouwen in de coaxiale verwijderingssheath 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 verwijderingssheath 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: Specifiek 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 de gehele constructie en laat alleen de buitenste sheath op zijn plaats.

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.

14. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES

14.1 Benodigde materialen

- Spoelkatheter
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vast toestel)
- Contrastmiddelen
- Spuit
- Spoeloplossing
- Steriele kompressen

15. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Na de procedure kan dit hulpmiddel en zijn accessoires besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

16. LITERATUUR

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

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 doeltreffendheid van deze alternatieve verwijderingstechnieken zijn niet vastgesteld.**

17. VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

Bovendien moet de patiënt worden geïnformeerd over de restryco's bij behandeling met dit hulpmiddel en over de mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel.

17.1 Symptomen

De arts moet de patiënt adviseren om contact op te nemen met zijn/haar zorgverlener als hij/zij veranderingen in zijn/haar medische toestand ervaart of zich zorgen maakt.

17.2 Follow-upinformatie voor de patiënt

Follow-up zal individueel zijn, daarom zal de arts de patiënt adviseren over de aanbevolen follow-up.

17.3 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Aan de hand van de unieke device identifier (BUDI) van dit hulpmiddel (0827002-WCE-MDF0000638-H7) kunt u de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) opzoeken op de website van EUDAMED. Gebruik de volgende link wanneer EUDAMED beschikbaar is: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

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

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

STERIL – SKAL IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK.

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Anordningens konstruksjon

Günther Tulip® vena cava-filteruttrekkingssettet for tilgang via vena jugularis (heretter kalt GTRS) består av et uttrekkingsløkkesystem med en flettet uttrekkingsløkke i platina, et 11 Fr koaksialt uttrekkingshylsesystem, en 18 gauge inngangsnål, en 0,035 inch ledevaier, en 12 Fr forhåndsdilatator og en treveis stoppekran. (Fig. 1) Det koaksiale uttrekkingshylsesystemet består av ytterhylsen, innerhylsen og innføringsdilatatoren. Spissen på ytterhylsen har et radiopakt bånd.

1.2 Ytelsesegenskaper

GTRS er beregnet for perkutan innføring i vena cava inferior (VCI) via en vena jugularis-tilgang. GTRS er

utformet for uttrekking av implanterte Günther Tulip, Cook Celect Platinum® og Celect Platinum® vena cava-filtre hos pasienter som ikke lenger behøver et filter. Lokkeslyngen brukes til å fange opp filteret ved først å ekspandere rundt kroken med kulespiss på filteret og deretter trekke den tilbake til den festes i kroken. Klemmeskruen og Y-koblingen brukes til å manipulere uttrekkingsløkken under prosedyren. Sidearmskoblingen brukes til å folde sammen filteret inn i det koaksiale uttrekkingshylsesystemet og for å forhindre blodtap.

Det radiopake båndet på ytterhyslen til det koaksiale uttrekkingshylsesystemet brukes til å identifisere

presist posisjonen til den distale spissen på hyslen, for nøyaktig plassering. Likeledes er kateteret for den vinklede vaierløkkeuttrekkeren, uttrekkingsløkken og innerhyslen radiopake for å underlette fluoroskopisk visualisering av anordningen under prosedyren. Innerhyslen brukes til injeksjon av kontrastmiddel. Stoppekransen brukes til injeksjon av kontrastmiddel. Om nødvendig kan forhåndsdilatatoren brukes til å utvide punksjonsstedet før det koaksiale hylsesystemet innføres, for å minimere kartraume.

1.3 Spesifikasjoner

Spesifikasjonene for GTRS vises i **tabell 1**.

Tabell 1 – Størrelser på deler inkludert i uttrekkingssettet

Inngangsnål (fig. 1a)	18 gauge
Ledevaier (fig. 1b)	0,035 inch
Forhåndsdilatator (fig. 1c)	12 Fr, 20 cm lang
Koaksialt uttrekkingshylsesystem (fig. 1d)	11 Fr

1.4 Anordningens kompatibilitet

GTRS er kompatibelt med Günther Tulip, Cook Celect og Celect Platinum vena cava-filtrene og en 0,035 inch ledewaier.

1.5 Pasientpopulasjon

Målpopulasjonen for GTRS er pasienter med et implantert Günther Tulip, Cook Celect eller Celect Platinum vena cava-filter, som har blitt vurdert å ikke lenger ha behov for et filter for forebygging av lungeembolisme.

1.6 Tiltenkt bruker

Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle endovaskulære teknikker.

1.7 Kontakt med kroppsvev

GTRS er en eksternt kommuniserende anordning som er i direkte kontakt med sirkulerende blod med begrenset kontaktvarighet (≤ 24 timer).

1.8 Bruksprinsipp

GTRS er indisert for uttrekking av implanterte Günther Tulip, Cook Celect eller Celect Platinum® vena cava-filtre hos pasienter som ikke lenger behøver et filter.

GTRS brukes til å fange opp filteret ved å feste uttrekkingsløkken på filteret. Filteret festes til vaierløkken og foldes deretter sammen inn i det koaksiale uttrekkingshylsesystemet, som deretter trekkes ut.

Fluoroskopi skal brukes før innføring av GTRS for å evaluere plasseringen av filteret samt under og etter uttrekking av filteret.

Standard teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledewaier skal brukes. Lokalbedøvelse, sedasjon og analgetika brukes ved behov ifølge institusjonens rutiner.

2. TILTENKT BRUK

Günther Tulip vena cava-filteruttrekkingssettet er utformet for uttrekking av implanterte Günther Tulip, Cook Celect og Celect Platinum vena cava-filtre. Uttrekking av filteret kan bare utføres gjennom tilgang via vena jugularis.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Günther Tulip vena cava-filteruttrekkingssettet er indisert for uttrekking av et implantert Günther Tulip, Cook Celect eller Celect Platinum vena cava-filter hos pasienter som har blitt vurdert å ikke lenger ha behov for et filter for forebygging av lungeembolisme.

4. KLINISKE FORDELER

Filteruttrekking er en pasientspesifikk, klinisk kompleks avgjørelse som skal fattes på grunnlag av den enkelte pasients nytte/risiko-profil. Den kliniske fordelen med GTRS er å underlette endovaskulær uttrekking av inneliggende Günther Tulip, Cook Celect og Celect Platinum vena cava-filtre for å fjerne risikoen for filterrelaterte komplikasjoner når filteret er vurdert å ikke lenger være nødvendig for forebygging av PE.

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. ADVARSLER

6.1 Generelle advarsler

- En avbildning av vena cava inferior skal evalueres med henblikk på oppfangede tromberester for forsøk på uttrekking.
- Filteret skal ikke trekkes med makt.
- Cook Celest og Celest Platinum vena cava-filtre skal være foldet helt sammen i innerhylsen før påfølgende fremføring av ytterhylsen.
- Forsøk aldri å plassere et uttrukket filter på nytt.

6.2 Steril og til engangsbruk

- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk. Hvis en kontaminert anordning føres inn i blodstrømmen, kan det forårsake en infeksjon og føre til alvorlig skade.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Hvis anordningen brukes flere ganger, kan det utgjøre risiko for krysskontaminasjon av mikrobiologiske agenser. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

6.3 Funksjonsfeil / endringer i ytelse

- For Günther Tulip vena cava-filtre: Ikke før frem innerhylsen til den koaksiale uttrekkingshylsen over ankrene på filteret, da dette kan føre til at partikler skrapes av fra hylsen.

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Generelle forholdsregler

- Standard teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Manipulering av GTRS krever bruk av avbildning.
- Følg instruksjonene nøye for å sikre vellykket uttrekking, og for å unngå eventuell skade på pasienten eller anordningen.
- For uttrekking av filteret er høyre vena jugularis vanligvis å foretrekke fordi den har en rettere bane til vena cava.
- Filterhelling, penetrering/perforering av vena cava-vegg, filterbrudd, filtermigrering og/eller embolisering av filter/fragment har blitt rapportert. Disse observasjonene kan være

symptomatiske eller asymptomatiske og kan bidra til kompleksiteten til filteruttrekkingsprosedyren som forsøkes utført.

- Hvis anordningen ikke oppbevares riktig, kan det føre til materialforringelse og/eller skade på anordningen.

7.2 Funksjonsfeil / endringer i ytelse

- Modifisering eller endring av anordningen anbefales ikke, da anordningens sikkerhet og effektivitet ikke har blitt etablert ved eventuelle modifiseringer.
- Ikke trekk mer i filteret enn det som trengs for å holde løkken stram. Det kan skade vena cava-veggen.
- Ikke trekk ut uttrekkingsløkkesystemet før spissen på den koaksiale uttrekkingshylsen er ved filterankrene. Det kan skade vena cava-veggen.
- Før det siste uttrekkingsstrinnet skal det sikres at hele filteret er dekket av ytterhylsen, for å unngå at filterankrene skader vena cava-veggen.

7.3 CMR 1A/1B og/eller hormonforstyrrende stoffer



Co

- Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) ved et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er reproduksjonstoksisk og karsinogent (kategori 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en del av en legering av rustfritt stål i en svært liten konsentrasjon (opptil 0,4 vektprosent), den har begrenset direkte eksponering (≤ 24 timer), og den frigjør ikke kobolt på nivåer som gir økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt for pasienten.



Pb

- Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder bly (Pb) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er reproduksjonstoksisk (kategori 1A). Ledevaiieren inneholder imidlertid bly som en del av en messinghylse ved en konsentrasjon på opptil 2,5 vektprosent. Den har begrenset indirekte eksponering (≤ 24 timer), og den frigjør ikke bly ved nivåer som gir økt risiko for uønskede reproduksjonseffekter for pasienten.

7.4 Allergisk reaksjon

- Mulige allergiske reaksjoner på kobolt, krom, nikkel og platina må vurderes.
- Påse at pasienten ikke har forringet toleranse for generell, regional eller lokal bedøvelse, for å unngå uønskede reaksjoner forbundet med anestesiprosedyren.
- Påse at pasienten ikke er allergisk mot /overfølsom for kontrastmidler, da bruk av kontrastmidler under prosedyren og/eller under avbildning etter prosedyren kan forårsake en allergisk reaksjon og/eller andre skader fremkalt av kontrastmiddel.

7.5 Opplæringskrav for brukeren

GTRS er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle endovaskulære teknikker.

7.6 Krav til bruksstedet

Anordningen er tiltenkt for bruk i operasjonssaler på sykehus. Brukerne må bruke standard personlig verneutstyr (PVU – hansker, munnbind, steril frakk osv.) for operasjonsstuer og følge standard retningslinjer for sterile prosedyrer.

8. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Komplikasjoner relatert til tilgangsstedet
- Luftemboli
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Hjertesade
- Død
- Anordningssvikt
- Embolisering
- Hematom
- Hemoragi
- Infeksjon på det vaskulære tilgangsstedet
- Smerter
- Pneumothorax
- Lungeembolisme
- Strålingseksponering
- Trombose
- Stenose i vena cava
- Karskade

9. KLINISKE STUDIER

Retningslinjer for legepraksis og publiserte retningslinjer fra myndigheter anbefaler at pasienter med innlagte filtre gjennomgår rutinemessig oppfølging. Risiko/nytte ved filteruttrekking skal vurderes for hver pasient under oppfølging. Se **avsnitt 16, REFERANSER**, i bruksanvisningen angående siteringer som inkluderer anbefalingen knyttet til oppfølging og uttrekking av filtre.

Når det ikke lenger er nødvendig med beskyttelse mot PE, skal filteruttrekking vurderes. Filteruttrekking skal forsøkes når det er mulig og klinisk indisert. Filteruttrekking 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 oppleve filterrelaterte komplikasjoner). For alle uttrekkbare VCI-filtre blir uttrekking mer utfordrende over tid, og dette er vanligvis på grunn av innkapsling av filterbena eller kroken (i et hellet filter) ved vevsinnevekst.

Se avsnittet **KLINISKE STUDIER** i bruksanvisningen for Günther Tulip, Cook Celect eller Celect Platinum vena cava-filtrene for ytterligere data om uttrekking av filter. Kliniske utfall er beskrevet for Günther Tulip, Cook Celect eller Celect Platinum vena cava-filtrene.

10. STERILISERING

Alle anordninger er sterilisert med etylenoksidgass (EO-gass).

11. LEVERINGSFORM

Leveres i peel-open-innpakninger. Hold anordningen tørr og unna sollys. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.

12. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig inkludert alle nivåer av emballasjen før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser og bekreft at den sterile barrieren ikke er kompromittert på noen måte. Inspiser og bekreft at anordningen samsvarer med etiketten og bruksanvisningen.

Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

13. BRUKSANVISNING

13.1 Klargjøring av pasienten

Legen skal følge institusjonens protokoller og lokale retningslinjer.

13.2 Trinnvis veiledning

13.2.1 Klargjøring

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

13.2.2 Filteruttrekking

4. Få tilgang til den valgte vena jugularis ved bruk av Seldinger-teknikken.
5. Plasser en støttende 0,035 inch ledevaier i CVI.
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 filteruttrekking på diagnostisk avbildning føres ledevaieren inn.
11. Bytt ut skyllekateteret med det koaksiale uttrekingshylsesystemet, og før det frem over ledevaieren til et punkt ca. 3–5 cm over kroken på filteret.
12. Fjern innføringsdilatorene og ledevaieren fra det koaksiale uttrekingshylsesystemet. Bekreft posisjonen til den koaksiale uttrekingshylsen gjennom diagnostisk avbildning. Den treveis stoppekransen skal kobles til innerhylsens muffe under injeksjon av kontrastmiddel. (Fig. 4)
13. For inn uttrekingsløkket systemet gjennom den koaksiale uttrekingshylsen, og før frem og koble sidearmskoblingen på løkkesystemet til hylsen. Stram sidearmskoblingsadapteren rundt kateteret for å unngå blodtap. (Fig. 5)
14. Løsne skruen på Y-koblingen. Hold i Y-koblingen og før frem klemmeskruen helt til uttrekingsløkken er fullstendig ekspandert inne i vena cava og omslutter filteret. (Fig. 6)
15. Trekk uttrekingsløkken tilbake til den griper fatt i kroken på filteret. (Fig. 7)

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

16. Hold uttrekingsløkken stødig med klemmeskruen, og skyv deretter Y-koblingen med kateteret fremover, og sørg hele tiden for at filterkroken er i inngrep med uttrekingsløkken. Lås Y-koblingen for å feste slyngen rundt filterkroken. (Fig. 8)
- MERKNAD:** Hvis uttrekingsløkken mister formen sin under uttrekingsforsøket, kan den fjernes og skånsomt omformes. Rengjør uttrekingsløkken etter omforming, og fortsett fra trinn 13.
17. Hold uttrekingsløkken og Y-koblingen stødig, før frem sidearmskoblingen for å folde sammen filteret inn i den koaksiale uttrekingshylsen, og løsne ankrene på filteret fra vena cava-veggen. (Fig. 9)

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

18. Når spissen på den koaksiale uttrekingshylsen 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-filteret: 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 vena cava-veggen.

19. Trekk ut hele enheten, og la kun ytterhylsen være igjen på plass.
 20. Utfør diagnostisk avbildning for å vurdere vena cava inferior for mulig skade etter filteruttrekking.
- MERKNAD:** Følg sykehusets behandlingsstandard for fjerning av hele enheten, og gi hemostase for å forebygge blødning på det vaskulære tilgangsstedet.

14. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR

14.1 Nødvendige materialer

- skyllekateter
- fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast enhet)
- kontrastmiddel
- sprøyte
- skylleløsning
- sterile gaskompresser

15. KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter prosedyren kan denne anordningen og tilbehøret være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

16. REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på erfaringer fra leger og/eller deres publiserte litteratur, retningslinjer for VCI-filter, ISO 25539-3 og regulatorisk sikkerhetskommunikasjon angående VCI-filtre. Kontakt din lokale Cook Medical salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur. Den publiserte kliniske litteraturen inkluderer beskrivelser av alternative teknikker for filteruttrekking (f.eks. teknikker som avviker fra dem som beskrives i denne bruksanvisningen). Bruk av disse teknikkene varierer basert på legens erfaring, pasientens anatomi og filterets posisjon. **Sikkerheten eller effektiviteten til disse alternative uttrekkingsteknikkene er ikke fastslått.**

17. PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som

skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Pasienten skal også informeres om restrisikoene når vedkommende behandles med denne anordningen, samt mulige uønskede hendelser forbundet med bruken av denne anordningen.

17.1 Symptomer

Legen må informere pasienten om å kontakte helsepersonellet sitt dersom han/hun opplever endringer i sin medisinske tilstand eller hvis vedkommende er bekymret.

17.2 Oppfølgingsinformasjon for pasienten

Oppfølgingen er individuell, så legen må informere pasienten om den anbefalte oppfølgingen.

17.3 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen (BUDI) for denne anordningen (0827002-WCE-MDF0000638-H7) for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical og til fagmyndigheten og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

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

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRODUKT STERYLNY – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE – WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

1. OPIS WYROBU

1.1 Budowa wyrobu

Zestaw do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip® do wprowadzania przez żyłę szyjną (dalej określany jako GTRS) składa się z systemu pętli do odzyskiwania z plecioną pętlą do odzyskiwania wykonaną z platyny, systemu koncentrycznych koszulek do odzyskiwania 11 Fr, igły dostępowej w rozmiarze 18 G, przewodnika 0,035 inch, rozszerzacza wstępnego 12 Fr oraz kranika trójdrożnego. (Rys. 1) System koncentrycznych koszulek do odzyskiwania składa się z koszulki zewnętrznej, koszulki wewnętrznej i rozszerzacza wprowadzającego. Końcówka koszulki zewnętrznej ma cieniodajny pasek.

1.2 Charakterystyka działania

GTRS jest przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do żyły głównej dolnej (IVC) z dostępu przez żyłę szyjną. GTRS jest przeznaczony do odzyskiwania wszczepionych filtrów do żyły głównej Günther Tulip, Cook Celect® i Celect Platinum® u pacjentów, którzy nie wymagają ich dalszego stosowania. Oczko pętli służy do chwytania filtra, najpierw poprzez jego rozprężenie wokół haka z kulką stanowiącą część filtra, a następnie poprzez wycofanie go do momentu zaczepienia o hak. Imadło sztyftowe i łącznik Y służy do manipulowania pętlą do odzyskiwania podczas zabiegu. Łącznik ramienia bocznego służy do składania filtra do wewnątrz systemu koncentrycznych koszulek do odzyskiwania i zapobiegania utracie krwi.

Cieniodajny pasek na koszulce zewnętrznej systemu koncentrycznych koszulek do odzyskiwania umożliwi określenie dokładnej lokalizacji końcówki dystalnej koszulki i zapewni dokładne umieszczenie. Podobnie cewnik do urządzenia do odzyskiwania z wygiętą pętlą drucianą, pętla do odzyskiwania i koszulka wewnętrzna są cieniodajne, co ułatwia fluoroskopową wizualizację wyrobu podczas zabiegu. Koszulka wewnętrzna służy do wstrzykiwania środka kontrastowego.

Kranik służy do wstrzykiwania środka kontrastowego. W razie potrzeby można użyć rozszerzacza wstępnego do poszerzenia miejsca wkłucia przed wprowadzeniem systemu koncentrycznych koszulek, aby zminimalizować uraz naczyń.

1.3 Parametry techniczne

Parametry techniczne GTRS przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1 – Rozmiary części zawartych w zestawie do odzyskiwania

Igła dostępowa (Rys. 1a)	18 G
Prowadnik (Rys. 1b)	0,035 inch
Rozszerzacz wstępny (Rys. 1c)	12 Fr, dł. 20 cm
System koncentrycznych koszulek do odzyskiwania (Rys. 1d)	11 Fr

1.4 Zgodność wyrobu

GTRS jest kompatybilny z filtrami do żyły głównej Günther Tulip, Cook Celect i Celect Platinum oraz przewodnikiem 0,035 inch.

1.5 Populacja pacjentów

Populacją docelową dla GTRS są pacjenci z wszczepionym filtrem do żyły głównej Günther Tulip, Cook Celect lub Celect Platinum, u których oceniono, że nie wymagają już filtra w celu zapobiegania zatorowości płucnej.

1.6 Użytkownik docelowy

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wewnątrznaczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych.

1.7 Kontakt z tkankami ciała

GTRS jest wyrobem kontaktującym się zewnątrz, mającym bezpośredni kontakt z krwią krążącą przez ograniczony czas kontaktu (≤ 24 godziny).

1.8 Zasada działania

GTRS jest wskazany do odzyskiwania wszczepionych filtrów do żyły głównej Günther Tulip, Cook Celect lub Celect Platinum u pacjentów, którzy nie wymagają ich dalszego stosowania.

GTRS służy do chwytania filtra poprzez zaczeplenie pętli do odzyskiwania na filtrze. Filtr jest mocowany do pętli drutu, a następnie składany w systemie koncentrycznych koszulek do odzyskiwania, który jest następnie wyjmowany.

Przed wprowadzeniem GTRS należy użyć fluoroskopii w celu oceny położenia filtra; należy ją zastosować również podczas odzyskiwania filtra i po jego odzyskaniu.

Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników. Znieczulenie miejscowe, sedację i analgezję należy stosować zgodnie ze standardową praktyką medyczną obowiązującą w instytucji.

2. PRZEZNACZENIE

Zestaw do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip jest przeznaczony do odzyskiwania wszczepionych filtrów do żyły głównej Günther Tulip, Cook Celect i Celect Platinum. Odzyskanie filtra można przeprowadzić wyłącznie z dostępu szynowego.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip jest wskazany do odzyskiwania wszczepionego filtra do żyły głównej Günther Tulip, Cook Celect lub Celect Platinum u pacjentów, którzy są oceniani jako niewymagający już filtra w celu zapobiegania zatorowości płucnej.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Odzyskanie filtra jest złożoną z klinicznego punktu widzenia decyzją uzależnioną od warunków danego pacjenta, którą należy podjąć na podstawie indywidualnego profilu ryzyka i korzyści pacjenta. Korzyścią kliniczną wynikającą z zastosowania GTRS jest ułatwienie wewnątrznaczyniowego odzyskania założonych na stałe filtrów do żyły głównej Günther Tulip, Cook Celect i Celect Platinum w celu wyeliminowania ryzyka powikłań związanych z filtrem, gdy filtr został oceniony jako już niepotrzebny do zapobiegania PE.

5. PRZECIWSKAZANIA

- 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).

6. OSTRZEŻENIA

6.1 Ogólne 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.
- Filtry do żyły głównej Cook Celect i Celect Platinum należy całkowicie złożyć w koszulkę wewnętrzną przed wprowadzeniem koszułki zewnętrznej.

- Nigdy nie wolno podejmować prób ponownego rozłożenia odzyskanego filtra.

6.2 Sterylność i jednorazowy użycie

- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wprowadzenie zanieczyszczonego wyrobu do krwiotoku może spowodować zakażenie i prowadzić do poważnych szkód.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Ponowne użycie wyrobu mogłoby stanowić ryzyko zanieczyszczenia krążącego czynnikami mikrobiologicznymi. Regeneracja (ponowna sterylizacja) i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii wyrobu i/lub przeniesienia choroby.

6.3 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu

- Dotyczy filtra do żyły głównej Günther Tulip: nie wprowadzać koszulki wewnętrznej systemu koncentrycznych koszułek do odzyskiwania przez kotwiczki filtra, ponieważ takie postępowanie może spowodować zdrapanie cząstek z koszulki.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

7.1 Ogólne środki ostrożności

- Należy stosować standardowe techniki zakładania koszułek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Manewrowanie GTRS wymaga kontroli przy pomocy obrazowania.
- Postępować zgodnie z instrukcjami, aby zapewnić skuteczne odzyskanie i uniknąć obrażeń ciała u pacjenta lub uszkodzenia wyrobu.
- Przy odzyskiwaniu filtra zazwyczaj preferowana jest prawa żyła szyjna, ze względu na prostszą drogę do żyły głównej.
- Zgłaszano przechylenie się filtra, penetrację/perforację ściany żyły głównej, pęknięcie filtra, migrację filtra i/lub embolizację filtra lub fragmenty filtra. Zjawiska te mogą być objawowe lub bezobjawowe i mogą przyczyniać się do złożoności zabiegu odzyskiwania filtra.
- Nieprawidłowe przechowywanie wyrobu może spowodować degradację materiału i/lub uszkodzenie wyrobu.

7.2 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu

- Modyfikowanie lub przerabianie wyrobu nie jest zalecane, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu po jakichkolwiek modyfikacjach.
- Nie należy ciągnąć za filtr bardziej niż jest to konieczne w celu zachowania napięcia 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.

7.3 CMR 1A/1B i/lub substancje zakłócające gospodarkę hormonalną



Co

- Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (Kategoria 1B). Jednak wyrób zawiera kobalt w stopie stali nierdzewnej w bardzo niskim stężeniu (do 0,4% wag./wag.), ma ograniczone narażenie bezpośrednie (≤ 24 godziny) i nie uwalnia kobaltu w stężeniach, które powodują zwiększone ryzyko raka lub niekorzystny wpływ na rozrodczość u pacjenta.



Pb

- Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera ołów (Pb) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją o działaniu szkodliwym na rozrodczość (kategoria 1A). Jednak wyrób zawiera ołów jako część mosiężnej tulei zaciskowej w stężeniu do 2,5% wag./wag., ma ograniczone narażenie pośrednie (≤ 24 godziny) i nie uwalnia ołowiu w stężeniach, które powodują zwiększone ryzyko niekorzystnego wpływu na rozrodczość u pacjenta.

7.4 Reakcja alergiczna

- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych na kobalt, chrom, nikiel i platynę.
- Upewnić się, że pacjent nie ma pogorszonej tolerancji lub braku tolerancji na znieczulenie ogólne, regionalne lub miejscowe, aby uniknąć działań niepożądanych związanych z zabiegiem znieczulenia.
- Upewnić się, że pacjent nie ma alergii na środek kontrastowy, ponieważ stosowanie środka kontrastowego do obrazowania podczas zabiegu i/lub po zabiegu może spowodować reakcję

alergiczną i/lub inne szkody spowodowane środkiem kontrastowym.

7.5 Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika

GTRS jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wewnątrznaczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych.

7.6 Wymagania dotyczące placówek

Wyrób jest przeznaczony do użycia w szpitalnych salach operacyjnych. Użytkownicy muszą założyć standardowe środki ochrony indywidualnej w sali operacyjnej (rękawiczki, maska twarzowa, sterylne fartuch itp.) i przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących procedur sterylnych.

8. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Powikłania związane z miejscem dostępu
- Zator powietrzny
- Zaburzenia rytmu serca
- Przetoka tętniczko-żylna
- Uszkodzenie serca
- Zgon
- Awaria wyrobu
- Embolizacja
- Krwaki
- Krwotok
- Zakażenie w miejscu dostępu naczyniowego
- Ból
- Odma opłucnowa
- Zatorowość płucna
- Narażenie na promieniowanie
- Zakrzepica
- Zwężenie żyły głównej
- Uszkodzenie naczynia krwionośnego

9. BADANIA KLINICZNE

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 16, „PIŚMIENICTWO”.

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 odnog filtra lub jego haka (w przypadku przechylonego filtra) w wyniku przerastania tkanką. Dalsze informacje na temat odzyskiwania filtrów znajdują się w części „BADANIA KLINICZNE” w odpowiedniej instrukcji użycia filtrów do żyły głównej Günther Tulip, Cook Celect lub Celect Platinum; wyniki kliniczne opisano dla filtrów do żyły głównej Günther TulipCook Celect lub Celect Platinum.

10. STERYLIZACJA

Wszystkie wyroby są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EO).

11. OPAKOWANIE

Dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Chronić wyrób przed wilgocią i światłem słonecznym. Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.

12. KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania, aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić i upewnić się, czy nie doszło do żadnego naruszenia bariery sterylnej. Sprawdzić i upewnić się, czy wyrób odpowiada etykiecie i instrukcji użycia.

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

13. INSTRUKCJA UŻYCIA

13.1 Przygotowanie pacjenta

Lekarz powinien przestrzegać protokołów placówki i lokalnych wytycznych.

13.2 Instrukcja krok po kroku

13.2.1 Przygotowanie

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

13.2.2 Odzyskiwanie filtra

4. Uzyskać dostęp do wybranej żyły szyjnej metodą Seldingera.
5. Umieścić w żyłę główną dolną 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. Potwierdzić 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 pokrętło 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 naprężenia 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 pętli do odzyskiwania ulegnie odkształceniu, wówczas można ją wyjąć i delikatnie przywrócić jej kształt.

Po przywróceniu kształtu należy wycisnąć 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 kotwiczki 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 kotwiczki filtra; takie postępowanie może spowodować zdrapanie cząstek z koszulki.

PRZESTROGA: Należy się upewnić, że cały filtr jest schowany wewnątrz koszulki zewnętrznej, tak aby kotwiczki filtra nie uszkodziły ściany żyły głównej.

19. Wyjąć cały zespół, pozostawiając tylko koszulkę zewnętrzną na miejscu.
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.

14. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA

14.1 Wymagane materiały

- Cewnik do przepłukiwania
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Strzykawka
- Płyn płuczący
- Jalowe gaziki

15. USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób i jego akcesoria mogą być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinny być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki.

16. 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 Medical.

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.**

17. PORADNICTWO DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Ponadto należy poinformować pacjenta o ryzyku resztkowym związanym z leczeniem tym wyrobem oraz o potencjalnych zdarzeniach niepożądanych związanych z jego użyciem.

17.1 Objawy

Lekarz musi poinstruować pacjenta, aby skontaktował się on z pracownikiem służby zdrowia w razie zmiany stanu zdrowia lub w przypadku wątpliwości.

17.2 Informacje dla pacjenta dotyczące kontroli

Kontrola będzie indywidualna, zatem lekarz musi poinformować pacjenta o zalecanych kontrolach.

17.3 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny (Basic UDI) wyrobu (0827002-WCE-MDF0000638-H7) w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych EUDAMED. Kiedy baza danych EUDAMED będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

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

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR – APENAS UTILIZAÇÃO ÚNICA.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Construção do dispositivo

O conjunto de recuperação de filtro da veia cava Günther Tulip® para abordagem pela veia jugular (daqui em diante referido como o GTRS) 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. (Fig. 1) O sistema de bainha de recuperação coaxial consiste na bainha externa, bainha interna e no dilatador introdutor. A ponta da bainha externa tem uma banda radiopaca.

1.2 Características de desempenho

O GTRS destina-se à introdução percutânea na veia cava inferior (VCI) através de um acesso pela veia jugular. O GTRS foi concebido para recuperação de filtros da veia cava Günther Tulip, Cook Celect® e Celect Platinum® implantados em doentes que já não necessitam de um filtro. O laço de ansa é utilizado para apanhar o filtro, começando por expandir-se à volta do gancho de ponta esférica do filtro e retraindo-se depois até encaixar no gancho. O pino de fixação e o encaixe em "Y" são utilizados para manipular a ansa de recuperação durante o procedimento. O adaptador de ramo lateral é utilizado para colapsar o filtro para dentro do sistema de bainha de recuperação coaxial e para evitar a perda de sangue.

A banda radiopaca na bainha externa do sistema de bainha de recuperação coaxial é usada para identificar a localização precisa da ponta distal da bainha para precisão do posicionamento. Da mesma forma, o cateter com o recuperador de ansa com fio metálico angulado, a ansa de recuperação e a bainha interna são radiopacos para facilitar a visualização fluoroscópica do dispositivo durante o procedimento. A bainha interna é utilizada para injeção de meio de contraste.

A torneira de passagem é utilizada para injeção de meio de contraste. Se necessário, o pré-dilatador pode

ser utilizado para alargar o local de punção antes da inserção do sistema de bainha coaxial para minimizar o traumatismo vascular.

1.3 Especificações

As especificações do GTRS são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 – Tamanhos das peças incluídas no conjunto de recuperação

Agulha de entrada (Fig. 1a)	Calibre 18
Fio guia (Fig. 1b)	0,035 inch
Pré-dilatador (Fig. 1c)	12 Fr, 20 cm de comprimento
Sistema de bainha de recuperação coaxial (Fig. 1d)	11 Fr

1.4 Compatibilidade do dispositivo

O GTRS é compatível com os filtros da veia cava Günther Tulip, Cook Celect e Celect Platinum e com um fio guia de 0,035 inch.

1.5 População de doentes

A população-alvo para o GTRS são doentes com um filtro da veia cava Günther Tulip, Cook Celect ou Celect Platinum implantado, que foram avaliados como tendo deixado de necessitar de um filtro para a prevenção de embolia pulmonar.

1.6 Utilizador previsto

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas endovasculares de diagnóstico e intervenção.

1.7 Contacto com tecidos corporais

O GTRS é um dispositivo de comunicação externa, que está em contacto direto com o sangue circulante durante um período de contacto limitado (≤ 24 horas).

1.8 Princípio de funcionamento

O GTRS está indicado para recuperação de filtros da veia cava Günther Tulip, Cook Celect ou Celect Platinum implantados em doentes que já não necessitam de um filtro.

O GTRS é utilizado para capturar o filtro encaixando a ansa de recuperação no filtro. O filtro é preso na ansa de fio metálico e, em seguida, colapsado para dentro do sistema de bainha de recuperação coaxial, que é depois recuperado.

Deve ser utilizada fluoroscopia antes da inserção do GTRS para avaliar o posicionamento do filtro e durante e após a recuperação do filtro.

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.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de recuperação de filtro da veia cava Günther Tulip foi concebido para recuperação de filtros da veia cava Günther Tulip, Cook Celect e Celect Platinum implantados. A recuperação do filtro pode ser realizada apenas por abordagem pela veia jugular.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conjunto de recuperação de filtro da veia cava Günther Tulip é indicado para a recuperação de um filtro da veia cava Günther Tulip, Cook Celect ou Celect Platinum implantado em doentes avaliados como não necessitando mais de um filtro para prevenção de embolia pulmonar.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A recuperação do filtro consiste numa decisão específica para cada doente e complexa em termos clínicos que se deve basear no perfil de risco/benefício do doente. O benefício clínico do GTRS é facilitar a recuperação endovascular dos filtros da veia cava Günther Tulip, Cook Celect e Celect Platinum permanentes para remover o risco de complicações relacionadas com o filtro quando este já tiver sido avaliado como não sendo necessário para a prevenção de EP.

5. 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).

6. ADVERTÊNCIAS

6.1 Advertências gerais

- 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.

- Os filtros da veia cava Cook Celect e Celect Platinum devem ser totalmente colapsados na bainha interna antes de, posteriormente, se fazer avançar a bainha externa.
- Nunca tente voltar a expandir um filtro recuperado.

6.2 Estéril e utilização única

- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Se um dispositivo contaminado for introduzido na corrente sanguínea, pode causar infeção e levar a danos graves.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Se o dispositivo for reutilizado, poderá apresentar riscos de contaminação cruzada com agentes microbiológicos. As tentativas de reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem resultar na falha do dispositivo e/ou na transmissão de doenças.

6.3 Mau funcionamento/alterações do desempenho

- Para o filtro da 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 riscar a bainha e fazer com que se libertem partículas.

7. PRECAUÇÕES

7.1 Precauções gerais

- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- A manipulação do GTRS requer controlo imagiológico.
- Siga rigorosamente as instruções para assegurar uma recuperação bem-sucedida e para evitar quaisquer danos no doente ou no dispositivo.
- Para recuperação do filtro, é normalmente preferida a veia jugular direita devido ao seu trajeto mais retilíneo para a veia cava.
- Foram descritas inclinação do filtro, penetração/perfuração da parede da veia cava, fratura do filtro, migração do filtro e/ou embolização do filtro/fragmento. Estas observações podem ser sintomáticas ou assintomáticas e podem contribuir para a complexidade do procedimento tentado de recuperação do filtro.
- O armazenamento incorreto do dispositivo pode resultar em degradação do material e/ou danos no dispositivo.

7.2 Mau funcionamento/alterações do desempenho

- Não se recomenda a modificação ou alteração do dispositivo, uma vez que a segurança e a eficácia do mesmo não foram estabelecidas após as modificações.
- 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.

7.3 CMR 1A/1B e/ou substâncias perturbadoras endócrinas



Co

- Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Categoria 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto numa concentração muito baixa (até 0,4% p/p), como parte de uma liga de aço inoxidável, tem exposição direta limitada (≤ 24 horas) e não liberta cobalto a níveis que causem um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso para o doente.



Pb

- Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém chumbo (Pb) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução (Categoria 1A). No entanto, o dispositivo contém chumbo numa concentração de até 2,5% p/p, como parte de uma pinça de latão, tem exposição indireta limitada (≤ 24 horas) e não liberta chumbo a níveis que causem um risco acrescido de efeitos reprodutivos adversos para o doente.

7.4 Reação alérgica

- Tenha em atenção possíveis reações alérgicas ao cobalto, crómio, níquel e platina.
- Certifique-se de que o doente não tem tolerância diminuída ou intolerância a anestesia geral,

regional ou local para evitar reações adversas associadas ao procedimento anestésico.

- Certifique-se de que o doente não tem alergia/sensibilidade ao meio de contraste, porque a utilização do meio de contraste durante o procedimento e/ou em exames imagiológicos no pós-operatório pode causar uma reação alérgica e/ou outros danos induzidos pelo contraste.

7.5 Requisitos de formação para o utilizador

O GTRS destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas endovasculares de diagnóstico e intervenção.

7.6 Requisitos das instalações

O dispositivo destina-se a ser utilizado em blocos operatórios hospitalares. Os utilizadores têm de usar equipamento de proteção individual (EPI) padrão de bloco operatório (luvas, máscara facial, bata estéril, etc.) e têm de seguir as diretrizes locais relativamente a procedimentos estéreis.

8. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Complicações associadas ao local de acesso
- Embolia gasosa
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Lesões cardíacas
- Morte
- Falha do dispositivo
- Embolização
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção no local de acesso vascular
- Dor
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Exposição à radiação
- Trombose
- Estenose da veia cava
- Lesão vascular

9. ESTUDOS CLÍNICOS

As diretrizes de práticas médicas e as orientações publicadas pelas 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 a **Secção 16, REFERÊNCIAS** para citações que incluam 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-se recuperar o filtro quando tal for exequível e for 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 risco/benefício 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 para o seu interior.

Consulte a Secção **ESTUDOS CLÍNICOS** das instruções de utilização para os filtros da veia cava Günther Tulip, Cook Celect ou Celect Platinum para obter mais dados sobre a recuperação dos filtros; foram descritos resultados clínicos para os filtros da veia cava Günther Tulip, Cook Celect ou Celect Platinum.

10. ESTERILIZAÇÃO

Todos os dispositivos são esterilizados por gás óxido de etileno (OE).

11. APRESENTAÇÃO

Fornecido em embalagens de abertura fácil. Manter o dispositivo seco e afastado da luz solar. Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.

12. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem, para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione e confirme se a barreira estéril não foi comprometida de forma alguma. Inspecione e confirme que o dispositivo corresponde à rotulagem e às instruções de utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

13.1 Preparação do doente

O médico deve seguir os protocolos institucionais e as diretrizes locais.

13.2 Guia passo a passo

13.2.1 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)

13.2.2 Recuperação do filtro

- Aceda à veia jugular escolhida, utilizando a técnica de Seldinger.
- Coloque um fio guia de 0,035 inch de suporte na VCI.
- Se necessário, dilate o local de punção com o pré-dilatador de 12 Fr sobre o fio guia.
- Retire o pré-dilatador e faça avançar um cateter de irrigação (não incluído no conjunto).
- Retire o fio guia.
- Efetue os exames imagiológicos de diagnóstico para avaliar a posição do filtro e verificar se existem trombos.
- Depois de confirmar o plano para recuperação do filtro com base nos exames imagiológicos de diagnóstico, insira o fio guia.
- 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.
- 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 três vias deve ser fixada ao conector da bainha interna. (Fig. 4)
- 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)
- 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)
- 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.

- 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 fica 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.

- Quando mantém a ansa de recuperação e o encaixe em "Y" imóveis, faça avançar o adaptador de ramo lateral de modo a colapsar o filtro para dentro da bainha de recuperação coaxial e retirar as âncoras do filtro da parede da veia cava. (Fig. 9)

ATENÇÃO: Não recue o sistema de ansa de recuperação neste passo. Caso contrário, a parede da veia cava pode ficar danificada.

- Quando a ponta da bainha de recuperação coaxial estiver 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: Especificamente para o filtro da veia cava Günther Tulip, não faça avançar a bainha interna sobre as âncoras do filtro; se o fizer, pode riscar a bainha e fazer com que se libertem 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.

- Recupere todo o conjunto deixando apenas a bainha externa em posição.
- 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.

14. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

14.1 Materiais necessários

- Irrigue o cateter
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Meios de contraste
- Seringa
- Solução de irrigação
- Compressas de gaze estéreis

15. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo e seus acessórios podem estar contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e devem ser eliminados de acordo com as diretrizes institucionais.

16. 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 sobre os filtros da VCI. Consulte o representante local de vendas da Cook Medical para obter informações sobre a literatura disponível.

A literatura clínica publicada inclui descrições de técnicas alternativas para recuperação de filtros (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.**

17. ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

Além disso, o doente deve ser informado sobre os riscos residuais quando tratado com este dispositivo e os potenciais acontecimentos adversos relacionados com a utilização deste dispositivo.

17.1 Sintomas

O médico deve aconselhar o doente a contactar o seu prestador de cuidados de saúde se sofrer alterações na sua condição médica ou em caso de preocupação.

17.2 Informações de seguimento para o doente

O seguimento será individual, pelo que o médico deve aconselhar o doente sobre o seguimento recomendado.

17.3 Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Pode utilizar o identificador único de dispositivo básico (BUDI) para este dispositivo (0827002-WCE-MDF0000638-H7) para encontrar o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) no website da EUDAMED. Quando a EUDAMED estiver disponível, utilize o seguinte link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

SVENSKA

GÜNTHER TULIP®-VENA CAVA-FILTERBORTTAGNINGSSSET FÖR ÅTKOMST VIA VENA JUGULARIS

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

1. PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Produktens konstruktion

Günther Tulip®-vena cava-filterborttagningsset för åtkomst via vena jugularis (hädanefter kallat GTRS) består av ett öglesystem för borttagning med en flätad platinaögla för borttagning, ett 11 Fr koaxialt hylssystem för borttagning, en 18 G införingsnål, en 0,035 inch ledare, en 12 Fr predilatator och en trevägskran. (Fig. 1) Det koaxiala hylssystemet för borttagning består av ytterhylsan, innerhylsan och infördilatatorn. Ytterhylsans spets har ett röntgentätt band.

1.2 Prestandaegenskaper

GTRS är avsett för perkutan införing i vena cava inferior (IVC) via vena jugularis. GTRS har utformats för borttagning av implanterade Günther Tulip®, Cook Celect®- och Celect Platinum®-vena cava-filter hos patienter som inte längre behöver ett filter. Öglesnaran används för att fänga upp filtret genom att först expandera runt filtrets kulspektskrok och sedan dra tillbaka tills den omsluter kroken. Skruvstycket och Y-kopplingen används för att manipulera borttagningsögla under ingreppet. Sidoarmskopplingen används för att fälla in filtret i det koaxiala hylssystemet för borttagning och för att förhindra blodförlust.

Det röntgentäta bandet på ytterhylsan på det koaxiala hylssystemet för borttagning används för att identifiera den exakta platsen för hylsans distala spets för noggrann positionering. På samma sätt är katetern för den vinklade ledaren med borttagningsögla, borttagningsögla och innerhylsan röntgentäta för att underlätta fluoroskopisk visualisering av produkten under ingreppet. Innerhylsan används för injektion av kontrastmedel.

Kranen används för injektion av kontrastmedel. Vid behov kan predilatatorn användas för att vidga punktionsstället innan det koaxiala hylssystemet förs in för att minimera kärltrauma.

1.3 Specifikationer

Specifikationerna för GTRS visas i **tabell 1**.

Tabell 1 – Storlekar på delar som ingår i borttagningssetet

Införingsnål (fig. 1a)	18 G
Ledare (fig. 1b)	0,035 inch
Predilatator (fig. 1c)	12 Fr, 20 cm lång
Koaxialt hylssystem för borttagning (fig. 1d)	11 Fr

1.4 Produktens kompatibilitet

GTRS är kompatibel med Günther Tulip-, Cook Celect- och Celect Platinum-vena cava-filter och en ledare på 0,035 inch.

1.5 Patientpopulation

Målpopulationen för GTRS är patienter med ett implanterat Günther Tulip-, Cook Celect- eller Celect Platinum-vena cava-filter, som inte längre har bedömts behöva ett filter för att förhindra lungemboli.

1.6 Avsedd användare

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella endovaskulära tekniker.

1.7 Kontakt med kroppsvävnad

GTRS är en externt kommunicerande produkt som har direktkontakt med cirkulerande blod under en begränsad kontakttid (≤ 24 timmar).

1.8 Användningsprincip

GTRS är indicerad för borttagning av implanterade Günther Tulip-, Cook Celect- och Celect Platinum-vena cava-filter hos patienter som inte längre behöver ett filter.

GTRS används för att fånga in filtret genom att omsluta borttagningsöglan på filtret. Filtret fästs vid ledaröglan och fälls sedan in i det coaxiala hylssystemet för borttagning som sedan hämtas.

Fluoroskopi ska användas före införande av GTRS för att utvärdera filtrets placering och användas under och efter borttagning av filtret.

Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas. Lokalbedövning, sedering och smärtlindring ska användas i enlighet med inrättningens standardvård.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Günther Tulip-vena cava-filterborttagningsset har utformats för borttagning av implanterade Günther Tulip-, Cook Celect- och Celect Platinum-vena cava-filter. Borttagning av filtret kan utföras endast via vena jugularis.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Günther Tulip-vena cava-filterborttagningsset är indicerat för borttagning av ett implanterat Günther Tulip-, Cook Celect- eller Celect Platinum-vena cava-filter hos patienter som inte längre behöver ett filter för att förhindra lungemboli.

4. KLINISK NYTTA

Filterborttagning är ett patientspecifikt, kliniskt komplicerat beslut som ska baseras på patientens enskilda risk-/nyttaprofil. Den kliniska nyttan med GTRS är att underlätta endovaskulär borttagning av ineliggande Günther Tulip-, Cook Celect- och Celect Platinum-vena cava-filter för att avlägsna risken för filterrelaterade komplikationer när filtret inte längre har bedömts vara nödvändigt för att förhindra PE.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. VARNINGAR

6.1 Allmänna 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.
- Cook Celect- och Celect Platinum-vena cava-filter ska fällas ihop helt i innerhylsan innan efterföljande framförande av ytterhylsan.
- Försök aldrig att sätta in ett avlägsnat filter på nytt.

6.2 Steril och för engångsbruk

- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Om en kontaminerad produkt förs in i blodomloppet kan det orsaka en infektion och leda till allvarlig skada.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Om produkten återanvänds kan det utgöra risk för korskontaminering av

mikrobiologiska ämnen. Försök att reprocessa (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka överföring av sjukdom.

6.3 Funktionsfel/ändringar i prestanda

- För Günther Tulip vena cava-filter: för inte fram innerhylsan till den koaxiala hylsan för borttagning över filtrets ankare, eftersom det kan orsaka att partiklar från hylsan skrapas av.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

7.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Hantering av GTRS kräver kontroll med avbildning.
- Följ instruktionerna noggrant för att säkerställa lyckad borttagning och för att undvika att skada patienten eller produkten.
- Vid borttagning av filtret föredras oftast höger vena jugularis på grund av dess rakare väg till vena cava.
- Lutande filter, penetrering/perforation av vena cava-väggen, filterfraktur, migration av filtret eller embolisering av filterfragment har rapporterats. Dessa observationer kan vara symtomatiska eller asymtomatiska och kan bidra till komplexiteten i försöket att ta bort filtret.
- Underlåtenhet att förvara produkten korrekt kan resultera i försämring av materialet och/eller skada på produkten.

7.2 Funktionsfel/ändringar i prestanda

- Ändring eller modifiering av produkten rekommenderas inte, eftersom produktens säkerhet och effektivitet inte har fastställts efter någon typ av modifiering.
- 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.

7.3 CMR 1A/1B och/eller hormonstörande substanser



Co

- Symbolen på märkningen anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Produkten innehåller dock endast kobolt som en del av en legering av rostfritt stål vid en väldigt låg koncentration (upp till 0,4 viktprocent). Produkten har en begränsad direkt exponering (≤ 24 timmar), och frigör inte kobolt vid nivåer som orsakar en ökad risk för cancer eller negativ reproduktionseffekt för patienten.



Pb

- Denna symbol på märkningen anger att produkten innehåller bly (Pb) på en nivå över 0,1 viktprocent. Detta är ett ämne som är giftigt för reproduktion (kategori 1A). Produkten innehåller dock bly som en del av en mässingshylsa vid en koncentration på upp till 2,5 viktprocent. Mässingshylsan har begränsad indirekt exponering (≤ 24 timmar) och frigör inte bly vid nivåer som orsakar en ökad risk för negativa reproduktionseffekter för patienten.

7.4 Allergisk reaktion

- Eventuella allergiska reaktioner mot kobolt, krom, nickel och platina bör beaktas.
- Säkerställ att patienten inte har en försämrad tolerans för allmänna, regionala eller lokala bedövningsmedel för att undvika biverkningar med anknytning till bedövningsingrepp.
- Säkerställ att patienten inte är allergisk/överkänslig mot kontrastmedel, eftersom användning av kontrastmedel under ingreppet och/eller under postoperativ bildtagning kan orsaka en allergisk reaktion och/eller andra skador framkallade av kontrastmedel.

7.5 Utbildningskrav för användaren

GTRS är avsett för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella endovaskulära tekniker.

7.6 Krav för anläggningar

Produkten är avsedd att användas i operationssalar. Användare måste bära standardiserad personlig

skyddsutrustning för operationssal (PPE; handskar, munskydd, steril rock etc.) och följa lokala riktlinjer för sterila procedurer.

8. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Komplikationer relaterade till åtkomstplats
- Luftemboli
- Arytmi
- Arteriovenös fistel
- Hjärtskada
- Dödsfall
- Produktfel
- Embolisering
- Hematom
- Hemoragi
- Infektion vid den vaskulära åtkomstplatsen
- Smärta
- Pneumothorax
- Lungemboli
- Strålningsexponering
- Trombos
- Stenos i vena cava
- Kärlskada

9. KLINISKA STUDIER

Riktlinjer för läkarpraxis och publicerad vägledning från tillsynsmyndigheter rekommenderar att patienter med ineliggande filter följs upp rutinmässigt. Risker/fördelar med att ta bort filtret bör övervägas för varje patient under uppföljningen. Se **avsnitt 16, REFERENSER** för uttalanden 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/nytt (t.ex. en patients förekommande behov av skydd mot PE 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 bruksanvisningen till Günther Tulip-, Cook Celect- eller Celect Platinum-vena cava-filter för ytterligare data om filterborttagning. Kliniska resultat beskrivs gällande Günther Tulip-, Cook Celect- eller Celect Platinum-vena cava-filter.

10. STERILISERING

Alla produkter steriliseras med etylenoxidgas (EO).

11. LEVERANSSÄTT

Levereras i "peel-open"-förpackningar. Håll produkten torr och borta från solljus. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketteringen.

12. INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant omfattande alla lager av förpackningen för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera och bekräfta att den sterila barriären inte har komprometterats på något sätt. Inspektera och bekräfta att produkten stämmer överens med märkningen och bruksanvisningen.

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

13. BRUKSANVISNING

13.1 Förberedelse av patienten

Läkaren ska följa inrättningens rutiner och lokala riktlinjer.

13.2 Stegvis vägledning

13.2.1 Förberedelse

1. Spola predilatatorn, koxialhyllssystemet för borttagning och öglesystemet för borttagning.
2. Kontrollera att öglen 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 öglen för borttagning in i katetern. Dra åt skruven till Y-kopplingen för att hålla öglen för borttagning inuti katetern. (**Fig. 3**)

13.2.2 Filterborttagning

4. Punktera vald vena jugularis med Seldinger-teknik.
5. Placera en stödjande ledare på 0,035 inch i IVC.
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 trombos.
10. Bekräfta planen för filterborttagningen med diagnostisk bildåtergivning och för sedan in ledaren.
11. Byt ut spolkatetern mot koxialhyllssystemet för borttagning, för fram det över ledaren till en punkt cirka 3–5 cm över filtrets krok.
12. Avlägsna införsdilatatorn och ledaren från koxialhyllssystemet för borttagning. Bekräfta

positionen för koaxialhyslan för borttagning med diagnostisk bildåtergivning. Trevägskranen ska vara ansluten till innerhyslans fattning under injektion av kontrastmedel. (Fig. 4)

13. För in öglesystemet för borttagning genom koaxialhyslan för borttagning, för sedan fram och anslut öglesystemets sidoarmskoppling till hyslan. 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 öglan för borttagning har expanderat helt inuti vena cava och omger filtret. (Fig. 6)
15. Dra tillbaka öglan för borttagning tills den aktiverar filtrets krok. (Fig. 7)

VAR FÖRSIKTIG: Dra inte i filtret mer än vad som krävs för att hålla öglan för borttagning spänd. Det kan annars skada vena cava-väggen.

16. Håll öglan för borttagning stadigt med skruvstycket, tryck sedan fram Y-kopplingen med katetern, kontrollera hela tiden att filterkroken hakas fast i öglan för borttagning. Lås Y-kopplingen för att säkra snaran runt filterkroken. (Fig. 8)

OBS! Om öglan för borttagning förlorar sin form under borttagningsförsöket kan den avlägsnas och försiktigt rättas till. Efter att den rättats till ska öglan för borttagning rengöras. Fortsätt från steg 13.

17. Håll öglan för borttagning och Y-kopplingen stadigt samtidigt som du för fram sidoarmskopplingen så att filtret fälls ihop inuti den koaxiala hyslan 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 den koaxiala hyslan för borttagning är vid filtrets ankare ska fattningen på ytterhyslan lossas och ytterhyslan ska föras framåt för att täcka hela filtret. (Fig. 10)

WARNING! I synnerhet gällande Günther Tulip-vena cava-filter ska du inte föra fram innerhyslan över filtrets ankare, eftersom det kan orsaka att partiklar från hyslan skrapas av.

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

19. Ta bort hela produkten och lämna endast ytterhyslan på plats.
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.

14. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR

14.1 Material som behövs

- spolkateter
- fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- kontrastmedel
- spruta
- spollösning
- sterila kompresser

15. KASSERING AV PRODUKTEN

Efter ingreppet kan den här produkten och dess tillbehör vara kontaminerade av potentiellt infektiösa ämnen av mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med inrättningens riktlinjer.

16. REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur, riktlinjer om IVC-filter, ISO 25539-3 och tillsynsmyndigheters säkerhetsmeddelande beträffande IVC-filter. Kontakta din lokala Cook Medical-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

Den publicerade klinisk litteraturen 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. **Säkerheten och effektiviteten har inte fastställts gällande dessa alternativa borttagningstekniker.**

17. PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till. Dessutom bör patienten informeras om de kvarvarande riskerna vid behandling med denna produkt och de potentiella negativa händelser som är relaterade till användningen av denna produkt.

17.1 Symtom

Läkaren måste informera patienten om att kontakta sin vårdgivare om han eller hon upplever förändringar i sitt medicinska tillstånd eller vid bekymmer.

17.2 Uppföljningsinformation för patienten

Uppföljningen blir individuell, så läkaren måste informera patienten om den rekommenderade uppföljningen.

17.3 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Du kan använda produktens allmänna unika produktidentifiering (BUDI) för denna produkt (0827002-WCE-MDF0000638-H7) för att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig använder du följande länk: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.



Manufacturer

CS Výrobce • **DA** Fabrikant • **DE** Hersteller • **EL** Κατασκευαστής • **ES** Fabricante • **FI** Valmistaja • **FR** Fabricant • **HR** Proizvođač • **HU** Gyártó • **IT** Fabbrikante • **NL** Fabrikant • **NO** Produsent • **PL** Producent • **PT** Fabricante • **SV** Tillverkare



Date of manufacture

CS Datum výroby • **DA** Fremstillingsdato • **DE** Herstellungsdatum • **EL** Ημερομηνία κατασκευής • **ES** Fecha de fabricación • **FI** Valmistuspäivä • **FR** Date de fabrication • **HR** Datum proizvodnje • **HU** Gyártási dátum • **IT** Data di fabbricazione • **NL** Fabricagedatum • **NO** Produksjonsdato • **PL** Data produkcji • **PT** Data de fabrico • **SV** Tillverkningsdatum



Use-by date

CS Datum použitelnosti • **DA** Anvendes inden/udløbsdato • **DE** Verfallsdatum • **EL** Ημερομηνία λήξης • **ES** Fecha de caducidad • **FI** Viimeinen käyttöpäivä • **FR** Utiliser avant • **HR** Rok uporabe • **HU** Lejárati dátum • **IT** Data di scadenza • **NL** Uiterste gebruiksdatum • **NO** Utløpsdato • **PL** Termin ważności • **PT** Prazo de validade • **SV** Används före



Batch code

CS Kód šarže • **DA** Batchkode • **DE** Chargenbezeichnung • **EL** Κωδικός παρτίδας • **ES** Código de lote • **FI** Eräkoodi • **FR** Code de lot • **HR** Šifra serije • **HU** Tételkód • **IT** Codice del lotto • **NL** Batchcode • **NO** Kode for parti • **PL** Numer serii • **PT** Código de lote • **SV** Satsnummer



Catalogue number

CS Katalogové číslo • **DA** Katalognummer • **DE** Bestellnummer • **EL** Αριθμός καταλόγου • **ES** Número de catálogo • **FI** Luettelonumero • **FR** Référence du catalogue • **HR** Kataloški broj • **HU** Katalógusszám • **IT** Numero di catalogo • **NL** Catalogusnummer • **NO** Katalognummer • **PL** Numer katalogowy • **PT** Número de catálogo • **SV** Katalognummer



Sterilized using ethylene oxide

CS Sterilizováno etylenoxidem • **DA** Steriliseret med ethylenoxid • **DE** Mit Ethylenoxid sterilisiert • **EL** Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου • **ES** Esterilizado con óxido de etileno • **FI** Steriloitu eteenioksidilla • **FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • **HR** Sterilizirano etilen-oksidiom • **HU** Etilén-oxidál sterilizált • **IT** Sterilizzato mediante ossido di etilene • **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide • **NO** Sterilisert med etylenoksid • **PL** Sterylizowany tlenkiem etylenu • **PT** Esterilizado por óxido de etileno • **SV** Steriliserad med etylenoxid



Do not resterilize

CS Nesterilizujte opětovně • **DA** Må ikke resteriliseres • **DE** Nicht resterilisieren • **EL** Μην επαναποστειρώνετε • **ES** No reesterilizar • **FI** Ei saa steriloida uudelleen • **FR** Ne pas restériliser • **HR** Nemojte ponovno sterilizirati • **HU** Ne sterilizálja újra • **IT** Non risterilizzare • **NL** Niet opnieuw steriliseren • **NO** Skal ikke resteriliseres • **PL** Nie sterylizować ponownie • **PT** Não reesterilizar • **SV** Får inte omsteriliseras



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen



Single sterile barrier system with protective packaging inside

CS Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FI** Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä, jossa on suoja pakkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan



Single sterile barrier system with protective packaging outside

CS Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage udvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • **FI** Yksinkertainen sterilisuojausjärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • **NL** Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan



Keep away from sunlight

CS Chraňte před slunečním světlem • **DA** Opbevares væk fra sollys • **DE** Vor Sonnenlicht schützen • **EL** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • **ES** No exponer a la luz solar • **FI** Säilytettävä auringonvalolta suojattuna • **FR** Conserver à l'abri de la lumière du soleil • **HR** Držati dalje od sunčeve svjetlosti • **HU** Napfénytől óvni • **IT** Tenere al riparo dalla luce solare • **NL** Niet blootstellen aan zonlicht • **NO** Holdes unna sollys • **PL** Chronić przed światłem słonecznym • **PT** Manter afastado da luz solar • **SV** Skyddas från sollys



Keep dry

CS Chraňte před vlhkem • **DA** Opbevares tørt • **DE** Vor Nässe schützen • **EL** Διατηρείτε στεγνό • **ES** Mantener seco • **FI** Säilytettävä kuivana • **FR** Conserver au sec • **HR** Čuvati suhim • **HU** Szárazon tartandó • **IT** Tenere al riparo dall'umidità • **NL** Droog houden • **NO** Holdes tørr • **PL** Chronić przed wilgocią • **PT** Manter seco • **SV** Förvaras torrt



Do not re-use

CS Nepoužívejte opakovaně • **DA** Må ikke genbruges • **DE** Nicht wiederverwenden • **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε • **ES** No reutilizar • **FI** Ei saa käyttää uudelleen • **FR** Ne pas réutiliser • **HR** Nemojte ponovno upotrebljavati • **HU** Ne használja újra • **IT** Non riutilizzare • **NL** Niet opnieuw gebruiken • **NO** Ikke til gjenbruk • **PL** Nie używać ponownie • **PT** Não reutilizar • **SV** Får ej återanvändas



Consult instructions for use

CS Prostudujte si návod k použití • **DA** Se brugsanvisningen • **DE** Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** Consultar las instrucciones de uso • **FI** Lisätietoa käyttöohjeissa • **FR** Consulter le mode d'emploi • **HR** Proučite upute za uporabu • **HU** Tekintse át a használati utasítást • **IT** Consultare le Istruzioni per l'uso • **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Se bruksanvisningen • **PL** Sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Consultar as instruções de utilização • **SV** Läs bruksanvisningen



Contains the hazardous substance cobalt

CS Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HR** Sadrží opasnu tvar kobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Innholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt



Contains the hazardous substance lead

CS Obsahuje nebezpečnou látku olovo • **DA** Indeholder det skadelige stof bly • **DE** Enthält den Gefahrstoff Blei • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία μόλυβδο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa plomo • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, lyijyä • **FR** Contient une substance dangereuse, le plomb • **HR** Sadrží opasnu tvar olovo • **HU** A veszélyes anyagnak minősülő ólmot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa piombo • **NL** Bevat de gevaarlijke stof lood • **NO** Innholder det farlige stoffet bly • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: ołów • **PT** Contém a substância perigosa chumbo • **SV** Innehåller det farliga ämnet bly



Medical Device

CS Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvosteknikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SV** Medicinteknisk produkt



Wire guide compatibility

CS Kompatibilita s vodicími dráty • **DA** Kompatibilitet med kateterleder • **DE** Führungsdraht-Kompatibilität • **EL** Συμβατότητα συρμάτινου οδηγού • **ES** Compatibilidad con guías • **FI** Johtimen yhteensopivuus • **FR** Guide compatible • **HR** Kompatibilnost žice vodilice • **HU** Vezetődrót-kompatibilitás • **IT** Compatibilità con le guide • **NL** Voerdraadcompatibiliteit • **NO** Ledevaierkompatibilitet • **PL** Zgodność z prowadnikami • **PT** Compatibilidade de fio guia • **SV** Kompatibilitet avseende ledare

Australian Sponsor

Australian sponsor

CS Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SV** Australsk sponsor

**William Cook Europe ApS**

Sandet 6

4632 Bjaeverskov

Denmark

Phone: +4556868686

Australian Sponsor**William A. Cook Australia Pty Ltd**

95 Brandl St

Eight Mile Plains QLD 4113

Australia

2025-04

I-GTRS-042-14

cookmedical.com

© COOK 2025