COOK MEDICAL

CE 0123

EN 19 **Celect Platinum®** Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach
Instructions for Use

BG 26 Комплект филтър за куха вена **Celect Platinum®** за феморален венозен подход
Инструкции за употреба

CS 36 Souprava filtru **Celect Platinum®** pro dutou žílu pro přístup femorální žilou
Návod k použití

DA 44 **Celect Platinum®** vena cava-filtersæt til femoral veneadgang
Brugsanvisning

DE 52 **Celect Platinum®** Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis
Gebrauchsanweisung

EL 61 Σετ φίλτρου κοίλης φλέβας **Celect Platinum®** για προσπέλαση από τη μηριαία φλέβα
Οδηγίες χρήσης

ES 71 Equipo de filtro de vena cava **Celect Platinum®** para acceso por vena femoral
Instrucciones de uso

FI 79 Reisilaskimon kautta käytettävä **Celect Platinum®** -onttolaskimosuodatinsetti
Käyttöohjeet

FR 87 Set de filtre veine cave **Celect Platinum®** pour abord fémoral
Mode d'emploi

IT 95 Set con filtro per vena cava **Celect Platinum®** per approccio dalla vena femorale
Istruzioni per l'uso

NL 103 **Celect Platinum®** vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis
Gebruiksaanwijzing

I-IGTCFS-424-08

424-08

NO 112 **Celect Platinum**® vena cava-filtersett for tilgang via vena femoralis
Bruksanvisning

PL 120 Zestaw filtra do żyły głównej do wprowadzania przez żyłę udową **Celect Platinum**®
Instrukcja użycia

PT 129 Conjunto de filtro da veia cava **Celect Platinum**® para abordagem pela veia femoral
Instruções de Utilização

SV 138 **Celect Platinum**® vena cava-filterset för åtkomst via vena femoralis
Bruksanvisning

ENGLISH

TABLE OF CONTENTS

1. DEVICE DESCRIPTION 19
- 1.1 Construction of Device 19
- 1.2 Performance Characteristics 19
- 1.3 Specifications 19
- 1.4 Device Compatibility 20
- 1.5 Qualitative and Quantitative Information 20
- 1.6 Patient Population 20
- 1.7 Intended User 20
- 1.8 Contact with Body Tissue 20
- 1.9 Operating Principle 20
- 1.10 Expected Lifetime of the Device 20

2. INTENDED USE 20

3. INDICATIONS FOR USE 20

4. CLINICAL BENEFITS 21

5. CONTRAINDICATIONS 21
- 5.1 Filter Placement 21
- 5.2 Optional Filter Retrieval 21

6. WARNINGS 21
- 6.1 Sterile and Single Use 21
- 6.2 Malfunctions/Changes in Performance 21
- 6.3 Optional Filter Retrieval 21

7. PRECAUTIONS 21
- 7.1 General Precautions 21
- 7.2 Malfunctions/Changes in Performance 22
- 7.3 CMR 1A/1B and/or Endocrine Disrupting Substances 22
- 7.4 Allergic Reaction 22
- 7.5 Training Requirements for User 22
- 7.6 Requirements for Facilities 23

8. MRI SAFETY INFORMATION 23

9. POTENTIAL ADVERSE EVENTS 24

10. STERILIZATION 24

11. HOW SUPPLIED 24

12. INSPECTION OF DEVICE 24

13. DEVICE PREPARATION 24
- 13.1 Device Selection 24

14. INSTRUCTIONS FOR USE 24
- 14.1 Patient Preparation 24
- 14.2 Step-by-Step Guide 24
- 14.2.1 Preparation 24
- 14.2.2 Filter Placement 24
- 14.2.3 Optional Retrieval Procedure 25

15. REQUIRED EQUIPMENT AND ACCESSORIES .. 25
- 15.1 Materials Required 25
- 15.2 Materials Recommended 25

16. DISPOSAL OF DEVICE 25

17. REFERENCES 25

18. PATIENT COUNSELING 26
- 18.1 Symptoms 26
- 18.2 Follow Up Information for the Patient .. 26
- 18.3 Patient Implant Information 26
- 18.4 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) 26

19. SERIOUS INCIDENT REPORTING 26

БЪЛГАРСКИ

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО 26
- 1.1 Конструкция на изделието 26
- 1.2 Работни характеристики 27
- 1.3 Спецификации 27
- 1.4 Съвместимост на изделието 27
- 1.5 Информация за качество и количество 27
- 1.6 Пациентска популация 28
- 1.7 Предвиден потребител 28
- 1.8 Контакт с телесни тъкани 28
- 1.9 Принцип на работа 28
- 1.10 Очакван експлоатационен срок на изделието 28

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ 28

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА 28

4. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ 28

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 29
- 5.1 Поставяне на филтъра 29
- 5.2 Изваждане на филтъра по избор 29

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 29
- 6.1 Стерилно и за еднократна употреба 29

6.2 Неправилно функциониране/ промени в действието 29
6.3 Изваждане на филтъра по избор 29

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ 29
7.1 Общи предпазни мерки 29
7.2 Неправилно функциониране/ промени в действието 30
7.3 CMR 1A/1B и/или вещества, нарушаващи ендокринната система . 30
7.4 Алергична реакция 31
7.5 Изисквания за обучение на потребителя 31
7.6 Изисквания за оборудването 31

8. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР 32

9. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ 33

10. СТЕРИЛИЗИРАНЕ 33

11. КАК СЕ ДОСТАВЯ 33

12. ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО 33

13. ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО 33
13.1 Избор на изделие 33

14. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА 33
14.1 Подготовка на пациента 33
14.2 Ръководство стъпка по стъпка 33
14.2.2 Поставяне на филтъра 33
14.2.3 Процедура за изваждане по избор 34

15. НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 35
15.1 Необходими материали 35
15.2 Препоръчителни материали 35

16. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО 35

17. ЛИТЕРАТУРА 35

18. СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ 35
18.1 Симптоми 35
18.2 Информация за проследяване за пациента 35
18.3 Информация за импланта, предназначена за пациенти 35
18.4 Резюме за безопасността и клиничното действие (РБКД) 35

19. ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ 35

ČEŠTINA

OBSAH

1. POPIS PROSTŘEDKU 36
1.1 Konstrukce prostředku 36
1.2 Charakteristiky účinnosti 36
1.3 Specifikace 36
1.4 Kompatibilita prostředku 37
1.5 Kvalitativní a kvantitativní informace 37
1.6 Populace pacientů 37
1.7 Určený uživatel 37
1.8 Kontakt s tělními tkáněmi 37
1.9 Princip funkce 37
1.10 Očekávaná životnost prostředku 37

2. URČENÉ POUŽITÍ 38

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ 38

4. KLINICKÝ PŘÍNOS 38

5. KONTRAINDIKACE 38
5.1 Zavedení filtru 38
5.2 Volitelná extrakce filtru 38

6. VAROVÁNÍ 38
6.1 Sterilní prostředek pro jednorázové použití 38
6.2 Poruchy / změny účinnosti 38
6.3 Volitelná extrakce filtru 38

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 39
7.1 Všeobecná bezpečnostní opatření 39
7.2 Poruchy / změny účinnosti 39
7.3 CMR 1A/1B a/nebo látky narušující endokrinní systém 39
7.4 Alergická reakce 40
7.5 Požadavky na školení uživatele 40
7.6 Požadavky na zdravotnické zařízení 40

8. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI 41

9. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI 42

10. STERILIZACE 42

11. STAV PŘI DODÁNÍ 42

12. KONTROLA PROSTŘEDKU 42

13. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU 42
13.1 Volba prostředku 42

14. NÁVOD K POUŽITÍ 42
14.1 Příprava pacienta 42
14.2 Průvodce krok za krokem 42
14.2.1 Příprava 42
14.2.2 Zavedení filtru 42
14.2.3 Volitelný postup extrakce 43
15. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ 43
15.1 Požadované materiály 43
15.2 Doporučené materiály 43
16. LIKVIDACE PROSTŘEDKU 43
17. LITERATURA 43
18. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY 43
18.1 Příznaky 44
18.2 Informace o kontrolách pro pacienta 44
18.3 Informace o implantátu pro pacienta 44
18.4 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) 44
19. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD 44

DANSK

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. BESKRIVELSE AF UDSTYRET 44
1.1 Udstyrets konstruktion 44
1.2 Ydeevnekarakteristika 44
1.3 Specifikationer 45
1.4 Udstyrets kompatibilitet 45
1.5 Kvalitativ og kvantitativ information 45
1.6 Patientpopulation 45
1.7 Tilsigtet bruger 45
1.8 Kontakt med kropsvæv 46
1.9 Funktionsmåde 46
1.10 Produktets forventede levetid 46
2. TILSIGTET ANVENDELSE 46
3. INDIKATIONER FOR BRUG 46
4. KLINISKE FORDELE 46
5. KONTRAINDIKATIONER 46
5.1 Anlæggelse af filter 46
5.2 Valgfri udtagning af filter 46
6. ADVARSLER 46
6.1 Steril og til engangsbrug 46
6.2 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne 47
6.3 Valgfri udtagning af filter 47
7. FORHOLDSREGLER 47
7.1 Generelle forholdsregler 47
7.2 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne 47
7.3 CMR 1A/1B og/eller endokrinforstyrrende stoffer 48
7.4 Allergisk reaktion 48
7.5 Uddannelseskrav til brugere 48
7.6 Krav til faciliteter 48
8. SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING 49
9. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER 50
10. STERILISERING 50
11. LEVERING 50
12. INSPEKTION AF UDSTYRET 50
13. KLARGØRING AF ENHEDEN 50
13.1 Udvælgelse af stentprotese 50
14. BRUGSANVISNING 50
14.1 Patientforberedelse 50
14.2 Trinvis vejledning 50
14.2.1 Klargøring 50
14.2.2 Anlæggelse af filter 50
14.2.3 Valgfri udtagningsprocedure 51
15. PÅKRÆVET UDSTYR OG TILBEHØR 51
15.1 Nødvendige materialer 51
15.2 Anbefalede materialer 51
16. BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET 51
17. REFERENCER 51
18. RÅDGIVNING TIL PATIENTEN 52
18.1 Symptomer 52
18.2 Opfølgningsinformation til patienten 52
18.3 Information til patienter om implantatet 52
18.4 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) 52
19. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER 52

DEUTSCH

INHALTSVERZEICHNIS

1. PRODUKTBESCHREIBUNG....52
- 1.1 Aufbau des Produkts....52
- 1.2 Leistungsmerkmale....53
- 1.3 Spezifikationen....53
- 1.4 Produktkompatibilität....53
- 1.5 Qualitative und quantitative Informationen....53
- 1.6 Patientenpopulation....54
- 1.7 Vorgesehene Anwender....54
- 1.8 Kontakt mit Körpergewebe....54
- 1.9 Funktionsprinzip....54
- 1.10 Erwartete Lebensdauer des Produkts....54

2. VERWENDUNGSZWECK....54

3. ANWENDUNGSINDIKATIONEN....54

4. KLINISCHER NUTZEN....54

5. KONTRAINDIKATIONEN....55
- 5.1 Filterplatzierung....55
- 5.2 Optionale Filterrückholung....55

6. WARNHINWEISE....55
- 6.1 Steriles Einmalprodukt....55
- 6.2 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung....55
- 6.3 Optionale Filterrückholung....55

7. VORSICHTSMASSNAHMEN....55
- 7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen....55
- 7.2 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung....56
- 7.3 CMR-Stoffe der Kategorie 1A/1B und/oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften....56
- 7.4 Allergische Reaktion....57
- 7.5 Schulungsanforderungen an den Anwender....57
- 7.6 Anforderungen an die Einrichtungen....57

8. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN....58

9. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE..59

10. STERILISATION....59

11. LIEFERFORM....59

12. KONTROLLE DES PRODUKTS....59

13. VORBEREITUNG DES PRODUKTS....59
- 13.1 Auswahl des Produkts....59

14. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH....59
- 14.1 Vorbereitung des Patienten....59
- 14.2 Schritt-für-Schritt-Anleitung....59
- 14.2.1 Vorbereitung....59
- 14.2.2 Filterplatzierung....59
- 14.2.3 Optionales Rückholverfahren....60

15. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE....60
- 15.1 Erforderliche Materialien....60
- 15.2 Empfohlene Materialien....61

16. ENTSORGUNG DES PRODUKTS....61

17. QUELLEN....61

18. BERATUNG DES PATIENTEN....61
- 18.1 Symptome....61
- 18.2 Nachsorgeinformationen für den Patienten....61
- 18.3 Patienteninformationen zum Implantat....61
- 18.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)....61

19. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE....61

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ..61
- 1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος....61
- 1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων....62
- 1.3 Προδιαγραφές....62
- 1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος....63
- 1.5 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες..63
- 1.6 Πληθυσμός ασθενών....63
- 1.7 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται....63
- 1.8 Επαφή με ιστό του σώματος....63
- 1.9 Αρχή λειτουργίας....63
- 1.10 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος....63

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ....64

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ....64

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ....64

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....64
5.1 Τοποθέτηση του φίλτρου.....64
5.2 Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου.....64
6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....64
6.1 Στείρο και μίας χρήσης.....64
6.2 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις.....64
6.3 Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου.....65
7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....65
7.1 Γενικές προφυλάξεις.....65
7.2 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις.....65
7.3 ΚΜΤ 1Α/1Β ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.....66
7.4 Αλλεργική αντίδραση.....66
7.5 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη.....66
7.6 Απαιτήσεις για ιδρύματα.....66
8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ.....67
9. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.....68
10. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.....68
11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.....68
12. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....68
13. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....68
13.1 Επιλογή τεχνολογικού προϊόντος.....68
14. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....68
14.1 Προετοιμασία ασθενούς.....68
14.2 Οδηγός βήμα προς βήμα.....68
14.2.1 Προετοιμασία.....68
14.2.2 Τοποθέτηση του φίλτρου.....68
14.2.3 Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης.....69
15. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ.....70
15.1 Απαιτούμενα υλικά.....70
15.2 Συνιστώμενα υλικά.....70
16. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....70
17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ.....70
18. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.....70
18.1 Συμπτώματα.....70
18.2 Πληροφορίες παρακολούθησης για τον ασθενή.....70
18.3 Πληροφορίες εμφυτεύματος για τον ασθενή.....70
18.4 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP).....70
19. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ.....70

ESPAÑOL

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....71
1.1 Estructura del producto.....71
1.2 Características de funcionamiento.....71
1.3 Especificaciones.....71
1.4 Compatibilidad del producto.....72
1.5 Información cualitativa y cuantitativa.....72
1.6 Población de pacientes.....72
1.7 Usuario previsto.....72
1.8 Contacto con tejido corporal.....72
1.9 Principios de funcionamiento.....72
1.10 Vida útil prevista del producto.....72
2. USO PREVISTO.....73
3. INDICACIONES.....73
4. BENEFICIOS CLÍNICOS.....73
5. CONTRAINDICACIONES.....73
5.1 Colocación del filtro.....73
5.2 Recuperación opcional del filtro.....73
6. ADVERTENCIAS.....73
6.1 Estéril y para un solo uso.....73
6.2 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento.....73
6.3 Recuperación opcional del filtro.....74
7. PRECAUCIONES.....74
7.1 Precauciones generales.....74
7.2 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento.....74
7.3 Sustancias cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR) 1A/1B o sustancias disruptivas endocrinas.....75
7.4 Reacción alérgica.....75
7.5 Requisitos de formación para el usuario.....75
7.6 Requisitos para los centros.....75
8. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM.....76

9. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES .77
10. ESTERILIZACIÓN.....77
11. PRESENTACIÓN 77
12. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO.....77
13. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO 77
13.1 Selección del producto.....77
14. INSTRUCCIONES DE USO.....77
14.1 Preparación del paciente 77
14.2 Guía paso a paso.....77
14.2.1 Preparación 77
14.2.2 Colocación del filtro.....77
14.2.3 Procedimiento de recuperación opcional.....78
15. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS.....78
15.1 Material necesario 78
15.2 Material recomendado 78
16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO 79
17. REFERENCIAS.....79
18. ASESORAMIENTO DE PACIENTES 79
18.1 Síntomas.....79
18.2 Información de seguimiento para el paciente.....79
18.3 Información sobre el implante del paciente.....79
18.4 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP).....79
19. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES.....79

SUOMI

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS.....79
1.1 Laitteen rakenne 79
1.2 Suorituskykyominaisuudet.....80
1.3 Tekniset tiedot 80
1.4 Laitteen yhteensopivuus.....80
1.5 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot ..80
1.6 Potilasryhmä.....81
1.7 Tarkoitettu käyttäjä 81
1.8 Kosketus kehon kudokseen.....81
1.9 Toimintaperiaate.....81
1.10 Laitteen odotettu käyttöikä.....81
2. KÄYTTÖTARKOITUS 81
3. KÄYTÖN INDIKAATIOT 81
4. KLIINISET HYÖDYT.....81
5. VASTA-AIHEET 82
5.1 Suodattimen asettaminen.....82
5.2 Valinnainen suodattimen poisto.....82
6. VAROITUKSET.....82
6.1 Steriili ja kertakäyttöinen 82
6.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset 82
6.3 Valinnainen suodattimen poisto.....82
7. VAROTOIMET 82
7.1 Yleiset varotoimet.....82
7.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset 82
7.3 CMR 1A/1B ja/tai hormonitoimintaa häiritsevät aineet 83
7.4 Allerginen reaktio 83
7.5 Käyttäjän koulutusvaatimukset.....83
7.6 Laitosten vaatimukset.....83
8. MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT.....84
9. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT 85
10. STERILOINTI 85
11. TOIMITUSTAPA 85
12. LAITTEEN TARKASTUS 85
13. LAITTEEN VALMISTELU 85
13.1 Laitteen valinta 85
14. KÄYTTÖOHJEET.....85
14.1 Potilaan valmistelu 85
14.2 Vaiheittainen opas.....85
14.2.2 Suodattimen asettaminen.....85
14.2.3 Valinnainen poistotoimenpide 86
15. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET 86
15.1 Tarvittavat materiaalit 86
15.2 Suositeltavat materiaalit.....86
16. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN 86
17. VIITTEET.....86
18. POTILASNEUVONTA 87
18.1 Oireet.....87
18.2 Potilaan seurannan tiedot 87
18.3 Implanttitiedot potilaalle.....87
18.4 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) 87

19. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN 87

FRANÇAIS

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 87
1.1 Construction du dispositif 87
1.2 Caractéristiques de performances 88
1.3 Caractéristiques techniques 88
1.4 Compatibilité du dispositif 88
1.5 Informations qualitatives et quantitatives 88
1.6 Catégorie de patients 88
1.7 Utilisateur prévu 89
1.8 Contact avec les tissus organiques 89
1.9 Principe de fonctionnement 89
1.10 Durée de vie attendue du dispositif 89
2. UTILISATION PRÉVUE 89
3. INDICATIONS 89
4. BÉNÉFICES CLINIQUES 89
5. CONTRE-INDICATIONS 89
5.1 Mise en place du filtre 89
5.2 Extraction en option du filtre 90
6. AVERTISSEMENTS 90
6.1 Usage unique et stérilité du dispositif 90
6.2 Dysfonctionnements/Modifications des performances 90
6.3 Extraction en option du filtre 90
7. MISES EN GARDE 90
7.1 Mises en garde générales 90
7.2 Dysfonctionnements/Modifications des performances 90
7.3 CMR 1A/1B et/ou perturbateurs endocriniens 91
7.4 Réaction allergique 91
7.5 Formation nécessaire pour l'utilisateur 91
7.6 Obligations pour les établissements 91
8. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM 92
9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES 93
10. STÉRILISATION 93
11. PRÉSENTATION 93
12. INSPECTION DU DISPOSITIF 93
13. PRÉPARATION DU DISPOSITIF 93
13.1 Sélection des dispositifs 93
14. MODE D'EMPLOI 93
14.1 Préparation du patient 93
14.2 Guide détaillé 93
14.2.1 Préparation 93
14.2.2 Mise en place du filtre 93
14.2.3 Procédure d'extraction en option 94
15. MATÉRIEL ET ACCESSOIRES REQUIS 94
15.1 Matériel requis 94
15.2 Matériel recommandé 94
16. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF 95
17. RÉFÉRENCES 95
18. CONSEILS AUX PATIENTS 95
18.1 Symptômes 95
18.2 Informations de suivi pour le patient 95
18.3 Informations sur l'implant à l'intention du patient 95
18.4 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) 95
19. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE 95

ITALIANO

INDICE

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 95
1.1 Struttura del dispositivo 95
1.2 Caratteristiche prestazionali 96
1.3 Caratteristiche tecniche 96
1.4 Compatibilità dei dispositivi 96
1.5 Informazioni qualitative e quantitative 96
1.6 Popolazione di pazienti 97
1.7 Utilizzatori previsti 97
1.8 Contatto con il tessuto corporeo 97
1.9 Principio operativo 97
1.10 Vita prevista del dispositivo 97
2. USO PREVISTO 97
3. INDICAZIONI PER L'USO 97
4. BENEFICI CLINICI 97
5. CONTROINDICAZIONI 98
5.1 Posizionamento del filtro 98
5.2 Recupero opzionale del filtro 98

6. AVVERTENZE....98
6.1 Prodotto sterile monouso....98
6.2 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali 98
6.3 Recupero opzionale del filtro....98
7. PRECAUZIONI....98
7.1 Precauzioni generali....98
7.2 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali 98
7.3 CMR 1A/1B e/o sostanze alteranti il sistema endocrino....99
7.4 Reazione allergica....99
7.5 Requisiti formativi per l'utilizzatore....100
7.6 Requisiti per le strutture....100
8. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM....100
9. POSSIBILI EVENTI AVVERSI....101
10. STERILIZZAZIONE....101
11. CONFEZIONAMENTO....101
12. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO....101
13. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO....101
13.1 Selezione del dispositivo....101
14. ISTRUZIONI PER L'USO....101
14.1 Preparazione del paziente....101
14.2 Guida dettagliata....101
14.2.2 Posizionamento del filtro....101
14.2.3 Procedura di recupero opzionale....102
15. APPARECCHIATURE E ACCESSORI NECESSARI....102
15.1 Materiali necessari....102
15.2 Materiali consigliati....103
16. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO....103
17. BIBLIOGRAFIA....103
18. CONSULENZA PER I PAZIENTI....103
18.1 Sintomi....103
18.2 Informazioni sul follow-up per il paziente....103
18.3 Informazioni sull'impianto per il paziente....103
18.4 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)....103
19. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI....103

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL....103
1.1 Constructie van het hulpmiddel....103
1.2 Prestatiekenmerken....104
1.3 Specificaties....104
1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel....104
1.5 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie....104
1.6 Patiëntenpopulatie....105
1.7 Beoogde gebruiker....105
1.8 Contact met lichaamsweefsel....105
1.9 Werkingsprincipe....105
1.10 Verwachte levensduur van het hulpmiddel....105
2. BEOOGD GEBRUIK....105
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK....105
4. KLINISCHE VOORDELEN....106
5. CONTRA-INDICATIES....106
5.1 Filterplaatsing....106
5.2 Optionele filterverwijdering....106
6. WAARSCHUWINGEN....106
6.1 Steriel en voor eenmalig gebruik....106
6.2 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties....106
6.3 Optionele filterverwijdering....106
7. VOORZORGSMAATREGELEN....107
7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen....107
7.2 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties....107
7.3 CMR 1A/1B en/of hormoonontregelende stoffen....107
7.4 Allergische reactie....108
7.5 Trainingsvereisten voor de gebruiker....108
7.6 Vereisten voor instellingen....108
8. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID....109
9. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN....110
10. STERILISATIE....110
11. WIJZE VAN LEVERING....110
12. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL....110
13. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL....110
13.1 Selectie van het hulpmiddel....110

14. GEBRUIKSAANWIJZING 110
14.1 Voorbereiding van de patiënt 110
14.2 Stapsgewijze instructies 110
14.2.2 Filterplaatsing 110
14.2.3 Procedure voor optionele verwijdering 111

15. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES 111
15.1 Benodigde materialen 111
15.2 Aanbevolen materialen 111

16. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL 112

17. LITERATUUR 112

18. VOORLICHTING VAN DE PATIËNT 112
18.1 Symptomen 112
18.2 Follow-upinformatie voor de patiënt 112
18.3 Implantaatinformatie voor de patiënt 112
18.4 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) 112

19. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN 112

NORSK

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN 112
1.1 Anordningens konstruksjon 112
1.2 Ytelsesegenskaper 113
1.3 Spesifikasjoner 113
1.4 Anordningens kompatibilitet 113
1.5 Informasjon om kvalitet og mengde 113
1.6 Pasientpopulasjon 113
1.7 Tiltenkt bruker 114
1.8 Kontakt med kroppsvev 114
1.9 Bruksprinsipp 114
1.10 Anordningens forventede levetid 114

2. TILTENKT BRUK 114

3. INDIKASJONER FOR BRUK 114

4. KLINISKE FORDELER 114

5. KONTRAINDIKASJONER 114
5.1 Filterplassering 114
5.2 Valgfri filteruttrekking 114

6. ADVARSLER 115
6.1 Steril og til engangsbruk 115
6.2 Funksjonsfeil / endringer i ytelse 115
6.3 Valgfri filteruttrekking 115

7. FORHOLDSREGLER 115
7.1 Generelle forholdsregler 115
7.2 Funksjonsfeil / endringer i ytelse 115
7.3 CMR 1A/1B og/eller hormonforstyrrende stoffer 116
7.4 Allergisk reaksjon 116
7.5 Opplæringskrav for brukeren 116
7.6 Krav til bruksstedet 116

8. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET 117

9. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER 118

10. STERILISERING 118

11. LEVERINGSFORM 118

12. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN 118

13. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN 118
13.1 Valg av anordning 118

14. BRUKSANVISNING 118
14.1 Klargjøring av pasienten 118
14.2 Trinnvis veiledning 118
14.2.1 Klargjøring 118
14.2.2 Filterplassering 118
14.2.3 Valgfri uttrekkingsprosedyre 119

15. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR 119
15.1 Nødvendige materialer 119
15.2 Anbefalte materialer 119

16. KASSERING AV ANORDNINGEN 119

17. REFERANSER 119

18. PASIENTRÅDGIVNING 119
18.1 Symptomer 120
18.2 Oppfølgingsinformasjon for pasienten 120
18.3 Pasientimplantatinformasjon 120
18.4 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) 120

19. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER 120

POLSKI

SPIS TREŚCI

1. OPIS WYROBU 120
- 1.1 Budowa wyrobu 120
- 1.2 Charakterystyka działania 121
- 1.3 Parametry techniczne 121
- 1.4 Zgodność wyrobu 121
- 1.5 Informacje dotyczące jakości i ilości ... 121
- 1.6 Populacja pacjentów 122
- 1.7 Użytkownik docelowy 122
- 1.8 Kontakt z tkankami ciała 122
- 1.9 Zasada działania 122
- 1.10 Oczekiwany okres używania wyrobu .. 122

2. PRZEZNACZENIE 122

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA 122

4. KORZYŚCI KLINICZNE 122

5. PRZECIWWSKAZANIA 123
- 5.1 Umieszczenie filtra 123
- 5.2 Opcjonalne odzyskiwanie filtra 123

6. OSTRZEŻENIA 123
- 6.1 Sterylność i jednorazowy użytek 123
- 6.2 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu 123
- 6.3 Opcjonalne odzyskiwanie filtra 123

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 123
- 7.1 Ogólne środki ostrożności 123
- 7.2 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu 124
- 7.3 CMR 1A/1B i (lub) substancje zakłócające gospodarkę hormonalną ... 124
- 7.4 Reakcja alergiczna 125
- 7.5 Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika 125
- 7.6 Wymagania dotyczące placówek 125

8. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM .. 126

9. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE 127

10. STERYLIZACJA 127

11. SPOSÓB DOSTARCZANIA 127

12. KONTROLA WYROBU 127

13. PRZYGOTOWANIE WYROBU 127
- 13.1 Wybór wyrobu 127

14. INSTRUKCJA UŻYCIA 127
- 14.1 Przygotowanie pacjenta 127
- 14.2 Instrukcja krok po kroku 127
- 14.2.2 Umieszczenie filtra 127
- 14.2.3 Opcjonalna procedura odzyskiwania. 128

15. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA 128
- 15.1 Wymagane materiały 128
- 15.2 Materiały zalecane 128

16. USUWANIE WYROBU 129

17. PIŚMIENNICTWO 129

18. PORADNICTWO DLA PACJENTA 129
- 18.1 Objawy 129
- 18.2 Informacje dla pacjenta dotyczące kontroli 129
- 18.3 Informacje dla pacjenta na temat implantu 129
- 18.4 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) 129

19. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW 129

PORTUGUÊS

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 129
- 1.1 Construção do dispositivo 129
- 1.2 Características de desempenho 130
- 1.3 Especificações 130
- 1.4 Compatibilidade do dispositivo 131
- 1.5 Informação qualitativa e quantitativa . 131
- 1.6 População de doentes 131
- 1.7 Utilizadores previstos 131
- 1.8 Contacto com tecidos corporais 131
- 1.9 Princípio de funcionamento 131
- 1.10 Período de vida útil previsto do dispositivo 131

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA 132

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 132

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS 132

5. CONTRAINDICAÇÕES 132
- 5.1 Colocação do filtro 132
- 5.2 Recuperação do filtro opcional 132

6. ADVERTÊNCIAS 132
- 6.1 Estéril e utilização única 132

6.2 Mau funcionamento/alterações do desempenho ... 132
6.3 Recuperação do filtro opcional ... 133

7. PRECAUÇÕES ... 133
7.1 Precauções gerais ... 133
7.2 Mau funcionamento/alterações do desempenho ... 133
7.3 CMR 1A/1B e/ou substâncias disruptoras endócrinas ... 134
7.4 Reação alérgica ... 134
7.5 Requisitos de formação para o utilizador ... 134
7.6 Requisitos das instalações ... 134

8. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN ... 135

9. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS ... 136

10. ESTERILIZAÇÃO ... 136

11. APRESENTAÇÃO ... 136

12. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO ... 136

13. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO ... 136
13.1 Escolha do dispositivo ... 136

14. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ... 136
14.1 Preparação do doente ... 136
14.2 Guia passo a passo ... 136
14.2.2 Colocação do filtro ... 136
14.2.3 Procedimento de recuperação opcional ... 137

15. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS ... 137
15.1 Materiais necessários ... 137
15.2 Materiais recomendados ... 137

16. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO ... 137

17. REFERÊNCIAS ... 138

18. ACONSELHAMENTO DO DOENTE ... 138
18.1 Sintomas ... 138
18.2 Informações de seguimento para o doente ... 138
18.3 Informação para o doente sobre o implante ... 138
18.4 Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) ... 138

19. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES ... 138

SVENSKA

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. PRODUKTBESKRIVNING ... 138
1.1 Produktens konstruktion ... 138
1.2 Prestandaegenskaper ... 139
1.3 Specifikationer ... 139
1.4 Produktens kompatibilitet ... 139
1.5 Kvalitativ och kvantitativ information ... 139
1.6 Patientpopulation ... 139
1.7 Avsedd användare ... 139
1.8 Kontakt med kroppsvävnad ... 140
1.9 Användningsprincip ... 140
1.10 Produktens förväntade livstid ... 140

2. AVSEDD ANVÄNDNING ... 140

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING ... 140

4. KLINISK NYTTA ... 140

5. KONTRAINDIKATIONER ... 140
5.1 Filterplacering ... 140
5.2 Valfri borttagning av filtret ... 140

6. VARNINGAR ... 140
6.1 Steril och för engångsbruk ... 140
6.2 Funktionsfel/ändringar i prestanda ... 141
6.3 Valfri borttagning av filtret ... 141

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ... 141
7.1 Allmänna försiktighetsåtgärder ... 141
7.2 Funktionsfel/ändringar i prestanda ... 141
7.3 CMR 1A/1B och/eller hormonstörande substanser ... 142
7.4 Allergisk reaktion ... 142
7.5 Utbildningskrav för användaren ... 142
7.6 Krav för anläggningar ... 142

8. INFORMATION OM MRT-SÄKERHET ... 143

9. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER ... 144

10. STERILISERING ... 144

11. LEVERANSSÄTT ... 144

12. INSPEKTION AV PRODUKTEN ... 144

13. FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN ... 144
13.1 Val av produkt ... 144

14. BRUKSANVISNING 144
14.1 Förberedelse av patienten..... 144
14.2 Stegvis vägledning..... 144
14.2.2 Filterplacering 144
14.2.3 Alternativa rutiner för borttagning 145

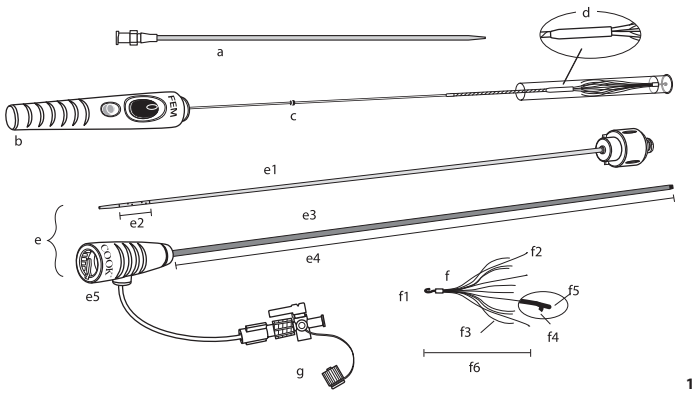
15. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR 145
15.1 Material som behövs 145
15.2 Rekommenderat material..... 145

16. KASSERING AV PRODUKTEN 145

17. REFERENSER 145

18. PATIENTRÅDGIVNING 146
18.1 Symtom 146
18.2 Uppföljningsinformation för patienten..... 146
18.3 Information om implantat för patienter..... 146
18.4 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) 146

19. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD..... 146



1

EN

a. Pre-dilator, radiopaque, with hydrophilic coating
b. Femoral filter introducer with flexible tip, preloaded with the Celect Platinum filter
c. Tactile bump
d. Femoral cup
e. Coaxial introducer system consists of:
   e1. Introducer dilator with 8 sideports and 2 radiopaque markers at the distal end
   e2. Measurement for sizing in the vena cava
   e3. Introducer sheath with radiopaque band
   e4. Sheath working length
   e5. Introducer sheath hub with Check-Flo® valve
f. Celect Platinum filter (supplied preloaded)
   f1. Hook
   f2. Primary legs
   f3. Secondary legs
   f4. Anchors
   f5. Platinum markers
   f6. Filter length
g. Three-way stopcock, plastic

BG

a. Предварителен дилататор, рентгеноконтрастен, с хидрофилно покритие
b. Въвеждащо устройство за феморален филтър с гъвкав връх, предварително зареден с филтър Celect Platinum
c. Тактилна неравност
d. Феморална чашка
e. Коаксиалната въвеждаща система се състои от:
   e1. Интродюсерен дилататор с 8 странични входа и 2 рентгеноконтрастни маркера в дисталния край
   e2. Измерване за оразмеряване в кухата вена
   e3. Интродюсерно дезиле с рентгеноположителна лента
   e4. Работна дължина на защитната обвивка
   e5. Втулка на интродюсерно дезиле с клапа Check-Flo®
f. Филтър Celect Platinum (доставя се предварително зареден)
   f1. Кука
   f2. Основни крачета
   f3. Вторични крачета
   f4. Фиксатори
   f5. Платинени маркери
   f6. Дължина на филтъра
g. Трипътно спирателно кранче, пластмасово

CS

a. Predilatátor, rentgenkontrastní, s hydrofilním povlakem
b. Femorální zavaděč filtru s ohebným hrotem, s předem nasazeným filtrem Celect Platinum
c. Doteková zarážka
d. Femorální krytka
e. Koaxiální zaváděcí systém sestává z těchto komponent:
   e1. Zaváděcí dilatátor s 8 postranními porty a 2 rentgenkontrastními značkami na distálním konci
   e2. Měření velikosti v dutě žíle
   e3. Zaváděcí sheath s rentgenkontrastním proužkem
   e4. Pracovní délka sheathu
   e5. Ústí zaváděcího sheathu s ventilem Check-Flo®
f. Filtr Celect Platinum (předem vložený)
   f1. Háček
   f2. Primární ramena
   f3. Sekundární ramena
   f4. Kotvy
   f5. Platinové značky
   f6. Délka filtru
g. Trojcestný uzavírací kohout, plastový

DA

a. Præ-dilatator, røntgenfast, med hydrofil coating
b. Femoral filterindfører med fleksibel spids, formonteret med Celect Platinum-filteret
c. Taktilt fremspring
d. Femurkop
e. Det koaksiale indføringssystem består af:
   e1. Indføreredilatator med 8 sideporte og 2 røntgenfaste markører i den distale ende
   e2. Måling til størrelsesbestemmelse i vena cava
   e3. Indføringssheath med røntgenfast markering
   e4. Sheathens arbejdslængde
   e5. Muffe til indføringssheath med Check-Flo® ventil
f. Celect Platinum-filter (leveres formonteret)
   f1. Krog
   f2. Primære ben
   f3. Sekundære ben
   f4. Ankre
   f5. Platinmarkører
   f6. Filterlængde
g. 3-vejs stophane, plast

DE

a. Vordilatator, röntgendicht, mit hydrophiler Beschichtung
b. Femorale Filter-Einführschleuse mit flexibler Spitze und vorgeladenem Celect Platinum Filter
c. Spürbarer Anschlag
d. Femorale Branche
e. Koaxiales Einführsystem, bestehend aus:
   e1. Einführdilatator mit 8 Seitenlöchern und 2 Röntgenmarkern am distalen Ende
   e2. Messung zur Größenbestimmung in der Vena cava
   e3. Einführschleuse mit röntgendichter Markierung
   e4. Arbeitslänge der Schleuse
   e5. Ansatz der Einführschleuse mit Check-Flo® Ventil
f. Celect Platinum Filter (wird vorgeladen geliefert)
   f1. Haken
   f2. Primäre Schenkel
   f3. Sekundäre Schenkel
   f4. Anker
   f5. Platinmarkierungen
   f6. Filterlänge
g. Dreiwege-Absperrhahn, Kunststoff

EL

a. Προκαταρκτικός διαστολέας, ακτινοσκιερός, με υδρόφιλη επικάλυψη
b. Μηριαίος εισαγωγέας φίλτρου με εύκαμπτο άκρο, με προτοποθετημένο φίλτρο Celect Platinum
c. Ψηλαφητό εξόγκωμα
d. Μηριαίο κυπέλλιο
e. Το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα αποτελείται από τα εξής μέρη:
   e1. Διαστολέα εισαγωγής με 8 πλευρικές θύρες και 2 ακτινοσκιερούς δείκτες στο περιφερικό άκρο
   e2. Μέτρηση προσδιορισμού μεγέθους στην κοίλη φλέβα
   e3. Θηκάρι εισαγωγής με ακτινοσκιερή ταινία
   e4. Μήκος εργασίας θηκαριού
   e5. Ομφαλό θηκαριού εισαγωγής με βαλβίδα Check-Flo®
f. Φίλτρο Celect Platinum (παρέχεται προτοποθετημένο)
   f1. Άγκιστρο
   f2. Κύρια σκέλη
   f3. Δευτερεύοντα σκέλη
   f4. Άγκυρες
   f5. Δείκτες από πλατίνα
   f6. Μήκος φίλτρου
g. Τρίοδη στρόφιγγα, πλαστική

ES

a. Predilatador, radiopaco, con revestimiento hidrofílico
b. Introductor de filtro femoral con punta flexible, precargado con filtro de Celect Platinum
c. Protuberancia táctil
d. Cono femoral
e. El sistema introductor coaxial consta de:
   e1. Dilatador introductor con 8 orificios laterales y 2 marcadores radiopacos en el extremo distal
   e2. Medición del tamaño en la vena cava
   e3. Vaina introductora con banda radiopaca
   e4. Longitud de trabajo de la vaina
   e5. Conector de vaina introductora con válvula Check-Flo®
f. Filtro Celect Platinum (se suministra precargado)
   f1. Gancho
   f2. Patas principales
   f3. Patas secundarias
   f4. Anclajes
   f5. Marcadores de platino
   f6. Longitud del filtro
g. Llave de paso de tres vías, plástico

FI

a. Esilaajennin, röntgenpositiivinen, hydrofiilisellä pinnoitteella
b. Joustavakärkinen suodattimen femoraalinen asetin, jossa on valmiiksi ladattu Celect Platinum -suodatin
c. Tuntokyhmy
d. Femoraalinen kuppi
e. Koaksiaalinen asetinjärjestelmä koostuu seuraavista osista:
   e1. Asetinlaajennin, jossa on 8 sivuporttia ja 2 röntgenpositiivista merkkiä distaalipäässä
   e2. Mitta onttolaskimon koon mittaamiseksi
   e3. Asetinholkki, jossa on röntgenpositiivinen juova
   e4. Holkin työskentelypituus
   e5. Asetinholkin kanta ja Check-Flo®-venttiili
f. Celect Platinum -suodatin (toimitetaan valmiiksi ladattuna)
   f1. Koukku
   f2. Ensisijaiset haarat
   f3. Toissijaiset haarat
   f4. Ankkurit
   f5. Platinamerkit
   f6. Suodattimen pituus
g. Kolmitiesulkuhana, muovia

FR

a. Prédilatateur radio-opaque à revêtement hydrophile
b. Introducteur de filtre fémoral à extrémité souple avec filtre Celect Platinum préchargé
c. Renflement palpable
d. Cupule fémorale
e. Le système d'introduction coaxial se compose de :
   e1. Dilatateur d'introduction avec 8 orifices latéraux et 2 marqueurs radio-opaques à l'extrémité distale
   e2. Mesure pour le dimensionnement dans la veine cave
   e3. Gaine d'introduction avec bande radio-opaque
   e4. Longueur utile de la gaine
   e5. Embase de la gaine d'introduction avec valve Check-Flo®
f. Filtre Celect Platinum (fourni préchargé)
   f1. Crochet
   f2. Jambages primaires
   f3. Jambages secondaires
   f4. Ancres
   f5. Repères en platine
   f6. Longueur de filtre
g. Robinet à trois voies en plastique

IT

a. Pre-dilatatore radiopaco, con rivestimento idrofilo
b. Introduttore femorale per filtro con punta flessibile, precaricato con il filtro Celect Platinum
c. Protuberanza tattile
d. Coppa femorale
e. Sistema di introduzione coassiale composto da:
   e1. Dilatatore di introduzione con 8 fori laterali e 2 marker radiopachi all'estremità distale
   e2. Misurazione per il dimensionamento nella vena cava
   e3. Guaina di introduzione con banda radiopaca
   e4. Lunghezza utile della guaina
   e5. Connettore della guaina di introduzione con valvola Check-Flo®
f. Filtro Celect Platinum (fornito precaricato)
   f1. Uncino
   f2. Gambe principali
   f3. Gambe secondarie
   f4. Ancore
   f5. Marker in platino
   f6. Lunghezza del filtro
g. Rubinetto a tre vie in plastica

NL

a. Predilatator, radiopaak, met hydrofiele coating
b. Femorale filterintroducer met flexibele tip, met de voorgeladen Celect Platinum-filter
c. Voelbare bobbel
d. Femorale cup
e. Coaxiaal introductiesysteem bestaande uit:
   e1. Introducerdilatator met 8 zijopeningen en 2 radiopake markeringen aan het distale uiteinde
   e2. Meting voor maatbepaling in de vena cava
   e3. Introducersheath met radiopake band
   e4. Werklengte sheath
   e5. Aanzetstuk introducersheath met Check-Flo® klep
f. Celect Platinum-filter (voorgeladen geleverd)
   f1. Haak
   f2. Primaire poten
   f3. Secundaire poten
   f4. Ankers
   f5. Platina markeringen
   f6. Filterlengte
g. Driewegafsluitkraan, plastic

NO

a. Forhåndsdilatator, radiopak, med hydrofilt belegg
b. Femoral filterinnføringsenhet med fleksibel spiss, forhåndsmontert med Celect Platinum-filter
c. Taktil kul
d. Femoralis-skål
e. Koaksialt innføringssystem består av:
   e1. Innføringsdilatator med 8 sideporter og 2 radiopake markører i den distale enden
   e2. Måling for størrelsesmåling i vena cava
   e3. Innføringshylse med radiopakt bånd
   e4. Hylsens arbeidslengde
   e5. Muffe for innføringshylse med Check-Flo®-ventil
f. Celect Platinum-filter (leveres forhåndslastet)
   f1. Krok
   f2. Hovedben
   f3. Sekundære ben
   f4. Ankere
   f5. Platinamarkører
   f6. Filterlengde
g. Treveis stoppekran, plast

PL

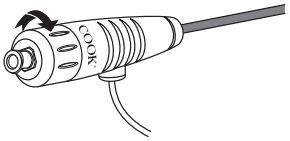
a. Rozszerzacz wstępny, cieniodajny, z powłoką hydrofilną
b. Introduktor filtra do dostępu udowego, z giętką końcówką, z wstępnie załadowanym filtrem Celect Platinum
c. Wyczuwalna wypukłość
d. Nakładka udowa
e. Współosiowy system wprowadzający składa się z następujących elementów:
   e1. Rozszerzacz wprowadzający z 8 portami bocznymi i 2 znacznikami cieniodajnymi na dystalnym końcu
   e2. Pomiar rozmiaru w żyle głównej
   e3. Koszulka wprowadzająca z cieniodajnym paskiem
   e4. Długość robocza koszulki
   e5. Złączka koszulki wprowadzającej z zastawką Check-Flo®
f. Filtr Celect Platinum (dostarczany jako wstępnie załadowany)
   f1. Hak
   f2. Główne odnogi
   f3. Dodatkowe odnogi
   f4. Kotwiczki
   f5. Platynowe znaczniki
   f6. Długość filtra
g. Kranik trójdrożny, plastikowy

PT

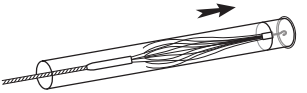
a. Pré-dilatador, radiopaco, com revestimento hidrófilo
b. Introdutor de filtro femoral com ponta flexível, pré-carregado com filtro Celect Platinum
c. Saliência tátil
d. Pontas femorais
e. O sistema de introdutor coaxial é composto por:
   e1. Dilatador introdutor com 8 orifícios laterais e 2 marcadores radiopacos na extremidade distal
   e2. Medição para determinação do tamanho na veia cava
   e3. Bainha introdutora com banda radiopaca
   e4. Comprimento de trabalho da bainha
   e5. Conector da bainha introdutora com válvula Check-Flo®
f. Filtro Celect Platinum (fornecido pré-carregado)
   f1. Gancho
   f2. Extremidades principais
   f3. Extremidades secundárias
   f4. Âncoras
   f5. Marcadores de platina
   f6. Comprimento do filtro
g. Torneira de passagem de três vias, de plástico

SV

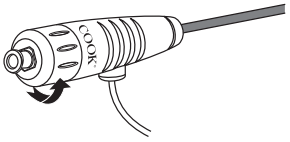
a. Predilatator, röntgentät, med hydrofil beläggning
b. Femoral filterinförare med böjlig spets, förladdad med Celect Platinum-filtret
c. Taktil upphöjning
d. Femoral kopp
e. Det koaxiala införarsystemet består av:
   e1. Införardilatator med 8 sidoportar och 2 röntgentäta markeringar i den distala änden
   e2. Mätningsdel för storleksbestämning i vena cava
   e3. Införarhylsa med röntgentätt band
   e4. Hylsans funktionslängd
   e5. Fattning till införarhylsa med Check-Flo®-ventil
f. Celect Platinum-filter (levereras förladdat)
   f1. Krok
   f2. Primära ben
   f3. Sekundära ben
   f4. Ankare
   f5. Platinamarkörer
   f6. Filterlängd
g. Trevägskran, plast



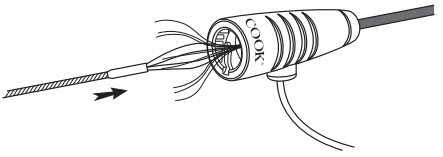
2



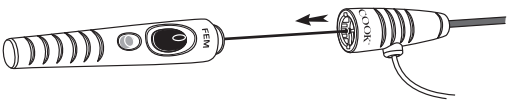
3



4



5



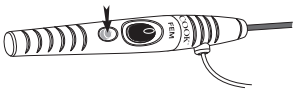
6



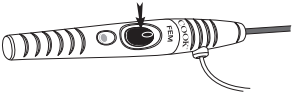
7



8



9



10

CELECT PLATINUM® VENA CAVA FILTER SET FOR FEMORAL 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 Celect Platinum Vena Cava Filter Set (hereinafter referred to as the Celect Platinum filter set) consists of an inferior vena cava (IVC) filter implant and the related introducer system. The Celect Platinum Vena Cava Filter implant (hereinafter referred to as the Celect Platinum filter) is composed of a paramagnetic cobalt chromium alloy (49 mm long when compressed to a diameter of 30 mm) with platinum markers attached to the primary filter legs. The Celect Platinum filter has a total of 12 legs, four primary legs with 1 mm anchors and eight unattached secondary legs. The filter is equipped with an atraumatic, ball-tipped hook.

The Celect Platinum filter is preloaded on a femoral filter introducer with a flexible tip, which is used for placement of the filter by femoral vein approach. The femoral filter introducer is used in combination with a 7 French coaxial introducer system. The coaxial introducer system includes an introducer dilator and an introducer sheath. The introducer dilator has eight sideports and two radiopaque markers 30 mm apart (end-to-end). The introducer sheath includes a radiopaque band, a hemostatic valve (Check-Flo® Valve), and a three-way stopcock in connection to the introducer sheath extension tube. When the filter introducer is used in combination with the introducer sheath the assembly will collectively be referred to as the introducer system. Finally, the Celect Platinum filter set includes a 10 French pre-dilator with hydrophilic coating for initial vessel access.

The Celect Platinum filter may be retrieved if clinically indicated; please refer to **Section 14.2.3, Optional Retrieval Procedure** for more information.

1.2 Performance Characteristics

The Celect Platinum filter is intended for percutaneous introduction into the IVC via a femoral or jugular vein access in adults. The filter is designed to capture blood clots travelling in the IVC. It is also designed to be retrieved when no longer medically indicated, although it can be permanent in some patients where retrieval may not be possible or where the benefits do not outweigh the risks of the retrieval procedure. The Celect Platinum filter is designed to ensure an appropriate radial force for a specified IVC diameter between 15 mm and 30 mm. The ball-tipped hook is used for repositioning of the filter during jugular vein delivery or retrieval of the filter. The primary and secondary legs are used to trap embolic particles. Specifically, the filter has four primary legs which are hooked outward to secure the filter to the IVC wall. The 1 mm anchors on the primary legs are designed to ensure implant fixation to the IVC. The radiopaque platinum markers at the end of the primary legs enhance implant visibility during diagnostic imaging. Likewise, the radiopaque band on the introducer sheath is intended to provide guidance during placement. The introducer sheath hemostatic valve (Check-Flo Valve) is intended to reduce potential back-flow of blood during the procedure. The stopcock is used to open, close or switch between the flow channels for system flushing. The pre-dilator is used to widen the puncture site prior to insertion of the sheath system to minimize vessel trauma. The introducer dilator is used for vena cava sizing in accordance with applicable vena cava specifications under **Section 1.6, Patient Population**, as well as injection of contrast used for visualization during diagnostic imaging.

1.3 Specifications

The filter system comes in one size. The specifications for the different parts of the system can be seen in **Table 1**.

Table 1 – Sizes of Parts Included in the Filter Set

Pre-dilator (**Fig. 1 a**)	10 Fr, 20 cm long
Measurement for sizing in the vena cava (**Fig. 1 e2**)	30 mm
Introducer sheath (**Fig. 1 e3**)	7 Fr
Sheath working length (**Fig. 1 e4**)	65 cm
Filter length when compressed to 30 mm in diameter (**Fig. 1 f6**)	49 mm

1.4 Device Compatibility

The Celect Platinum filter set is compatible with a 0.035 inch guide wire, the Cook Günther Tulip® Vena Cava Filter Retrieval Set, and the Cook CloverSnare® 4-Loop Vascular Retriever.

1.5 Qualitative and Quantitative Information

The maximum composition representative in terms of size and materials is presented in **Table 2**.

Table 2 – Qualitative and Quantitative Information

Qualitative Information Implant Material		Quantitative Information Weight (grams)
Cobalt chromium alloy*	Filter (legs and hook)	Up to 0.59
Platinum tungsten alloy	Markers on filter	Up to 0.02

*The alloy contains nickel.

1.6 Patient Population

The target population for the Celect Platinum filter is adult patients at risk of pulmonary embolism (PE) in specific situations. The Celect Platinum filter may be placed in patients requiring permanent or temporary protection to counter the risk of PE. The Celect Platinum filter is intended for percutaneous placement via a femoral or jugular vein in adults with a vena cava diameter between 15 mm and 30 mm.

The Celect Platinum filter is contraindicated for use in pregnant women and in minors/pediatric patients.

1.7 Intended User

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

1.8 Contact with Body Tissue

The Celect Platinum filter set is in physical contact with circulating blood in the vascular system. The contact duration for the Celect Platinum filter is long-term exposure (>30 days), while the remaining parts of the Celect Platinum filter set has a limited contact duration (≤24 hours).

1.9 Operating Principle

The Celect Platinum filter is indicated for prevention of symptomatic PE by capturing blood clots travelling in the infrarenal IVC.

The Celect Platinum filter is preloaded onto a femoral filter introducer. The femoral filter introducer securely fixates the primary legs and is advanced through an introducer sheath to the intended location.

Fluoroscopy should be used during placement and deployment to confirm proper positioning of the Celect Platinum filter. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed. The procedure includes use of local anesthesia, sedation and analgesia as required.

1.10 Expected Lifetime of the Device

The Celect Platinum filter is designed to be retrieved when no longer medically indicated. Current clinical practice guidelines recommend that patients with indwelling IVC filters should be routinely monitored for assessment of filter retrieval. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision that should be based on the individual patient's risk/benefit profile. Recent establishments of targeted follow-up programs, dedicated filter clinics, and institutional protocols have led to an increase in filter retrieval attempts.

In some patients, retrieval may not be possible and the device will remain implanted throughout the life of the patient. Therefore, the expected lifetime of the IVC filters is permanent. The performance and expected lifetime of the device may be impacted by physiological processes, anatomy beyond the normal ranges, progression of an underlying vascular disease, and when the instructions for use or storage recommendations are not followed.

2. INTENDED USE

The Celect Platinum Vena Cava Filter is intended to capture blood clots traveling in the infrarenal inferior vena cava (IVC).

3. INDICATIONS FOR USE

The Celect Platinum Vena Cava Filter is indicated for prevention of symptomatic pulmonary embolism (PE) by capturing blood clots travelling in the infrarenal IVC in the following clinical situations:

- Patients with evidence of PE or deep vein thrombosis (DVT) in the IVC or lower extremity veins and either an absolute or relative contraindication to anticoagulation, a failure of anticoagulation, or high risk from complication from anticoagulation.

- Patients in the perioperative setting with a history of PE or DVT for whom anticoagulation must be interrupted.
- Patients at high risk of DVT or PE but considered unable to receive anticoagulation due to a high risk of complication.

The Celect Platinum Vena Cava Filter may be retrieved if clinically indicated; please refer to **Section 14.2.3, Optional Retrieval Procedure** for more information.

4. CLINICAL BENEFITS

For select patients who require PE prevention, IVC filtration is the only treatment option available. Therefore, PE prevention using the Celect Platinum Vena Cava Filters can be lifesaving. Analysis of the clinical data demonstrate that the incidence and type of potential adverse events related to the Celect Platinum Vena Cava Filters are acceptable and that the potential benefits to the patient population are considered to outweigh the risks. The Celect Platinum Vena Cava Filter is intended to provide the clinical benefit of prevention of PE.

5. CONTRAINDICATIONS

5.1 Filter Placement

- Megacava (diameter of the IVC > 30 mm).
- Diameter of the IVC < 15 mm.
- Extensive thrombus in the vein chosen for approach.
- Patients with risk of septic embolism.
- Use in pregnant women.
- Use in minors/pediatric patients.

5.2 Optional Filter Retrieval

- Filters with significant amounts of trapped thrombus (greater than 25% of the volume of the cone).
- Patients with ongoing high risk of PE.

6. WARNINGS

6.1 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 reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

6.2 Malfunctions/Changes in Performance

- If severe resistance is met when advancing the wire guide or the introducer system, then retract and choose a different approach. Excessive force should not be exerted.
- When power injecting contrast media, do not exceed the maximum pressure rating of 68 bar/1000 psi and flow rate of 20 mL/sec. Hand injection is also possible.
- When inserting the preloaded filter into the Check-Flo valve of the introducer sheath, hold the introducer with the flexible tip near the end, close to the filter.
- Do not attempt to rotate the preloaded filter inside the introducer system.
- Do not re-sheath the expanded filter during placement using the femoral approach.
- Do not attempt to rotate, advance, or retract the expanded filter inside the vena cava.
- Excessive force should not be exerted in placement of the filter. If deployment of the filter is not possible, it may require a replacement of the device. If a replacement of the device is not possible or if the filter does not expand correctly, it may require additional interventions or surgical removal.
- During diagnostic imaging evaluate that the filter does not show any signs of damage or defect. If the filter is damaged, it may affect the clot trapping ability of the filter or cause an obstruction of the blood flow.

6.3 Optional Filter Retrieval

- An inferior vena cava imaging evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to attempted retrieval.
- Excessive force should not be exerted to retrieve the filter as it may lead to filter breakage and/or harm to the patient. If retrieval of the filter is complicated, it may require additional interventions or surgical removal.
- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.
- 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.

7. PRECAUTIONS

7.1 General Precautions

- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Manipulation of products (e.g., placement and retrieval) require imaging control.

- Follow the instructions thoroughly to ensure successful deployment, and to avoid any harm to the patient or damage to the device.
- Failure to store the device correctly may result in material degradation and/or damage to the device.

7.2 Malfunctions/Changes in Performance

- The Celect Platinum filter set should be used in patients with vessel diameters compatible with associated device components.
- Product (filter or introducer system) modification or alteration is not recommended, as the product's safety and effectiveness have not been established following any modifications.
- Before injecting any contrast media (by either power or hand injection) through the introducer dilator, ensure that the introducer sheath hub and introducer dilator are correctly connected.
- Filter tilt has been reported. Potential causes may include improper deployment; manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter); and/or a failed retrieval attempt. Excessive filter tilt may contribute to difficult or failed retrieval, vena cava wall penetration/perforation, and/or result in loss of filter efficiency.
- Vena cava wall penetration/perforation has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include improper deployment, and/or excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).
- Filter fracture has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Fracture of a filter leg may be due to repetitive motion on a filter leg in an unusual, stressed position, such as a filter leg penetrating/perforating the IVC or a filter leg being caught in a side branch (e.g., a renal vein). Other potential causes of filter fracture may include excessive force or manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter). Retrieval of a fractured filter or filter fragments (including embolized fragments) using endovascular techniques has been reported.
- Filter or filter fragment migration and/or embolization (e.g., movement to the heart or lungs) has been reported. Filter or filter fragment movement has occurred in both the cranial and caudal direction and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include improper deployment; deployment into thrombus; dislodgement due to large thrombus burdens; and/or excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).
- Increased friction and/or compression at the access site during the procedure may lead to increased risk of thrombosis at the access site.
- If the introducer system or parts of the introducer system malfunctions prior to or during procedure, the device should be replaced. If the device malfunctions during the procedure, perform careful replacement to avoid injuries to the access site and vessel.
- For placement of the filter, the right femoral vein is usually preferred due to its straighter route to the IVC. The left femoral vein can be used but is more tortuous. Prior to choosing an approach, assess the patient's size and anatomy, and the location of any venous thromboses.
- The filter implant is supplied preloaded on the femoral filter introducer. Do not attempt to separate the preloaded filter introducer.
- Do not attempt to reload the filter onto the femoral filter introducer; any attempt to do so may damage the introducer and/or the filter.

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 a cobalt chromium alloy and does not release cobalt at levels which cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect 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 Celect Platinum filter set 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 in 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. MRI SAFETY INFORMATION



MR Conditional

A patient with the Celect Platinum Vena Cava Filter may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Parameter	Notes
[1] **Item Name/Identification**	Celect Platinum Vena Cava Filter
[2] **Item Manufacturer**	Cook Medical
[3] **Static Magnetic Field Strength [T]**	1.5 T or 3.0 T
[4] **Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]**	20 T/m (2000 gauss/cm)
[5] **RF Excitation**	Circularly Polarized (CP)
[6] **RF Transmit Coil Type**	Whole body transmit coil, Head RF transmit-receive coil
[7] **RF Power**	Normal Operating Mode
[8] **Maximum Whole Body SAR [W/kg]**	2.0 W/kg
[9] **Scan Duration**	2.0 W/kg whole body average SAR for 15 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks). Under the scan conditions defined above, the Celect Platinum Vena Cava Filter is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4.2 °C after 15 minutes of continuous scanning.
[10] **MR Image Artifact**	The presence of this implant may produce an image artifact of 24 mm.

If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

Follow the MRI safety information to avoid excessive heating, torque, and/or deflection, which may cause injury to the vessel.

Image artifacts may occur, which may prolong diagnostic time and/or require additional imaging.

9. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include the following:

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

10. STERILIZATION

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

11. HOW SUPPLIED

This device is accompanied by an implant card, that should be given to the patient after it has been completed by the healthcare professional.

Final devices are 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. DEVICE PREPARATION

13.1 Device Selection

The Celect Platinum filter comes in one size and is available with a femoral or jugular introducer system.

14. INSTRUCTIONS FOR USE

14.1 Patient Preparation

The physician should follow institutional protocols and local guidelines.

14.2 Step-by-Step Guide

14.2.1 Preparation

1. Flush the introducer sheath and the introducer dilator.
2. Advance the introducer dilator through the middle of the Check-Flo valve on the introducer sheath. Secure the introducer dilator to the introducer sheath by twisting the dilator hub clockwise until a click is felt. (**Fig. 2**)
3. Remove the filter protection tube. (**Fig. 3**)

14.2.2 Filter Placement

4. Access the chosen femoral vein using the Seldinger technique.
5. Perform diagnostic imaging to confirm a single IVC, measure the IVC diameter, check for thrombus, and establish the position of the renal veins.
6. Place a supportive 0.035 inch wire guide in the IVC.
7. If necessary, dilate the puncture site with the 10 French pre-dilator.
8. Remove the pre-dilator and advance the coaxial introducer system over the wire guide until the tip of the introducer sheath lies approximately 1 cm caudal to the lowest renal vein.
9. Remove the wire guide.
10. Perform diagnostic imaging to verify the position of the introducer sheath tip (or radiopaque marker) approximately 1 cm caudal to the lowest renal vein.

CAUTION: Before injecting contrast media by either power or hand injection through the introducer dilator, ensure that the introducer sheath hub and introducer dilator are correctly connected.

WARNING: When using a power injector, do not exceed the maximum pressure rating of 68 bar/1000 psi and flow rate of 20 mL/sec.

11. When correct position is established, twist the introducer dilator hub counterclockwise and remove the introducer dilator. (**Fig. 4**)
12. Place the preloaded filter into the Check-Flo valve of the introducer sheath. (**Fig. 5**)

    WARNING: Hold the femoral filter introducer near the end, close to the filter, to avoid kinking the flexible tip.
13. Advance the femoral filter introducer until the Check-Flo valve contacts the tactile bump on the femoral filter introducer. This will place the hook of the filter inside the introducer sheath at the radiopaque band. Verify that the position of the hook is inside the introducer sheath and still caudal to the renal veins.

    WARNING: Do not rotate the preloaded filter inside the introducer system.

    WARNING: Do not exert excessive force to advance the filter through the introducer system.
14. Stabilize the introducer system, withdraw the introducer sheath, (**Fig. 6**) and connect it to the handle of the femoral filter introducer. (**Fig. 7**) At this point the filter is expanded, still connected to the femoral filter introducer. (**Fig. 8**)

    CAUTION: Attempting to retract the filter at this point of the deployment sequence could damage the secondary legs or caval wall.
15. Proper position can now be verified by diagnostic imaging.

    WARNING: Do not rotate the expanded filter inside the vena cava. Doing so may compromise the performance of the filter.

    CAUTION: Injection of contrast media must not be performed unless the femoral cup (indicated as position d in Fig. 1) is completely free of the introducer sheath. Use the radiopaque band for positioning.
16. Verify that the introducer sheath hub and femoral filter introducer handle are connected to ensure that the femoral cup is completely free of the introducer sheath before filter release.
17. When the filter position is correct, push the red safety button to prepare filter release. (**Fig. 9**)
18. Push the release button completely to ensure proper release of the filter. (**Fig. 10**) Repositioning of the filter is no longer possible. The filter is now released.
19. Perform diagnostic imaging to verify filter position.

    NOTE: Institutional standard of care should be followed for removing the introducer sheath and providing hemostasis to prevent bleeding at the vascular access site.

14.2.3 Optional Retrieval Procedure

The Celect Platinum filter implant may be retrieved. The filter was designed to be retrieved with the Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set. It may also be retrieved with the CloverSnare 4-Loop Vascular Retriever. Please refer to the Instructions for Use provided with the Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set or the CloverSnare 4-Loop Vascular Retriever (not included in the filter set) for additional information on the optional retrieval procedure.

15. REQUIRED EQUIPMENT AND ACCESSORIES

15.1 Materials Required

- Wire guide
- Needle
- Catheter
- Introducer
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Power injector
- Syringe
- Flushing solution
- Sterile gauze pads

15.2 Materials Recommended

- Micropuncture access set
- In case of misplacement or inadvertent detachment of the Celect Platinum filter the Günther Tulip® Vena Cava Filter Retrieval Set or the CloverSnare® 4-Loop Vascular Retriever can be used for filter retrieval.

16. DISPOSAL OF DEVICE

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

17. REFERENCES

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

18. 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.

The physician must complete the implant card(s) for the patient. The patient should always carry it with them and refer to the card any time they visit additional health care practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI).

18.1 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.

18.2 Follow Up Information for the Patient

Follow-up is patient-specific and clinically complex; therefore, the physician must make an individual follow-up schedule for the patient.

18.3 Patient Implant Information

This information will be available for the patient in layman language (except for the MRI information, which is aimed at healthcare professionals) through cookmedical.eu/patient-implant-information. The physician must ensure that the patient has received the implant card giving access to the digital patient facing information. If the patient is not able to access the electronic information, the physician must provide the patient with a printed copy.

18.4 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

You can use the basic unique device identifier (BUDI) for this device (0827002-WCE-MDF0000624-GN) 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.

19. SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical, and this shall also be reported to the competent authority where the device was used in.

БЪЛГАРСКИ

КОМПЛЕКТ ФИЛТЪР ЗА КУХА ВЕНА CELECT PLATINUM® ЗА ФЕМОРАЛЕН ВЕНОЗЕН ПОДХОД

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

СТЕРИЛНО—ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО—САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

1.1 Конструкция на изделието

Комплектът филтър за куха вена Celect Platinum (наричан оттук нататък комплект филтър Celect Platinum) се състои от филтърен имплант за долна куха вена (IVC) и свързаната въвеждаща система. Имплантът филтър за куха вена Celect Platinum (наричан оттук нататък филтърът Celect Platinum) е съставен от парамагнитна кобалт-хромова сплав (49 mm дълга, когато е компресирана до диаметър 30 mm) с платинени маркери, прикрепени към основните крачета на филтъра. Филтърът Celect Platinum има общо 12 крачета, четири основни крачета с 1 mm фиксатори и осем неприкрепени вторични крачета. Филтърът е оборудван с атравматична кука със сферичен връх.

Филтърът Celect Platinum е предварително зареден на въвеждащо устройство за феморален филтър с гъвкав връх, който се използва за поставяне на филтъра чрез феморален венозен подход. Въвеждащото устройство за феморален филтър се използва в комбинация с коаксиална въвеждаща система 7 Fr. Коаксиалната въвеждаща система включва интродюсерен дилататор и интродюсерно дезиле. Интродюсерният дилататор има осем странични отвора и два рентгеноположителни маркера на разстояние 30 mm (от край до край). Интродюсерното дезиле включва рентгеноположителна лента, хемостатична клапа (клапа Check-Flo®) и трипътно спирателно краниче във връзка с удължаващата тръбичка на интродюсерното дезиле. Когато въвеждащото устройство за филтър се използва в комбинация с интродюсерното дезиле, модулът ще се нарича общо въвеждаща система. И накрая, комплектът филтър Celect Platinum включва предварителен дилататор с хидрофилно покритие 10 Fr за първоначален достъп до съда.

Филтърът Celect Platinum може да бъде изваден, ако е клинично показано; моля, вижте **Раздел 14.2.3, Процедура за изваждане по избор** за повече информация.

1.2 Работни характеристики

Филтърът Celect Platinum е предназначен за перкутанно въвеждане в IVC чрез феморален достъп или достъп до югуларна вена при възрастни. Филтърът е предназначен за улавяне на кръвни съсиреци, движещи се в IVC. Той е проектиран също така да бъде изваден, когато вече не е медицински показано, въпреки че може да бъде постоянен при някои пациенти, където изваждането може да не е възможно или където ползите не надвишават рисковете от процедурата за изваждане. Филтърът Celect Platinum е проектиран да осигурява подходяща радиална сила за определен IVC диаметър между 15 mm и 30 mm. Куката със сферичен връх се използва за повторно позициониране на филтъра по време на доставяне в югуларната вена или изваждане на филтъра. Основните и вторичните крачета се използват за улавяне на емболични частици. По-конкретно, филтърът има четири основни крачета, които са закачени навън, за да фиксират филтъра към стената на IVC. Фиксаторите от 1 mm на основните крачета са проектирани да гарантират фиксация на импланта към IVC. Рентгеноконтрастните платинени маркери в края на основните крачета подобряват видимостта на импланта по време на диагностично изобразяване. Аналогично, рентгенположителната лента на интродюсерното дезиле е предназначена да осигурява насоки по време на поставянето. Хемостатичната клапа на интродюсерното дезиле (клапа Check-Flo) е предназначена за намаляване на потенциалния обратен поток на кръв по време на процедурата. Спирателното кранче се използва за отваряне, затваряне или превключване между каналите за поток за промиване на системата. Предварителният дилататор се използва за разширяване на мястото на пункцията преди въвеждане на защитната система, за да се сведе до минимум травмата на съда. Интродюсерният дилататор се използва за оразмеряване на кухата вена в съответствие с приложимите спецификации на кухата вена в **Раздел 1.6, Пациентска популация**, както и инжектиране на контраст, използван за визуализация по време на диагностично изобразяване.

1.3 Спецификации

Филтърната система се доставя в един размер. Спецификациите за различните части на системата могат да се видят в **Таблица 1**.

Таблица 1 – Размери на частите, включени в комплекта филтри

Предварителен дилататор (**Фиг. 1 a**)	10 Fr, дължина 20 cm
Измерване за оразмеряване в кухата вена (**Фиг. 1 e2**)	30 mm
Интродюсерно дезиле (**Фиг. 1 e3**)	7 Fr
Работна дължина на защитната обвивка (**Фиг. 1 e4**)	65 cm
Дължина на филтъра, когато е компресирана до 30 mm в диаметър (**Фиг. 1 f6**)	49 mm

1.4 Съвместимост на изделието

Филтърният комплект Celect Platinum е съвместим с 0,035 inch телен водач, комплект за изваждане на филтъра за куха вена Günther Tulip® на Cook и 4-примков съдов ретривър Cook CloverSnare®.

1.5 Информация за качество и количество

Максималният съставен елемент по отношение на размера и материалите, е даден в **Таблица 2**.

Таблица 2 – Качествена и количествена информация

Информация за качество **Материал на импланта**		**Информация за количество** **Тегло (грамове)**
Кобалт-хромова сплав*	Филтър (крачета и кука)	До 0,59
Платинено-волфрамова сплав	Маркери върху филтъра	До 0,02

*Сплавта съдържа никел.

1.6 Пациентска популация

Целевата популация за филтъра Celect Platinum са възрастни пациенти с риск от белодробен емболизъм (PE) в специфични ситуации. Филтърът Celect Platinum може да се постави при пациенти, нуждаещи се от постоянна или временна защита, за да се противодейства на риска от PE. Филтърът Celect Platinum е предназначен за перкутанно поставяне през феморална или югуларна вена при възрастни с диаметър на кухата вена между 15 mm и 30 mm.

Филтърът Celect Platinum е противопоказан за употреба при бременни жени и при непълнолетни/педиатрични пациенти.

1.7 Предвиден потребител

Изделието е предназначено за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в диагностичните и интервенционалните техники.

1.8 Контакт с телесни тъкани

Филтърният комплект Celect Platinum е във физически контакт с циркулиращата кръв в съдовата система. Продължителността на контакт за филтъра Celect Platinum е дългосрочна експозиция (> 30 дни), докато останалите части на филтърния комплект Celect Platinum имат ограничена продължителност на контакт (≤ 24 часа).

1.9 Принцип на работа

Филтърът Celect Platinum е показан за превенция на симптоматичен PE чрез улавяне на кръвни съсиреци, пътуващи в инфрареналната IVC.

Филтърът Celect Platinum е предварително зареден върху въвеждащо устройство за феморален филтър. Въвеждащото устройство за феморален филтър фиксира здраво основните крачета и се придвижва през интродюсерно дезиле до предвиденото място.

По време на поставянето и разгъването трябва да се използва флуороскопия, за да се потвърди правилното позициониране на филтъра Celect Platinum. Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитни обвивки за съдов достъп, ангиографски катетри и телени водачи. Процедурата включва използване на локална анестезия, седация и аналгезия, както се изисква.

1.10 Очакван експлоатационен срок на изделието

Филтърът Celect Platinum е проектиран да се изважда, когато вече не е медицински показан. Настоящите насоки за клинична практика препоръчват пациентите с вътрешни IVC филтри да бъдат рутинно наблюдавани за оценка на изваждането на филтъра. Изваждането на филтъра е специфично за пациента клинично сложно решение, което трябва да се основава на профила риск/полза на отделния пациент. Скорошните учреждения на целеви програми за проследяване, специализирани филтърни клиники и институционални протоколи доведоха до увеличаване на опитите при изваждане на филтъра. При някои пациенти изваждането може да не е възможно и изделието ще остане имплантирано през целия живот на пациента. Следователно очакваният експлоатационен срок на филтрите за IVC е постоянен. Работните характеристики и очакваният експлоатационен срок на изделието могат да бъдат повлияни от физиологични процеси, анатомия извън нормалните диапазони, прогресия на подлежащо съдово заболяване и когато не се спазват инструкциите за употреба или препоръките за съхранение.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Филтърът за куха вена Celect Platinum е предназначен за улавяне на кръвни съсиреци, движещи се в инфрареналната долна куха вена (IVC).

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Филтърът за куха вена Celect Platinum е показан за превенция на симптоматичен белодробен емболизъм (PE) чрез улавяне на кръвни съсиреци, пътуващи в инфрареналната IVC в следните клинични ситуации:

- Пациенти с данни за PE или дълбока венозна тромбоза (ДВТ) във вените на IVC или долния крайник и абсолютно или относително противопоказание за антикоагулация, неуспех на антикоагулацията или висок риск от усложнение от антикоагулация.
- Пациенти в периоперативна среда с анамнеза за PE или ДВТ, при които трябва да се прекъсне антикоагулацията.
- Пациенти с висок риск от ДВТ или PE, но считени за неспособни да получат антикоагулация поради висок риск от усложнение.

Филтърът за куха вена Celect Platinum може да бъде изтеглен, ако е клинично показано; моля, вижте **Раздел 14.2.3, Процедура за изваждане по избор** за повече информация.

4. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

За избрани пациенти, които се нуждаят от превенция на PE, единствената налична възможност за лечение е IVC филтрация. Следователно превенцията на PE с помощта на филтрите за куха вена Celect Platinum може да бъде животоспасяваща. Анализът на клиничните данни показва, че честотата и видът на потенциалните

нежелани събития, свързани с филтрите за куха вена Celect Platinum, са приемливи и че потенциалните ползи за пациентската популация се считат за надвишаващи рисковете. Филтърът за куха вена Celect Platinum е предназначен да осигури клиничната полза от превенцията на PE.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1 Поставяне на филтъра

- Мегакава (диаметър на IVC > 30 mm).
- Диаметър на IVC < 15 mm.
- Обширен тромб във вената, избрана за подход.
- Пациенти с риск от септична емболия.
- Употреба при бременни жени.
- Употреба при непълнолетни/педиатрични пациенти.

5.2 Изваждане на филтъра по избор

- Филтри със значими количества задържан тромб (над 25% от обема на конуса).
- Пациенти с текущ висок риск от PE.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

6.1 Стерилно и за еднократна употреба

- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба. Ако се въведе контаминирано изделие в кръвния поток, това може да причини инфекция и да доведе до тежко увреждане.
- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Ако изделието се използва повторно, това може да създаде рискове от кръстосана контаминация с микробиологични агенти. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

6.2 Неправилно функциониране/промени в действието

- Ако срещнете сериозно съпротивление при придвижването напред на теления водач или въвеждащата система, изтеглете го и изберете различен подход. Не трябва да се прилага прекомерна сила.
- Когато инжектирате контрастни средства, не превишавайте максималната номинална стойност за налягане от 68 bar/1000 psi и дебит от 20 mL/sec. Възможно е и инжектиране на ръка.
- Когато въвеждате предварително заредения филтър в клапата Check-Flo на интродюсерното дезиле, дръжте въвеждащото устройство с гъвкавия връх близо до края, наблизо до филтъра.
- Не се опитвайте да завъртате предварително заредения филтър вътре във въвеждащата система.
- Не връщайте отново разгънатия филтър в защитната обвивка по време на поставянето с помощта на феморалния подход.
- Не се опитвайте да въртите, придвижвате напред или изтегляте разгънатия филтър вътре в кухата вена.
- Не трябва да се прилага прекомерна сила при поставяне на филтъра. Ако разгъването на филтъра не е възможно, може да се наложи смяна на изделието. Ако не е възможна подмяна на изделието или ако филтърът не се разгъне правилно, това може да наложи допълнителни интервенции или хирургично отстраняване.
- По време на диагностичното изобразяване се уверете, че филтърът не показва никакви признаци на повреда или дефект. Ако филтърът е повреден, това може да повлияе на способността на филтъра за улавяне на съсиреци или да причини запушване на кръвотока.

6.3 Изваждане на филтъра по избор

- Трябва да се направи образна оценка на долната куха вена за остатъчен уловен тромб преди опита за изваждане.
- Не трябва да се прилага прекомерна сила за изваждане на филтъра, тъй като това може да доведе до счупване на филтъра и/или нараняване на пациента. Ако изваждането на филтъра е усложнено, това може да наложи допълнителни интервенции или хирургично отстраняване.
- Никога не се опитвайте да разгъвате повторно изваден филтър.
- За всички изваждащи се IVC филтри изтеглянето става по-предизвикателно с времето и това обикновено се дължи на капсулиране на кръчетата или куката на филтъра (в наклонен филтър) поради врастване в тъканта.

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

7.1 Общи предпазни мерки

- Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитни обвивки за съдов достъп, ангиографски катетри и телени водачи.
- Манипулирането на продукти (напр. поставяне и изваждане) изисква контрол с образно изследване.
- Следвайте внимателно инструкциите, за да осигурите успешно разгъване и да избегнете всякаква вреда за пациента или повреда на изделието.

- Неправилното съхраняване на изделието може да доведе до разграждане на материала и/или увреждане на изделието.

7.2 Неправилно функциониране/промени в действието

- Филтърният комплект Celect Platinum трябва да се използва при пациенти, чиито съдови диаметри са съвместими с компонентите на съответното изделие.
- Не се препоръчва модификация или промяна на продукта (филтъра или въвеждащата система), тъй като безопасността и ефективността на продукта не са установени след модификации.
- Преди да инжектирате контрастни средства (чрез електрическо или ръчно инжектиране) през интродюсерния дилататор, уверете се, че втулката на интродюсерното дезиле и интродюсерния дилататор са правилно свързани.
- Съобщава се за наклоняване на филтъра. Потенциалните причини може да включват неправилно разгъване; манипулации в близост до имплантиран филтър (напр. хирургическа или ендоваскуларна процедура в близост до филтър); и/или неуспешен опит за изваждане. Прекомерният наклон на филтъра може да допринесе за трудно или неуспешно изваждане, проникване/перфорация на стената на кухата вена и/или да доведе до загуба на ефективността на филтъра.
- Съобщава се за проникване/перфорация на стената на кухата вена и може да е симптоматично или асимптоматично. Потенциалните причини може да включват неправилно разгъване и/или прекомерна сила манипулации в близост до имплантиран филтър (напр. хирургическа или ендоваскуларна процедура в близост до филтър).
- Съобщава се за фрактура на филтъра и тя може да е симптоматична или асимптоматична. Фрактурата на филтърното краче може да се дължи на повтарящо се движение на филтърното краче в необичайно, стресово положение, като например проникване/перфориране на IVC на филтърното краче или захващане на филтърното краче в странично разклонение (напр. бъбречна вена). Други потенциални причини за фрактура на филтъра може да включват прекомерна сила или манипулации близо до имплантиран филтър (напр. хирургическа или ендоваскуларна процедура в близост до филтър). Докладвано е изваждане на счупен филтър или фрагменти от филтър (включително емболизирани фрагменти), като се използват ендоваскуларни техники.
- Съобщава се за миграция и/или емболизация на филтъра или филтърни фрагменти (напр. движение към сърцето или белите дробове). Движението на филтъра или фрагменти на филтъра е настъпило както в черепна, така и в каудална посока и може да бъде симптоматично или асимптоматично. Потенциалните причини може да включват неправилно разгъване, разгъване в тромби/или прекомерна сила манипулации в близост до имплантиран филтър (напр. хирургическа или ендоваскуларна процедура в близост до филтър).
- Увеличеното триене и/или компресия на мястото за достъп по време на процедурата може да доведе до повишен риск от тромбоза на мястото за достъп.
- Ако въвеждащата система или части от въвеждащата система не функционират правилно преди или по време на процедурата, изделието трябва да се смени. Ако изделието не функционира правилно по време на процедурата, извършете внимателна смяна, за да избегнете наранявания на мястото за достъп и съда.
- За поставяне на филтъра обикновено се предпочита дясната феморална вена поради по-правия си път до кухата вена. Лявата феморална вена може да се използва, но е по-усукана. Преди да изберете подход, оценете размера и анатомията на пациента и местоположението на венозни тромбози.
- Филтърният имплант се доставя предварително зареден на въвеждащото устройство за феморален филтър. Не се опитвайте да отделяте въвеждащото устройство с предварително заредения филтър.
- Не се опитвайте да презаредите филтъра върху въвеждащото устройство за феморален филтър; всеки опит за това може да повреди въвеждащото устройство и/или филтъра.

7.3 CMR 1A/1B и/или вещества, нарушаващи ендокринната система



- Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващ вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (категория 1B). Въпреки това изделието съдържа кобалт като кобалт-хромова сплав и не освобождава кобалт при нива, които причиняват повишен риск от рак или нежелан репродуктивен ефект за пациента.

7.4 Алергична реакция

- Следва да се имат предвид възможните алергични реакции към кобалт, хром, никел и платина.
- Уверете се, че пациентът няма нарушена поносимост към обща, регионална или локална анестезия, за да избегнете нежелани реакции, свързани с анестетичната процедура.
- Уверете се, че пациентът не е алергичен/чувствителен към контрастни средства, тъй като употребата на контрастни средства по време на процедурата и/или при постоперативно образно изследване може да причини алергична реакция и/или други вреди, индуцирани от контраст.

7.5 Изисквания за обучение на потребителя

Комплектът филтър Celect Platinum е предназначен за употреба от лекари, които са преминали обучение и имат опит в диагностичните и интервенционните ендоваскуларни техники.

7.6 Изисквания за оборудването

Изделието е предназначено за употреба в болнични операционни зали. Потребителите трябва да носят стандартни лични предпазни средства в операционната зала (ЛПС; ръкавици, маска за лице, стерилна престилка и др.) и да спазват местните указания за стерилни процедури.

8. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР



Съвместимо с MP среда при определени условия

Пациент с филтър за куха вена Celect Platinum може безопасно да бъде подложен на сканиране при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.

Параметър	Забележки
[1] **Име/идентификация на артикула**	Филтър за куха вена Celect Platinum
[2] **Производител на артикула**	Cook Medical
[3] **Сила на статично магнитно поле [T]**	1,5 T или 3,0 T
[4] **Максимален пространствен градиент на полето [T/m и G/cm]**	20 T/m (2 000 G/cm)
[5] **РЧ възбуждане**	Кръгово поляризирано (CP)
[6] **Тип РЧ предавателна спирала**	Предавателна спирала за цяло тяло, РЧ приемо-предавателна спирала за глава
[7] **РЧ мощност**	Нормален работен режим
[8] **Максимална специфична скорост на абсорбция (SAR) за цялото тяло [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Продължителност на сканиране**	Средна SAR за цяло тяло 2,0 W/kg за 15 минути непрекъсната РЧ (последователност или последователна серия/сканиране без прекъсвания). При определените по-горе условия на сканиране се очаква филтърът за куха вена Celect Platinum да предизвика максимално повишение на температурата с по-малко от 4.2 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.
[10] **Артефакт в MP изображението**	Присъствието на този имплант може да даде артефакт в изображението от 24 mm.

Ако информацията за конкретен параметър не е включена, то няма условия, свързани с този параметър.

Следвайте информацията за безопасност при ЯМР, за да избегнете прекомерно загряване, усукване и/или отклонение, които могат да причинят нараняване на съда.

Може да възникнат артефакти в изображението, които могат да удължат диагностичното време и/или да изискват допълнително образно изследване.

9. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани събития, които може да възникнат, включват следните:

- Тромбоза/оклузия на мястото за достъп
- Въздушна емболия
- Аритмия
- Болка в областта на гърба или корема
- Загуба на кръв
- Оклузия на разклонение на съд
- Увреждане на сърцето
- Сърдечна тампонада
- Увреждане на кухата вена
- Смърт
- Дълбока венозна тромбоза
- Едем
- Екстравазация на контрастен материал
- Неуспешно/непълно разгъване на филтъра
- Фрактура на филтъра
- Неправилно положение на филтъра
- Миграция на филтъра
- Емболизация на филтъра или на филтърни фрагменти
- Хематом на мястото за съдов достъп
- Кръвоизлив
- Инфекция на мястото за съдов достъп
- Разкъсване на интимата
- Запушване на кръвотока
- Пневмоторакс
- Постфлебитен синдром
- Белодробен емболизъм
- Неуспешно изваждане
- Травма на съседни структури
- Неприемлив наклон на филтъра
- Съдова травма
- Оклузия или тромбоза на кухата вена
- Проникване в кухата вена
- Перфорация на кухата вена
- Стеноза на кухата вена

10. СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Всички изделия са стерилизарани с газ етиленов оксид (EO).

11. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това изделие е придружено с карта за импланта, която трябва да се даде на пациента, след като се попълни от медицинския специалист.

Окончателните изделия се доставят в опаковки, които се отварят с обелване. Пазете изделието сухо и далече от слънчева светлина. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета.

12. ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката, за да потвърдите, че няма повреда. Проверете и потвърдете, че стерилната бариера не е нарушена по какъвто и да било начин. Проверете и се уверете, че изделието отговаря на етикета и на инструкциите за употреба.

Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.

13. ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

13.1 Избор на изделие

Филтърът Celect Platinum се предлага в един размер с феморална или югуларна въвеждаща система.

14. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

14.1 Подготовка на пациента

Лекарят трябва да спазва протоколите на здравното заведение и местните насоки.

14.2 Ръководство стъпка по стъпка

14.2.1 Подготовка

1. Промийте интродюсерното дезиле и дилататора на въвеждащото устройство.
2. Придвижете дилататора на въвеждащото устройство през средата на клапата Check-Flo на интродюсерното дезиле. Фиксирайте дилататора на въвеждащото устройство към интродюсерното дезиле, като завъртите втулката на дилататора по посока на часовниковата стрелка, докато се усети щракване. (**Фиг. 2**)
3. Отстранете защитната тръба на филтъра. (**Фиг. 3**)

14.2.2 Поставяне на филтъра

4. Осъществете достъп до избраната феморална вена, като използвате техниката на Seldinger.
5. Направете диагностично образно изследване, за да потвърдите единична IVC, измерете диаметъра на IVC, проверете за тромб и определете позицията на реналните вени.
6. Поставете опорен 0,035 inch телен водач в IVC.
7. Ако е необходимо, дилатирайте мястото на пункцията с предварителен дилататор 10 Fr.
8. Отстранете предварителния дилататор и придвижете напред коаксиалната въвеждаща система по теления водач, докато върхът на интродюсерното дезиле легне на

приблизително 1 cm каудално спрямо най-ниската бъбречна вена.

9. Извадете теления водач.
10. Направете диагностично образно изследване, за да проверите позицията на върха на интродюсерното дезиле (или рентгеноположителния маркер) на приблизително 1 cm каудално спрямо най-ниската бъбречна вена.

    ВНИМАНИЕ: Преди да инжектирате контрастни средства чрез електрическо или ръчно инжектиране през интродюсерния дилататор, уверете се, че втулката на интродюсерното дезиле и интродюсерния дилататор са правилно свързани.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато използвате електрически инжектор, не превишавайте максималната номинална стойност за налягане от 68 bar/1000 psi и дебит от 20 mL/sec.
11. Когато се установи правилна позиция, завъртете втулката на дилататора на въвеждащото устройство обратно на часовниковата стрелка и отстранете дилататора на въвеждащото устройство. (**Фиг. 4**)
12. Поставете предварително заредения филтър в клапата Check-Flo на интродюсерното дезиле. (**Фиг. 5**)

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дръжте въвеждащото устройство за феморален филтър близо до края, наблизо до филтъра, за да избегнете прегъване на гъвкавия връх.
13. Придвижете напред въвеждащото устройство за феморален филтър, докато клапата Check-Flo влезе в контакт с тактилната неравност на въвеждащото устройство за феморален филтър. Това ще постави куката на филтъра вътре в интродюсерното дезиле при рентгеноположителната лента. Уверете се, че позицията на куката е вътре в интродюсерното дезиле и все още е каудална спрямо реналните вени.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не въртете предварително заредения филтър вътре във въвеждащата система.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прилагайте прекомерна сила, за да придвижите филтъра през въвеждащата система.
14. Стабилизирайте въвеждащата система, изтеглете интродюсерното дезиле (**Фиг. 6**) и го свържете към дръжката на въвеждащото устройство за феморален филтър. (**Фиг. 7**) В този момент филтърът е разгънат, все още свързан към въвеждащото устройство за феморален филтър. (**Фиг. 8**)

    ВНИМАНИЕ: Опитите за изтегляне на филтъра в тази точка на последователността на разгъване могат да повредят вторичните крачета или стената на кухата вена.
15. Правилната позиция вече може да бъде проверена чрез диагностично образно изследване.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не въртете разгънатия филтър вътре в кухата вена. Това може да компрометира функционирането на филтъра.

    ВНИМАНИЕ: Инжектирането на контрастни средства не трябва да се извършва, освен ако феморалната чашка (посочена като позиция d на Фиг. 1) не е напълно свободна от интродюсерното дезиле. Използвайте рентгеноположителната лента за позициониране.
16. Проверете, че втулката на интродюсерното дезиле и дръжката на въвеждащото устройство за феморален филтър са свързани, за да се уверите, че феморалната чашка е напълно свободна от интродюсерното дезиле преди освобождаване на филтъра.
17. Когато позицията на филтъра е правилна, натиснете червения бутон за безопасност, за да подготвите освобождаването на филтъра. (**Фиг. 9**)
18. Натиснете докрай бутона за освобождаване, за да осигурите правилно освобождаване на филтъра. (**Фиг. 10**) Препозиционирането на филтъра вече не е възможно. Филтърът вече е освободен.
19. Направете диагностично образно изследване, за да потвърдите позицията на филтъра.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се спазва институционалният стандарт на грижа за отстраняване на интродюсерното дезиле и осигуряване на хемостаза, за да се предотврати кървене на мястото за съдов достъп.

14.2.3 Процедура за изваждане по избор

Филтърният имплант Celect Platinum може да бъде изтеглен. Филтърът е проектиран да бъде изтеглен с комплекта за изваждане на филтъра за куха вена Günther Tulip. Той може да бъде изтеглен и с 4-примковия съдов ретривър CloverSnare. Моля, вижте инструкциите за употреба, предоставени с комплекта за изваждане на филтъра за куха вена Günther Tulip или 4-примковия съдов ретривър CloverSnare (не е включен в комплекта филтри) за допълнителна информация относно незадължителната процедура за изваждане.

15. НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

15.1 Необходими материали

- Телен водач
- Игла
- Катетър
- Въвеждащо устройство
- Възможности за флуороскопска и дигитална ангиография (C-рамо или фиксиран апарат)
- Контрастни средства
- Електрически инжектор
- Спринцовка
- Промивен разтвор
- Стерилни марлени тампони

15.2 Препоръчителни материали

- Комплект за достъп за микропунктура
- В случай на неправилно поставяне или непреднамерено отделяне на филтъра Celect Platinum комплектът за изваждане на филтъра за куха вена Günther Tulip® или 4-примковия съдов ретривър CloverSnare® могат да се използват за изваждане на филтъра.

16. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

17. ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и/или на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook Medical за информация относно наличната литература.

18. СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

Освен това пациентът трябва да бъде информиран за остатъчните рискове при лечение с това изделие и потенциалните нежелани събития, свързани с употребата на това изделие.

Лекарят трябва да попълни картата(ите) за импланта за пациента. Пациентът трябва винаги да я носи със себе си и да я показва при всяко посещение при други медицински специалисти, особено при допълнителни диагностични процедури (например ЯМР).

18.1 Симптоми

Лекарят трябва да посъветва пациента да се свърже със своя доставчик на здравни грижи, ако получи промени в медицинското си състояние или в случай на притеснение.

18.2 Информация за проследяване за пациента

Проследяването е специфично за пациента и клинично сложно; следователно лекарят трябва да направи индивидуален график за проследяване за пациента.

18.3 Информация за импланта, предназначена за пациенти

Тази информация ще бъде налична за пациента на достъпен език (с изключение на информацията за ЯМР, която е предназначена за медицинските специалисти) чрез cookmedical.eu/patient-implant-information. Лекарят трябва да се увери, че пациентът е получил картата за импланта, която дава достъп до цифровата информация, предназначена за пациента. Ако пациентът няма достъп до електронната информация, лекарят трябва да предостави на пациента отпечатано копие.

18.4 Резюме за безопасността и клиничното действие (РБКД)

Можете да използвате основния уникален идентификатор (BUDI) на това изделие (0827002-WCE-MDF0000624-GN), за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на уебсайта на EUDAMED. Когато е налична EUDAMED, използвайте следния линк: ec.europa.eu/tools/eudamed.

19. ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал какъвто и да било сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган на държавата, където е използвано изделието.

SOUPRAVA FILTRU CELECT PLATINUM® PRO DUTOU ŽÍLU PRO PŘÍSTUP FEMORÁLNÍ 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

Sada filtru Celect Platinum pro dutou žílu (dále jen sada filtru Celect Platinum) se skládá z filtračního implantátu dolní duté žíly (IVC) a souvisejícího zaváděcího systému. Filtr Celect Platinum implantovaný do duté žíly (dále jen filtr Celect Platinum) se skládá z paramagnetické slitiny kobaltu a chromu (délka 49 mm při stlačení na průměr 30 mm) s platinovými značkami připevněnými k primárním ramenům filtru. Filtr Celect Platinum má celkem 12 ramen, čtyři primární ramena s 1mm ukotvením a osm nepřipojených sekundárních ramen. Filtr je vybaven atraumatickým háčkem s kulovým hrotem.

Filtr Celect Platinum je předem nasazen na femorálním zaváděči filtru s ohebným hrotem, který se používá k umístění filtru přístupem přes femorální žílu. Femorální zavaděč filtru se používá v kombinaci s koaxiálním zaváděcím systémem 7 Fr. Koaxiální zaváděcí systém obsahuje zaváděcí dilatátor a zaváděcí sheath. Zaváděcí dilatátor má osm postranních portů a dvě rentgenkontrastní značky v odstupu 30 mm (od konce jedné značky ke konci druhé značky). Zaváděcí sheath obsahuje rentgenkontrastní proužek, hemostatický ventil (ventil Check-Flo®) a trojcestný uzavírací kohout ve spojení s prodlužovací hadičkou zaváděcího sheathu. Při použití zavaděče filtru v kombinaci se zaváděcím sheathem bude sestava společně označována jako zaváděcí systém. Souprava filtru Celect Platinum navíc obsahuje predilatátor o velikosti 10 Fr s hydrofilním povlakem pro počáteční cévní přístup.

Filtr Celect Platinum lze extrahovat, pokud je to klinicky indikováno; další informace naleznete v **části 14.2.3, Volitelný postup extrakce**.

1.2 Charakteristiky účinnosti

Filtr Celect Platinum je určen k perkutánnímu zavedení u dospělých do dolní duté žíly přístupem přes femorální nebo jugulární žílu. Filtr je určen k zachycení krevních sraženin pohybujících se v dolní duté žíle. Je také určen k extrakci, když již není lékařsky indikován, i když u některých pacientů, kde extrakce nemusí být možná nebo kde přínosy nepřevažují nad riziky extrakčního zákroku, může být jeho implantace trvalá. Filtr Celect Platinum je navržen tak, aby se zajistila vhodná radiální síla pro specifikovaný průměr dolní duté žíly v rozmezí 15 mm až 30 mm. Háček s kulovým hrotem se používá k přemístění filtru během zavádění do jugulární žíly nebo při extrakci filtru. Primární a sekundární ramena se používají k zachycení embolizačních částic. Konkrétně má filtr čtyři hlavní ramena, která jsou zaháknuta směrem ven, aby se filtr zafixoval ke stěně dolní duté žíly. 1mm kotvy na primárních ramenech jsou navrženy tak, aby se zajistila fixace implantátu k dolní duté žíle. Rentgenkontrastní platinové značky na konci primárních ramen zlepšují viditelnost implantátu při diagnostickém zobrazování. Podobně je rentgenkontrastní proužek na zaváděcím sheathu určen k navádění během zavádění. Hemostatický ventil zaváděcího sheathu (ventil Check-Flo) je určen ke snížení potenciálního zpětného toku krve během zákroku. Uzavírací kohout se používá k otevření, zavření nebo přepínání mezi průtokovými kanály při proplachování systému. Predilatátor se používá k rozšíření místa vpichu před zavedením systému sheathu, aby se minimalizovalo poranění cévy. Zaváděcí dilatátor se používá pro stanovení velikosti duté žíly v souladu s příslušnými specifikacemi pro dutou žílu uvedenými v **části 1.6, Populace pacientů**, a také pro injekci kontrastní látky používané k vizualizaci během diagnostického zobrazování.

1.3 Specifikace

Systém filtru se dodává v jedné velikosti. Specifikace různých částí systému jsou uvedeny v **tabulce 1**.

Tabulka 1 – Velikosti součástí obsažených v sadě filtru

Predilatátor (**obr. 1 a**)	10 Fr, délka 20 cm
Měření velikosti v duté žíle (**obr. 1 e2**)	30 mm
Zaváděcí sheath (**obr. 1 e3**)	7 Fr
Pracovní délka sheathu (**obr. 1 e4**)	65 cm
Délka filtru při stlačení na průměr 30 mm (**obr. 1 f6**)	49 mm

1.4 Kompatibilita prostředku

Souprava filtru Celect Platinum je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,035 inch, explantační sadou filtru Cook Günther Tulip® pro dutou žílu a cévním extraktorem Cook CloverSnare® 4-Loop.

1.5 Kvalitativní a kvantitativní informace

Maximální reprezentativní materiálové složení z hlediska velikosti a materiálů uvádí **tabulka 2**.

Tabulka 2 – Kvalitativní a kvantitativní informace

Kvalitativní informace Materiál implantátu		Kvantitativní informace Hmotnost (gramy)
Slitina kobaltu a chromu*	Filtr (ramena a hák)	Až 0,59
Slitina platiny a wolframu	Značky na filtru	Až 0,02

*Slitina obsahuje nikl.

1.6 Populace pacientů

Cílovou populací pro implantaci filtru Celect Platinum jsou dospělí pacienti s rizikem plicní embolie (PE) v konkrétních situacích. Filtr Celect Platinum lze implantovat pacientům vyžadujícím trvalou nebo dočasnou ochranu proti riziku PE. Filtr Celect Platinum je určen k perkutánnímu umístění přes femorální nebo jugulární žílu u dospělých s průměrem duté žíly v rozmezí 15 mm až 30 mm.

Filtr Celect Platinum je kontraindikován pro použití u těhotných žen a u nezletilých / dětských pacientů.

1.7 Určený uživatel

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

1.8 Kontakt s tělními tkáněmi

Sada filtru Celect Platinum je ve fyzickém kontaktu s cirkulující krví v cévním systému. Doba kontaktu filtru Celect Platinum je dlouhodobá expozice (> 30 dní), zatímco zbývající části sady filtru Celect Platinum mají omezenou dobu kontaktu (≤ 24 hodin).

1.9 Princip funkce

Filtr Celect Platinum je indikován k prevenci symptomatické PE zachycením krevních sraženin pohybujících se v infrarenální IVC:

Filtr Celect Platinum je předinstalovaný na femorálním zaváděči filtru. Femorální zaváděč filtru bezpečně fixuje primární ramena a posouvá se přes zaváděcí sheath na určené místo.

Během zavádění a rozvinování je nutné ověřit správnou polohu filtru Celect Platinum pomocí skiaskopie. Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů používejte standardní postupy. Zákrok zahrnuje použití lokální anestezie, sedace a analgezie podle potřeby.

1.10 Očekávaná životnost prostředku

Filtr Celect Platinum je navržen tak, aby jej bylo možné vyjmout, jakmile již není z lékařských důvodů indikován. Podle současných pokynů pro klinickou praxi se doporučuje, aby pacienti s trvale zavedenými IVC filtry byli pravidelně monitorováni za účelem vyhodnocení extrakce filtru. Extrakce filtru je klinicky složité rozhodnutí specifické pro každého pacienta, které musí být založeno na profilu rizik a přínosů pro daného pacienta. Nedávné zavedení programů cílených kontrol, specializovaných pracovišť využívajících filtry a protokolů zdravotnického zařízení vedlo ke zvýšenému počtu pokusů o extrakci filtru.

U některých pacientů nemusí být extrakce možná a prostředek zůstane implantován po celou dobu života pacienta. Proto je očekávaná životnost IVC filtrů doživotní. Funkčnost a očekávaná životnost prostředku mohou být ovlivněny fyziologickými procesy, anatomií mimo normální rozsahy, progresí základního cévního onemocnění a nedodržením návodu k použití nebo doporučení ke skladování.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Filtr Celect Platinum pro dutou žílu je určen k zachycení krevních sraženin pohybujících se v infrarenální dolní duté žíle (IVC).

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Filtr Celect Platinum pro dutou žílu je indikován k prevenci symptomatické plicní embolie (PE) zachycením krevních sraženin pohybujících se v infrarenální IVC v následujících klinických situacích:

- Pacienti s prokázanou PE nebo hlubokou žilní trombózou (HŽT) v IVC nebo dolních končetinách a s absolutní nebo relativní kontraindikací k antikoagulaci, selháním antikoagulace nebo s vysokým rizikem komplikace z antikoagulace.
- Pacienti v perioperačním období s anamnézou PE nebo HŽT, u kterých musí být antikoagulační léčba přerušena.
- Pacienti s vysokým rizikem HŽT nebo PE, ale považovaní za neschopné dostávat antikoagulační léčbu kvůli vysokému riziku komplikací.

Filtr Celect Platinum pro dutou žílu lze extrahovat, pokud je to klinicky indikováno; další informace naleznete v **části 14.2.3, Volitelný postup extrakce**.

4. KLINICKÝ PŘÍNOS

U vybraných pacientů, kteří vyžadují prevenci PE, je jedinou dostupnou možností léčby filtrace dolní duté žíly. Prevence PE pomocí filtrů Celect Platinum pro dutou žílu proto může zachránit život. Analýza klinických údajů ukazuje, že výskyt a typ potenciálních nepříznivých událostí souvisejících s filtrem Celect Platinum pro dutou žílu je přijatelný a má se za to, že potenciální přínos pro populaci pacientů převažuje nad riziky. Filtr Celect Platinum pro dutou žílu je určen k zajištění klinického přínosu při prevenci PE.

5. KONTRAINDIKACE

5.1 Zavedení filtru

- Megacava (průměr IVC > 30 mm).
- Průměr IVC < 15 mm.
- Rozsáhlá trombóza v žíle zvolené pro přístup.
- Pacienti s rizikem septické embolie.
- Použití u těhotných žen.
- Použití u dospívajících / dětských pacientů.

5.2 Volitelná extrakce filtru

- Filtry s velkým množstvím zachyceného trombu (více než 25 % objemu kužele).
- Pacienti s přetrvávajícím vysokým rizikem PE.

6. VAROVÁNÍ

6.1 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.

6.2 Poruchy / změny účinnosti

- Pokud se při zavádění vodicího drátu nebo zaváděcího systému setkáte s velkým odporem, prostředek stáhněte zpět a zvolte jiný přístup. Neměla by se vyvíjet nadměrná síla.
- Při tlakové injekci kontrastní látky nepřekročte maximální limit tlaku 68 bar (1 000 psi) a průtokovou rychlost 20 mL/s. Také je možné použít ruční injekci.
- Při zavádění předem nasazeného filtru do ventilu Check-Flo zaváděcího sheathu přidržujte zaváděč s ohebným hrotem u konce, blízko k filtru.
- Nepokoušejte se otáčet předem nasazený filtr uvnitř zaváděcího systému.
- Během umísťování přes femorální přístupu nepoužívejte sheath opakovaně na expandovaný filtr.
- Expandovaný filtr uvnitř duté žíly se nepokoušejte otáčet, posouvat ani vytahovat.
- Při zavádění filtru nevyvíjejte nadměrnou sílu. Pokud rozvinutí filtru není proveditelné, může to vyžadovat výměnu prostředku. Pokud výměna prostředku není možná nebo pokud se filtr neroztahuje správně, může to vyžadovat další zásahy nebo chirurgické odstranění.
- Během diagnostického zobrazování vyhodnoťte, zda filtr nevykazuje žádné známky poškození nebo vady. Pokud je filtr poškozen, může to ovlivnit jeho schopnost zachytávat sraženiny nebo může představovat překážku průtoku krve.

6.3 Volitelná extrakce filtru

- Před pokusem o extrakci je třeba provést zobrazovací vyšetření dolní duté žíly a vyhodnocení zbytkového zachyceného trombu.
- Při vyjímání filtru byste neměli vyvíjet nadměrnou sílu, protože by to mohlo vést k poškození filtru a/nebo újmě pacienta. Pokud je vyjmutí filtru

komplikované, může to vyžadovat další zásahy nebo chirurgické odstranění.

- Nikdy se nepokoušejte znovu zavést extrahovaný filtr.
- 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.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

7.1 Všeobecná bezpečnostní opatření

- Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů používejte standardní postupy.
- Manipulace s výrobky (např. zavedení a extrakce) vyžaduje kontrolu zobrazovacím zařízením.
- Důsledně dodržujte pokyny, abyste zajistili úspěšné rozvinutí a předešli jakékoli újmě pacienta nebo poškození zařízení.
- Pokud nebude prostředek skladován správně, může dojít k degradaci materiálu a/nebo poškození prostředku.

7.2 Poruchy / změny účinnosti

- Sada filtru Celect Platinum by se měla používat u pacientů s průměrem cév kompatibilních s přidruženými součástmi prostředku.
- Nedoporučujeme provádět úpravy nebo pozměňování výrobku (filtru nebo zaváděcího systému), protože nebyla stanovena bezpečnost ani účinnost výrobku po jakýchkoli úpravách.
- Před vstříknutím kontrastní látky (injektorem nebo ručně) zaváděcím dilatátorem si ověřte, že ústí zaváděcího sheathu a zaváděcího dilatátoru jsou správně spojeny.
- Bylo hlášeno naklonění filtru. Mezi možné příčiny může patřit nesprávné rozvinutí; manipulace v blízkosti zavedeného filtru (např. chirurgický nebo endovaskulární zákrok v blízkosti filtru) a/nebo selhání při pokusu o extrakci. Nadměrný náklon filtru může přispívat k obtížné nebo neúspěšné extrakci, penetraci / perforaci stěny duté žíly a/nebo ztrátě účinnosti filtru.
- Byla hlášena penetrace/perforace stěny duté žíly, může být buď symptomatická nebo asymptomatická. Mezi možné příčiny může patřit nesprávné rozvinutí a/nebo použití nadměrné síly nebo manipulace v blízkosti zavedeného filtru (např. chirurgický nebo endovaskulární zákrok v blízkosti filtru).
- Bylo hlášeno prasknutí filtru, které může být buď symptomatické nebo asymptomatické. Prasknutí ramene filtru může být způsobeno opakovaným pohybem ramene filtru v neobvyklé napnuté poloze, např. penetrace / perforace IVC ramenem filtru nebo zachycení ramene filtru v postranní větvi (např. v renální žíle). Mezi další možné příčiny prasknutí filtru může patřit použití nadměrné síly nebo manipulace v blízkosti implantovaného filtru (např. chirurgický nebo endovaskulární zákrok v blízkosti filtru). Byla hlášena extrakce prasklého filtru nebo fragmentů filtru (včetně embolizovaných fragmentů) pomocí endovaskulárních technik.
- Byla hlášena migrace filtru nebo fragmentu filtru a/nebo embolizace (např. pohyb směrem k srdci nebo k plicím). Pohyb filtru nebo fragmentu filtru nastal v kraniálním i kaudálním směru a může být symptomatický nebo asymptomatický. Mezi možné příčiny může patřit nesprávné rozvinutí; rozvinutí v trombu; uvolnění v důsledku velkého trombu a/nebo použití nadměrné síly nebo manipulace v blízkosti zavedeného filtru (např. chirurgický nebo endovaskulární zákrok v blízkosti filtru).
- Zvýšené tření a / nebo komprese v přístupovém místě během zákroku může vést v přístupovém místě ke zvýšenému riziku trombózy.
- Pokud zaváděcí systém nebo jeho části před postupem nebo během něj selhávají, prostředek by se měl vyměnit. Pokud prostředek během postupu nefunguje správně, proveďte opatrnou výměnu, aby nedošlo k poranění přístupového místa a cévy.
- Pro zavedení filtru se obvykle upřednostňuje pravá femorální žíla z důvodu její přímější cesty k IVC. Levá femorální žíla se může použít, je ale více vinutá. Před výběrem přístupu vyhodnoťte velikost a anatomické poměry pacienta a umístění žilních trombóz.
- Filtrový implantát se dodává předem nasazený na femorálním zaváděči filtru. Nepokoušejte se oddělit předem nasazený zaváděč filtru.
- Nepokoušejte se znovu nasadit filtr na femorální zaváděč filtru; jakýmkoli takovým pokusem by se mohl poškodit zaváděč a/nebo filtr.

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



- 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 kobalt obsahuje ve formě slitiny kobaltu a chromu, z níž se však kobalt neuvolňuje v míře, která by způsobovala zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci pacienta.

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, regionální 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

Sada filtru Celect Platinum je určena pro použití lékaři, kteří jsou vyškolení v diagnostických a intervenčních endovaskulárních metodách a mají s nimi zkušenosti.

7.6 Požadavky na zdravotnické zařízení

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

8. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

Pacienty s filtrem Celect Platinum pro dutou žílu lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění.

Parametr	Poznámky
[1] **Název / identifikace položky**	Filtr Celect Platinum pro dutou žílu
[2] **Výrobce položky**	Cook Medical
[3] **Intenzita statického magnetického pole [T]**	1,5 T nebo 3,0 T
[4] **Maximální prostorový gradient magnetického pole [T/m a gauss/cm]**	20 T/m (2 000 gauss/cm)
[5] **VF excitace**	Kruhově polarizovaná (CP)
[6] **Typ vysílací VF cívky**	Celotělová vysílací cívka, hlavová vysílací-přijímací VF cívka
[7] **VF výkon**	Normální provozní režim
[8] **Maximální celotělový SAR [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Doba snímkování**	Průměrný SAR přepočtený na celé tělo 2,0 W/kg po dobu 15 minut nepřetržitého VF skenování (sekvence skenů nebo série po sobě následujících skenů bez přestávek). Za výše definovaných podmínek snímkování se očekává maximální zvýšení teploty způsobené filtrem Celect Platinum pro dutou žílu o méně než 4,2 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.
[10] **Artefakt obrazu na MR**	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt obrazu o velikosti 24 mm.

Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.

Dodržujte informace o bezpečnosti při vyšetření MRI, aby nedošlo k nadměrnému ohřevu, zkroucení a/nebo ohnutí, což by mohlo způsobit poranění cévy.

Mohou se vyskytnout obrazové artefakty, které mohou prodloužit dobu diagnostiky a / nebo vyžadovat další zobrazení.

9. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

K potenciálním nepříznivým událostem, které mohou nastat, patří následující:

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

10. STERILIZACE

Všechny prostředky jsou sterilizované plynným etylenoxidem (EO).

11. STAV PŘI DODÁNÍ

K prostředku je přiložena karta s informacemi o implantátu, kterou zdravotnický pracovník vyplní a předá pacientovi.

Konečné prostředky se dodávají v odtrhovacích obalech. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace 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. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

13.1 Volba prostředku

Filtr Celect Platinum se dodává v jedné velikosti a je k dispozici s femorálním nebo jugulárním zaváděcím systémem.

14. NÁVOD K POUŽITÍ

14.1 Příprava pacienta

Lékař musí dodržovat protokoly zdravotnického zařízení a místní předpisy.

14.2 Průvodce krok za krokem

14.2.1 Příprava

1. Propláchněte zaváděcí sheath a zaváděcí dilatátor.
2. Posouvejte zaváděcí dilatátor středem ventilu Check-Flo na zaváděcím sheathu. Zajistěte zaváděcí dilatátor k zaváděcímu sheathu otočením ústí dilatátoru ve směru hodinových ručiček, až pocítíte cvaknutí. (**Obr. 2**)
3. Sejměte ochrannou trubičku filtru. (**Obr. 3**)

14.2.2 Zavedení filtru

4. Pomocí Seldingerovy techniky získejte přístup do zvolené femorální žíly.
5. Proveďte diagnostické snímkování pro potvrzení jedné IVC, změření průměru IVC, kontrolu trombu a zjištění polohy renálních žil.
6. Do IVC zaveďte podpůrný vodicí drát 0,035 inch.
7. V případě potřeby dilatujte místo vpichu predilatátorem 10 Fr.
8. Vyjměte predilatátor a posouvejte koaxiální zaváděcí systém po vodicím drátu, až hrot zaváděcího sheathu bude ležet přibližně 1 cm kaudálně od nejnižší renální žíly.
9. Vyjměte vodicí drát.
10. Proveďte diagnostické snímkování pro ověření polohy hrotu zaváděcího sheathu (nebo rentgenkontrastní značky) přibližně 1 cm kaudálně od nejnižší renální žíly.

    POZOR: Před vstříknutím kontrastní látky zaváděcím dilatátorem buď tlakovou nebo ruční injekcí se ujistěte o správném spojení ústí zaváděcího sheathu a zaváděcího dilatátoru.

VAROVÁNÍ: Pokud používáte tlakovou injekci, nepřekročte maximální limit tlaku 68 bar (1 000 psi) a průtokovou rychlost 20 mL/s.

11. Po dosažení správné polohy otočte ústím zaváděcího dilatátoru proti směru hodinových ručiček a vyjměte zaváděcí dilatátor. (**Obr. 4**)
12. Předem nasazený filtr zaveďte do ventilu Check-Flo zaváděcího sheathu. (**Obr. 5**)
    VAROVÁNÍ: Přidržujte femorální zavaděč filtru u konce, blízko k filtru, aby nedošlo k zalomení ohebného hrotu.
13. Posouvejte femorální zavaděč filtru, dokud se ventil Check-Flo nedotkne dotekové zarážky na femorálním zavaděči filtru. Tím se háček filtru dostane do zaváděcího sheathu u rentgenkontrastního proužku. Zkontrolujte, že háček je umístěn uvnitř zaváděcího sheathu a stále kaudálně k renálním žilám.
    VAROVÁNÍ: Neotáčejte předem nasazeným filtrem uvnitř zaváděcího systému.
    VAROVÁNÍ: Nevyvíjejte nadměrnou sílu k posouvání filtru zaváděcím systémem.
14. Stabilizujte zaváděcí systém, vytáhněte zaváděcí sheath (**obr. 6**) a připojte jej k rukojeti femorálního zavaděče filtru. (**Obr. 7**) V tomto okamžiku je filtr expandovaný a stále připojený k femorálnímu zavaděči filtru. (**Obr. 8**)
    POZOR: Pokus o extrakci filtru v tomto okamžiku rozvinovací sekvence může způsobit poškození sekundárních ramen nebo stěny dolní duté žíly.
15. Správnou polohu teď můžete ověřit diagnostickým snímkováním.
    VAROVÁNÍ: Expandovaný filtr uvnitř duté žíly neotáčejte. Mohlo by to zhoršit výkon filtru.
    POZOR: Injekce kontrastní látky se nesmí podat, dokud femorální krytka (označená jako poloha d na obr. 1) není zcela mimo zaváděcí sheath. Pro polohování použijte rentgenkontrastní proužek.
16. Před uvolněním filtru zkontrolujte, zda jsou ústí zaváděcího sheathu a rukojeť femorálního zavaděče filtru spojeny, aby bylo zajištěno, že femorální krytka je zcela mimo zaváděcí sheath.
17. Po dosažení správné polohy filtru stiskněte červené bezpečnostní tlačítko pro přípravu uvolnění filtru. (**Obr. 9**)
18. Zcela stiskněte uvolňovací tlačítko, aby se zajistilo správné uvolnění filtru. (**Obr. 10**) Repozice filtru již není možná. Filtr je teď uvolněný.
19. Pomocí diagnostického snímkování ověřte polohu filtru.
    POZNÁMKA: Při vyjmutí zaváděcího sheathu a poskytnutí hemostázy pro prevenci krvácení v cévním přístupovém místě dodržujte standardy péče zdravotnického zařízení.

14.2.3 Volitelný postup extrakce

Implantovaný filtr Celect Platinum se může extrahovat. Filtr je konstruován tak, aby umožňoval extrakci pomocí soupravy pro extrakci filtru pro dutou žílu Günther Tulip. Je možné jej extrahovat také cévním extraktorem CloverSnare 4-Loop. Další informace o volitelném postupu extrakce si přečtěte v návodu k použití dodávaném se sadou pro extrakci filtru Günther Tulip pro dutou žílu nebo s cévním extraktorem CloverSnare 4-Loop (nejsou součástí soupravy filtru).

15. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

15.1 Požadované materiály

- Vodicí drát
- Jehla
- Katetr
- Zavaděč
- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Tlakový injektor
- Stříkačka
- Proplachovací roztok
- Sterilní gázové polštářky

15.2 Doporučené materiály

- Přístupová sada Micropuncture
- V případě nesprávného umístění nebo neúmyslného odpojení filtru Celect Platinum lze k extrakci filtru použít extrakční soupravu filtru Günther Tulip® pro dutou žílu nebo cévní extraktor CloverSnare® 4-Loop.

16. LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

17. LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a/nebo na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook Medical.

18. 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.

Lékař musí vyplnit kartu/karty s informacemi o implantátu pro pacienta. Pacienti musí mít kartu vždy u sebe a předložit ji při každé návštěvě jiného lékaře, zejména při jakýchkoli dalších diagnostických výkonech (např. MRI).

18.1 Příznaky

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

18.2 Informace o kontrolách pro pacienta

Následné kontroly jsou specifické pro konkrétního pacienta a jsou klinicky složité, proto lékař musí pro pacienta sestavit individuální plán kontrol.

18.3 Informace o implantátu pro pacienta

Tyto informace budou k dispozici pro pacienta v laické formě (kromě informací o vyšetření MRI, které jsou určené pro zdravotnické pracovníky) na stránce cookmedical.eu/patient-implant-information. Lékař se musí ujistit, že pacientovi byla předána karta s informacemi o implantátu, která umožňuje přístup k těmto digitálním informacím pro pacienty. Pokud pacient nemá přístup k elektronickým informacím, musí mu lékař poskytnout tištěnou kopii.

18.4 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Pomocí základního jedinečného identifikátoru (BUDI) tohoto prostředku (0827002-WCE-MDF0000624-GN) 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.

19. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

CELECT PLATINUM® VENA CAVA-FILTERSÆT TIL FEMORAL VENEADGANG

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. 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 UDSTYRET

1.1 Udstyrets konstruktion

Celect Platinum vena cava-filtersættet (herefter kaldet Celect Platinum-filtersættet) består af et filterimplantat til vena cava inferior (IVC) og det relaterede indføringssystem. Celect Platinum vena cava-filterimplantatet (herefter kaldet Celect Platinum-filteret) består af en paramagnetisk kobolt-krom-legering (49 mm lang, når det komprimeres til en diameter på 30 mm) med platinmarkører fastgjort til de primære filterben. Celect Platinum-filteret har i alt 12 ben, fire primære ben med 1 mm-ankre og otte ikke-fastgjorte sekundære ben. Filteret er udstyret med en atraumatisk krog med kuglespids.

Celect Platinum-filteret er formonteret på en femoral filterindfører med en fleksibel spids, som bruges til placering af filteret med adgang i vena femoralis. Den femorale filterindfører anvendes i kombination med et 7 Fr koaksialt indføringssystem. Det koaksiale indføringssystem omfatter en indføringsdilatator og en indføringssheath. Indførerdilatatoren har otte sideporte og to røntgenfaste markører 30 mm fra hinanden (ende til ende). Indføringssheathen inkluderer en røntgenfast markering, en hæmostaseventil (Check-Flo® ventil) og en trevejsstophane i forbindelse med indføringssheathens forlængerslange. Når filterindføreren anvendes i kombination med indføringssheathen, kaldes samlingen samlet indføringssystemet. Endelig indeholder Celect Platinum-filtersættet en 10 Fr prædilatator med hydrofil coating til den indledende karadgang.

Celect Platinum-filteret kan udtages, hvis det er klinisk indiceret. Se **afsnit 14.2.3, Valgfri udtagningsprocedure** for yderligere oplysninger.

1.2 Ydeevnekarakteristika

Celect Platinum-filteret er beregnet til perkutan indføring i vena cava inferior via adgang i vena femoralis eller vena jugularis hos voksne. Filteret er

beregnet til at fange blodpropper, der bevæger sig igennem vena cava inferior. Det er også designet til at blive udtaget, når det ikke længere er medicinsk indiceret, selvom det kan være permanent hos nogle patienter, hvor udtagning muligvis ikke er mulig, eller hvor fordelene ikke opvejer risiciene ved udtagningsproceduren. Celect Platinum-filteret er designet til at sikre en passende radial styrke til en specificeret diameter af vena cava inferior på mellem 15 mm og 30 mm. Krogen med kuglespids anvendes til omplacering af filteret under indføring i vena jugularis eller ved udtagning af filteret. De primære og sekundære ben bruges til at indfange emboliseringspartikler. Specifikt har filteret fire primære ben, som er kroget udad for at fastgøre filteret til væggen i vena cava inferior. 1 mm ankrene på de primære ben er designet til at sikre implantatfiksering til vena cava inferior. De røntgenfaste platinmarkører for enden af de primære ben forbedrer implantatets synlighed under billeddiagnostik. På samme måde er den røntgenfaste markering på indføringssheathen beregnet til at give vejledning under anlæggelsen. Indføringssheathens hæmostaseventil (Check-Flo-ventil) er beregnet til at reducere potentielt tilbageløb af blod under proceduren. Stophanen bruges til at åbne, lukke eller skifte mellem flowkanalerne til systemskylning. Præ-dilatatoren bruges til at udvide punkturstedet inden indføring af sheathsystemet for at minimere kartraume. Introducerdilatatoren anvendes til størrelsesbestemmelse af vena cava i overensstemmelse med gældende vena cava-specifikationer i **afsnit 1.6, Patientpopulation**, samt injektion af kontrast, der anvendes til visualisering under diagnostisk billeddannelse.

1.3 Specifikationer

Filtersystemet fås i én størrelse. Specifikationerne for de forskellige dele af systemet kan ses i **tabel 1**.

Tabel 1 – Størrelse på dele, der medfølger i filtersættet

Præ-dilatator (**Fig. 1 a**)	10 Fr, 20 cm lang
Måling til størrelsesbestemmelse i vena cava (**Fig. 1 e2**)	30 mm
Indføringssheath (**Fig. 1 e3**)	7 Fr
Sheathens arbejdslængde (**Fig. 1 e4**)	65 cm
Filterlængde når komprimeret til 30 mm i diameter (**Fig. 1 f6**)	49 mm

1.4 Udstyrets kompatibilitet

Celect Platinum-filtersættet er kompatibelt med en 0,035 inch kateterleder, Cook Günther Tulip® vena cava-filterudtagningssæt og Cook CloverSnare® 4-løkket vaskulær udtrækker.

1.5 Kvalitativ og kvantitativ information

Den maksimale repræsentative komposition med hensyn til størrelse og materialer er anført i **tabel 2**.

Tabel 2 – Kvalitativ og kvantitativ information

Kvalitativ information Implantatmateriale		Kvantitativ information Vægt (gram)
Kobolt-krom-legering*	Filter (ben og krog)	Op til 0,59
Platin-tungsten-legering	Markører på filter	Op til 0,02

*Legeringen indeholder nikkel.

1.6 Patientpopulation

Målpopulationen for Celect Platinum-filteret er voksne patienter med risiko for lungeemboli i specifikke situationer. Celect Platinum-filteret kan anlægges hos patienter, der kræver permanent eller midlertidig beskyttelse for at modvirke risikoen for lungeemboli. Celect Platinum-filteret er beregnet til perkutan anlæggelse via vena femoralis eller vena jugularis hos voksne med en vena cava-diameter på mellem 15 mm og 30 mm.
Celect Platinum-filteret er kontraindiceret til brug hos gravide kvinder og hos yngre/pædiatriske patienter.

1.7 Tilsigtet bruger

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

1.8 Kontakt med kropsvæv

Celect Platinum-filtersættet er i fysisk kontakt med cirkulerende blod i det vaskulære system. Kontaktvarigheden for Celect Platinum-filteret er langvarig eksponering (>30 dage), mens de resterende dele af Celect Platinum-filtersættet har en begrænset kontaktvarighed (≤24 timer).

1.9 Funktionsmåde

Celect Platinum-filteret er indiceret til at forebygge symptomatisk lungeemboli ved at indfange blodpropper i infrarenale vena cava inferior.

Celect Platinum-filteret er formonteret på en femoral filterindfører. Den femorale filterindfører fikserer de primære ben sikkert og føres frem gennem en indføringssheath til det tilsigtede sted.

Der skal anvendes fluoroskopi under placering og anlæggelse for at bekræfte korrekt positionering af Celect Platinum-filteret. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere. Proceduren omfatter brug af lokalanæstesi, sedering og analgesi efter behov.

1.10 Produktets forventede levetid

Celect Platinum-filteret er beregnet til at blive udtaget, når det ikke længere er medicinsk indiceret. Aktuelle retningslinjer for klinisk praksis anbefaler, at patienter med indlagte vena cava inferior-filtre monitoreres rutinemæssigt med henblik på vurdering af filterudtagning. Udtagning af filter er en patientspecifik, klinisk kompleks beslutning, som skal baseres på patientens individuelle profil for risici/fordele. Nyligt etablerede målrettede opfølgningsprogrammer, dedikerede filterklinikker og hospitalets protokoller har ført til en stigning i antallet af forsøg på udtagning af filtre.

Hos nogle patienter er udtagning muligvis ikke mulig, og udstyret vil forblive implanteret i hele patientens levetid. Derfor er IVC-filtrenes forventede levetid permanent. Udstyrets ydeevne og forventede levetid kan påvirkes af fysiologiske processer, en anatomi uden for normalområderne, progression af en underliggende vaskulær sygdom, og når brugsanvisningen eller anbefalingerne til opbevaring ikke følges.

2. TILSIGTET ANVENDELSE

Celect Platinum vena cava-filteret er beregnet til at indfange blodpropper i infrarenale vena cava inferior.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Celect Platinum vena cava-filteret er indiceret til at forebygge symptomatisk lungeemboli ved at indfange blodpropper i infrarenale vena cava inferior i de følgende kliniske tilfælde:

- Patienter med konstateret lungeemboli eller dyb venetrombose (DVT) i vena cava inferior eller vener i de nedre ekstremiteter og enten absolut eller relativ kontraindikation for antikoagulation, mislykket antikoagulation eller høj risiko for komplikationer fra antikoagulation.
- Patienter i det perioperative forløb med en anamnese, der inkluderer lungeemboli eller dyb venetrombose (DVT), for hvem antikoagulationsbehandling skal afbrydes.
- Patienter med høj risiko for dyb venetrombose (DVT) eller lungeemboli, som ikke er egnede til antikoagulationsbehandling på grund af forhøjet risiko for komplikationer.

Celect Platinum vena cava-filteret kan udtages, hvis det er klinisk indiceret. Se **afsnit 14.2.3, Valgfri udtagningsprocedure** for yderligere oplysninger.

4. KLINISKE FORDELE

For udvalgte patienter, der kræver forebyggelse af lungeemboli, er filtrering af vena cava inferior den eneste tilgængelige behandlingsmulighed. Derfor kan forebyggelse af lungeemboli ved hjælp af Celect Platinum vena cava-filtrene være livreddende. Analyse af de kliniske data viser, at forekomsten og typen af potentielle uønskede hændelser relateret til Celect Platinum vena cava-filtre er acceptable, og at de potentielle fordele for patientpopulationen anses for at opveje risiciene. Celect Platinum vena cava-filteret er beregnet til at give den kliniske fordel at forebygge lungeemboli.

5. KONTRAINDIKATIONER

5.1 Anlæggelse af filter

- Megacava (diameter af vena cava inferior >30 mm).
- Diameter af vena cava inferior <15 mm.
- Omfangsrigt trombevæv i venen, der er valgt til adgang.
- Patienter med risiko for septisk emboli.
- Anvendelse til gravide kvinder.
- Anvendelse til yngre/pædiatriske patienter.

5.2 Valgfri udtagning af filter

- Filtre med signifikante mængder indespærret trombevæv (mere end 25 % af volumenet i filterkeglen).
- Patienter med vedvarende høj risiko for lungeemboli.

6. ADVARSLER

6.1 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 genbehandling (resterilisering) og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.

6.2 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne

- Hvis der mærkes stor modstand under fremføring af kateterlederen eller indføringssystemet, skal disse trækkes tilbage, og der skal vælges en anden adgang. Der må aldrig anvendes overdreven kraft.
- Ved maskininjektion af kontraststof må det maksimale tryk på 68 bar (1000 psi) og en flowhastighed på 20 mL/sek. ikke overskrides. Injektion med hånden er også muligt.
- Når det formonterede filter sættes ind i Check-Flo-ventilen på indføringssheathen, skal indføreren med den fleksible spids holdes nærmest enden, tæt på filteret.
- Forsøg ikke at dreje det formonterede filter inde i indføringssystemet.
- Før ikke det ekspanderede filter tilbage i sheathen under anlæggelse ved brug af den femorale adgang.
- Forsøg ikke at dreje, fremføre eller trække det ekspanderede filter tilbage inde i vena cava.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft ved anlæggelsen af filteret. Hvis filteret ikke kan anlægges, skal produktet muligvis udskiftes. Hvis det ikke er muligt at udskifte produktet, eller hvis filteret ikke ekspanderer korrekt, kan yderligere interventioner eller kirurgisk fjernelse være påkrævet.
- Evaluér under diagnostisk billedbehandling at filteret ikke viser tegn på beskadigelse eller fejl. Hvis filteret er beskadiget, kan dette påvirke filterets evne til at indfange blodpropper, eller der kan opstå en obstruktion af blodflowet.

6.3 Valgfri udtagning af filter

- En evaluering på grundlag af billeddiagnostik af vena cava inferior for tegn på rester af indfanget trombevæv skal udføres inden udtagningsforsøget.
- Der må ikke udøves overdreven kraft for at udtage filteret, da dette kan resultere i brud på filteret og/eller patientskader. Hvis det er kompliceret at tage filteret ud, kan yderligere interventioner eller kirurgisk fjernelse være påkrævet.
- Forsøg aldrig at anlægge et udtaget filter på ny.
- Det gælder for alle udtagelige filtre til vena cava inferior, at udtagningen bliver vanskeligere over tid. Dette skyldes hyppigst indkapsling fra vævsindvækst af filterets ben eller krogen (på et hældende filter).

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Generelle forholdsregler

- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Manipulation af produkter (f.eks. placering og udtagning) kræver billedkontrol.
- Følg anvisningerne omhyggeligt for at sikre en vellykket anlæggelse og for at undgå, at patienten kommer til skade, eller produktet beskadiges.
- Hvis udstyret ikke opbevares korrekt, kan det resultere i nedbrydning af materialer og/eller beskadigelse af udstyret.

7.2 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne

- Celect Platinum-filtersættet anvendes til patienter med kardiametre, der er kompatible med de tilhørende produktkomponenter.
- Modificering eller ændring af produktet (filteret eller indføringssystemet) frarådes, da produktets sikkerhed og effektivitet ikke er påvist efter eventuelle ændringer.
- Før injektion af nogen form for kontraststof (enten maskinelt eller manuelt) igennem indførerdilatatoren skal det kontrolleres, at indføringssheathens muffe og indførerdilatatoren er forbundet korrekt.
- Hældning af filteret er blevet rapporteret. Mulige årsager kan inkludere forkert anlæggelse, manipulation tæt på et implanteret filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær procedure i nærheden af et filter) og/eller et mislykket udtagningsforsøg. For stor hældning af filteret kan bidrage til vanskelig eller mislykket udtagning, gennemtrængning/perforering af vena cava-væg og/eller resultere i tab af filterets virkning.
- Gennemtrængning/perforering af vena cava-væg er blevet rapporteret og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Mulige årsager kan inkludere forkert anlæggelse og/eller for stor kraft eller manipulation tæt på et filter in situ (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær procedure i nærheden af et filter).
- Fraktur af filteret er blevet rapporteret og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Fraktur af et af filterets ben kan skyldes gentagen bevægelse på et filterben i en usædvanlig, belastet placering, såsom et filterben, der trænger igennem/perforerer vena cava inferior, eller et filterben, der sidder fast i en sidegren (f.eks. en nyrevene). Andre mulige årsager til filterfraktur kan inkludere anvendelse af for stor kraft eller manipulation tæt på et implanteret filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær procedure i nærheden af et filter). Der er rapporteret om udtagning af

et fraktureret filter eller filterfragmenter (f.eks. emboliserede fragmenter) ved anvendelse af endovaskulære teknikker.

- Der er rapporteret migration af filteret eller filterfragmenter og/eller embolisering (f.eks. bevægelse til hjerte eller lunger). Bevægelse af filter eller filterfragmenter har fundet sted i både kranial og kaudal retning, hvilket kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Mulige årsager kan inkludere forkert anlæggelse, anlæggelse i trombe, løsrivelse som følge af for mange tromber og/eller anvendelse af for stor kraft eller manipulation tæt på et filter in situ (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær procedure i nærheden af et filter).
- Øget friktion og/eller kompression på indføringsstedet under proceduren kan resultere i øget risiko for trombose på indføringsstedet.
- Hvis der opstår funktionsfejl i indføringssystemet eller i dele af indføringssystemet før eller under proceduren, skal produktet udskiftes. Hvis der opstår funktionsfejl i produktet under proceduren, skal produktet udskiftes forsigtigt for at undgå skader på indføringsstedet og karret.
- Ved placering af filteret foretrækkes højre vena femoralis almindeligvis, da denne har en mere lige bane til vena cava inferior. Venstre vena femoralis kan anvendes men er mere snoet. Vurdér patientens størrelse og anatomi og venetrombosernes placering, inden der vælges adgangssted.
- Filterimplantatet leveres formonteret på den femorale filterindfører. Forsøg ikke at adskille den formonterede filterindfører.
- Forsøg ikke at sætte filteret på den femorale filterindfører igen. Ethvert forsøg på at gøre dette kan beskadige indføreren og/eller filteret.

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



- 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 dog kobolt i form af en kobolt-krom-legering og frigiver ikke kobolt i mængder, der er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for 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

Celect Platinum-filtersættet 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, ansigtsværn, steril kittel osv.), og følge lokale retningslinjer for sterile procedurer.

8. SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING



MR Conditional

En patient med Celect Platinum vena cava-filteret kan scannes sikkert under de følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke følges, kan det føre til personskade.

Parameter	Bemærkninger
[1] **Produktnavn/-identifikation**	Celect Platinum vena cava-filter
[2] **Produktfabrikant**	Cook Medical
[3] **Statisk magnetfeltstyrke [T]**	1,5 T eller 3,0 T
[4] **Magnetfelt med maksimal rumlig gradient [T/m og gauss/cm]**	20 T/m (2000 gauss/cm)
[5] **RF-excitering**	Cirkulært polariseret (CP)
[6] **RF–transmissionsspoletype**	Helkropstransmissionsspole, RF-transmissions-/modtagelsesspole til hoved
[7] **RF-effekt**	Normal driftstilstand
[8] **Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Scanningsvarighed**	2,0 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR for 15 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller konsekutive serier/uafbrudt scanning). Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes Celect Platinum vena cava-filteret at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 4,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
[10] **MR-billedartefakt**	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et billedartefakt på 24 mm.

Hvis der ikke er anført oplysninger om en specifik parameter, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.

Følg sikkerhedsanvisningerne for MR-scanning for at undgå for kraftig opvarmning, moment og/eller afbøjning, som kan forårsage karskade.

Billedartefakter kan opstå, som forlænger diagnosticeringstiden og/eller nødvendiggør yderligere billeddiagnostik.

9. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, inkluderer følgende:

- Trombose ved/aflukning af indføringssted
- Luftemboli
- Arytmi
- Ryg- eller mavesmerter
- Blodtab
- Aflukning af sidegren
- Beskadigelse af hjerte
- Hjertetamponade
- Beskadigelse af vena cava
- Død
- Dyb venetrombose
- Ødem
- Ekstravasation af kontraststof
- Manglende ekspansion/ufuldstændig ekspansion af filteret
- Filterfraktur
- Fejlplacering af filter
- Filtervandring
- Embolisering af filter eller filterfragment
- Hæmatom på det vaskulære indføringssted
- Hæmoragi
- Infektion i det vaskulære indføringssted
- Intimaruptur
- Obstruktion af blodflow
- Pneumothorax
- Posttrombotisk syndrom
- Lungeemboli
- Mislykket udtagning
- Traume til omgivende strukturer
- Uacceptabel filterhældning
- Vaskulært traume
- Okklusion af eller trombose i vena cava
- Penetration af vena cava
- Perforation af vena cava
- Stenose i vena cava

10. STERILISERING

Alt udstyr er steriliseret med ethylenoxid (EO).

11. LEVERING

Dette udstyr ledsages af et implantatkort, der skal udleveres til patienten, efter det er blevet udfyldt af sundhedspersonen.

Endeligt udstyr 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. KLARGØRING AF ENHEDEN

13.1 Udvælgelse af stentprotese

Celect Platinum-filteret fås i én størrelse og med et femoralt eller jugulært indføringssystem.

14. BRUGSANVISNING

14.1 Patientforberedelse

Lægen skal følge hospitalsprotokoller og lokale retningslinjer.

14.2 Trinvis vejledning

14.2.1 Klargøring

1. Skyl indføringssheathen og indførerdilatatoren igennem.
2. Før indførerens dilatator gennem midten af Check-Flo-ventilen på indføringssheathen. Sæt indførerdilatatoren fast på indføringssheathen ved at dreje dilatatormuffen med uret, indtil der mærkes et klik. (**Fig. 2**)
3. Fjern filterets beskyttelsesrør. (**Fig. 3**)

14.2.2 Anlæggelse af filter

4. Skaf adgang til den pågældende femorale vene med Seldinger-teknik.
5. Udfør billeddiagnostik for at bekræfte en enkelt vena cava inferior, mål diameteren af vena cava inferior, se efter tegn på tromber og fastlæg positionen af nyrevenerne.
6. Anlæg en 0,035 inch kateterleder i IVC som støtte.
7. Dilatér eventuelt punkturstedet med 10 Fr præ-dilatatoren.
8. Fjern præ-dilatatoren og før det koaksiale indføringssystem over kateterlederen, indtil spidsen af indføringssheathen ligger ca. 1 cm kaudalt for den laveste nyrevene.
9. Fjern kateterlederen.
10. Foretag billeddiagnostik for at bekræfte positionen af indføringssheathens spids (eller den røntgenfaste markør) ca. 1 cm kaudalt for den laveste nyrevene.

FORSIGTIG: Før injektion af kontraststof, enten maskinelt eller manuelt, igennem indførerdilatatoren skal det kontrolleres, at indføringssheathens muffe og indførerdilatatoren er forbundet korrekt.

ADVARSEL: Ved anvendelse af en maskininjektor må det maksimale tryk på 68 bar (1000 psi) og en flowhastighed på 20 mL/sek. ikke overskrides.

11. Når den korrekte placering er fastlagt, drejes indførerdilatatorens muffe mod uret, og indførerdilatatoren fjernes. (**Fig. 4**)
12. Anbring det formonterede filter i indføringssheathens Check-Flo-ventil. (**Fig. 5**)

    ADVARSEL: Hold den femorale filterindfører nærmest enden, tæt på filteret, for at undgå knækdannelse på den fleksible spids.
13. Før den femorale filterindfører fremad, indtil Check-Flo-ventilen får kontakt med det taktile fremspring på den femorale filterindfører. Dette placerer filterkrogen inden i indføringssheathen ved den røntgenfaste markering. Bekræft, at krogen befinder sig i indføringssheathen og stadig kaudalt i forhold til nyrevenerne.

    ADVARSEL: Drej ikke det formonterede filter inde i indføringssystemet.

    ADVARSEL: Udøv ikke for stor kraft i et forsøg på at føre filteret gennem indføringssystemet.
14. Stabilisér indføringssystemet, træk indføringssheathen tilbage (**Fig. 6**), og kobl den til håndtaget på den femorale filterindfører. (**Fig. 7**) På dette tidspunkt er filteret ekspanderet og stadig forbundet med den femorale filterindfører. (**Fig. 8**)

    FORSIGTIG: Ethvert forsøg på at trække filteret tilbage på dette punkt i anlæggelsesforløbet kan beskadige de sekundære ben eller karvæggen.
15. Den korrekte placering kan nu verificeres med billeddiagnostik.

    ADVARSEL: Drej ikke det udvidede filter inde i vena cava. Dette kunne kompromittere filterets funktion.

    FORSIGTIG: Injektion af kontraststoffer må ikke finde sted, medmindre femurkoppen (vist som d i Fig. 1) er helt fri af indføringssheathen. Brug den røntgenfaste markering til placeringen.
16. Bekræft, at indføringssheathens muffe og håndtaget på den femorale filterindfører er forbundet, så det sikres, at femurkoppen er helt fri af indføringssheathen, inden filteret udløses.
17. Når filteret er placeret korrekt, trykkes den røde sikkerhedsknap for at gøre klar til udløsningen. (**Fig. 9**)
18. Tryk helt ind på udløsningsknappen for at sikre korrekt udløsning af filteret. (**Fig. 10**) Omplacering af filteret kan ikke længere lade sig gøre. Filteret er nu udløst.
19. Udfør billeddiagnostik for at verificere filterets placering.

    BEMÆRK: Institutionens standardbehandling skal følges ved fjernelse af indføringssheathen og opnåelse af hæmostase for at forhindre blødning på det vaskulære indføringssted.

14.2.3 Valgfri udtagningsprocedure

Celect Platinum-filterimplantatet kan udtages. Filteret er beregnet til at blive udtaget med Günther Tulip-filterudtagningssættet til vena cava. Det kan også udtages med CloverSnare 4-løkket vaskulær udtrækker. Der henvises til brugsanvisningen til Günther Tulip-filterudtagningssættet til vena cava eller CloverSnare 4-løkket vaskulær udtrækker (ikke inkluderet i filtersættet) for yderligere oplysninger om den valgfri udtagningsprocedure.

15. PÅKRÆVET UDSTYR OG TILBEHØR

15.1 Nødvendige materialer

- Kateterleder
- Nål
- Kateter
- Indfører
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kontrastmiddel
- Maskininjektor
- Sprøjte
- Skylleopløsning
- Sterile gazekompresser

15.2 Anbefalede materialer

- Adgangssæt til mikropunktur
- I tilfælde af fejlplacering eller utilsigtet adskillelse af Celect Platinum-filteret kan Günther Tulip® vena cava-filterudtagningssættet eller CloverSnare® 4-løkket vaskulær udtrækker anvendes til filterudtagning.

16. BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

17. REFERENCER

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

18. 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.

Lægen skal udfylde implantatkortet (-kortene) for patienten. Patienten skal altid have kortet med sig og referere til kortet, når som helst han/hun søger anden læge, i særdeleshed for yderligere diagnostiske procedurer (f. eks. MR-scanning).

18.1 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.

18.2 Opfølgningsinformation til patienten

Opfølgning er patientspecifik og klinisk kompleks. Lægen skal derfor udarbejde en individuel opfølgningsplan til patienten.

18.3 Information til patienter om implantatet

Denne information vil være tilgængelig for patienten formuleret i et forenklet sprog (med undtagelse af MR-scanningsinformation, der henvender sig til sundhedspersoner) via cookmedical.eu/patient-implant-information. Lægen skal sørge for, at patienten har modtaget implantatkortet, som giver adgang til den digitale patientrettede information. Hvis patienten ikke kan tilgå den elektroniske information, skal lægen udlevere en trykt kopi til patienten.

18.4 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Du kan bruge udstyrets grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode (0827002-WCE-MDF0000624-GN) 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.

19. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

CELECT PLATINUM® VENA CAVA FILTER-SET FÜR DEN ZUGANG ÜBER DIE V. FEMORALIS

Alle Anweisungen 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 Celect Platinum Vena Cava Filter-Set (nachfolgend als Celect Platinum Filter-Set bezeichnet) besteht aus einem Filterimplantat für die V. cava inferior (VCI) und dem zugehörigen Einführsystem. Das Celect Platinum Vena Cava Filter-Implantat (nachfolgend als Celect Platinum Filter bezeichnet) besteht aus einer paramagnetischen Kobaltchrom-Legierung (49 mm lang bei Kompression auf einen Durchmesser von 30 mm) mit Platinmarkierungen, die an den primären Filterschenkeln angebracht sind. Der Celect Platinum Filter hat insgesamt 12 Schenkel, vier primäre Schenkel mit 1-mm-Ankern und acht nicht befestigte sekundäre Schenkel. Der Filter ist mit einem atraumatischen Haken mit Kugelspitze ausgestattet.

Der Celect Platinum Filter ist auf einer femoralen Filter-Einführschleuse mit flexibler Spitze vorgeladen, die für die Platzierung des Filters über einen Zugang über die V. femoralis verwendet wird. Die femorale Filter-Einführschleuse wird in Kombination mit einem koaxialen 7-Fr-Einführsystem verwendet. Das koaxiale Einführsystem umfasst einen Einführdilatator und eine Einführschleuse. Der Einführdilatator hat acht Seitenlöcher und zwei Röntgenmarker, die 30 mm (von einem Ende zum anderen) auseinander liegen. Die Einführschleuse enthält eine röntgendichte Markierung, ein Hämostaseventil (Check-Flo® Ventil) und einen Dreiwege-Absperrhahn in Verbindung mit dem Verlängerungsschlauch der Einführschleuse. Wenn die Filter-Einführschleuse in Kombination mit der Einführschleuse verwendet wird, wird die Baugruppe zusammen als Einführsystem bezeichnet. Schließlich enthält das Celect Platinum Filter-Set einen 10-Fr-Vordilatator mit hydrophiler Beschichtung für den ersten Gefäßzugang.

Der Celect Platinum Filter kann bei klinischer Indikation zurückgeholt werden; weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 14.2.3, Optionales Rückholverfahren**.

1.2 Leistungsmerkmale

Der Celect Platinum Filter ist für die perkutane Einführung in die VCI über einen Zugang über die V. femoralis oder V. jugularis bei Erwachsenen bestimmt. Der Filter dient zum Abgreifen von Blutgerinnseln, die durch die VCI wandern. Er ist auch für die Rückholung vorgesehen, wenn er nicht mehr medizinisch indiziert ist, obwohl es bei einigen Patienten, bei denen eine Rückholung nicht möglich ist oder wenn der Nutzen die Risiken des Rückholverfahrens nicht überwiegt, dauerhaft sein kann. Der Celect Platinum Filter ist so konzipiert, dass eine angemessene Radialkraft für einen bestimmten VCI-Durchmesser zwischen 15 mm und 30 mm gewährleistet ist. Der Haken mit Kugelspitze dient zur Neupositionierung des Filters während der Applikation des Filters in die V. jugularis oder seiner Rückholung. Der primäre und der sekundäre Schenkel werden zum Auffangen von Embolisationspartikeln verwendet. Insbesondere weist der Filter vier primäre Schenkel auf, die nach außen mit Haken versehen sind, um den Filter an der VCI-Wand zu sichern. Die 1-mm-Anker an den primären Schenkeln sind so konzipiert, dass sie die Fixation des Implantats an der VCI gewährleisten.

Die röntgendichten Platinmarkierungen am Ende der primären Schenkel verbessern die Sichtbarkeit des Implantats während der diagnostischen Bildgebung. Ebenso ist die röntgendichte Markierung an der Einführschleuse während der Platzierung als Führung vorgesehen. Das Hämostaseventil der Einführschleuse (Check-Flo Ventil) ist dazu bestimmt, den potenziellen Rückfluss von Blut während des Verfahrens zu reduzieren. Der Absperrhahn dient zum Öffnen, Schließen oder Umschalten zwischen den Flusskanälen zum Spülen des Systems. Der Vordilatator dient zur Erweiterung der Punktionsstelle vor der Einführung des Schleusensystems, um Gefäßtraumata zu minimieren. Der Einführdilatator wird für die Größenbestimmung der Vena cava gemäß den entsprechenden Spezifikationen der Vena cava in **Abschnitt 1.6, Patientenpopulation** sowie für die Injektion von Kontrastmittel zur Visualisierung während der diagnostischen Bildgebung verwendet.

1.3 Spezifikationen

Das Filtersystem ist in einer einzigen Größe erhältlich. Die Spezifikationen für die verschiedenen Teile des Systems sind in **Tabelle 1** aufgeführt.

Tabelle 1 – Größen der im Filter-Set enthaltenen Teile

Vordilatator (**Abb. 1 a**)	10 Fr, 20 cm lang
Messung zur Größenbestimmung in der Vena cava (**Abb. 1 e2**)	30 mm
Einführschleuse (**Abb. 1 e3**)	7 Fr
Arbeitslänge der Schleuse (**Abb. 1 e4**)	65 cm
Filterlänge bei Kompression auf 30 mm Durchmesser (**Abb. 1 f6**)	49 mm

1.4 Produktkompatibilität

Das Celect Platinum Filter-Set ist mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht, dem Cook Günther Tulip® Vena Cava Filter-Rückhol-Set und dem Cook CloverSnare® intravaskulären Rückholer mit 4 Schlaufen kompatibel.

1.5 Qualitative und quantitative Informationen

Die maximale, in Bezug auf Größe und Materialien repräsentative Zusammensetzung ist in **Tabelle 2** dargestellt.

Tabelle 2 – Qualitative und quantitative Informationen

Qualitative Informationen Implantatmaterial		Quantitative Informationen Gewicht (Gramm)
Kobaltchrom-Legierung*	Filter (Schenkel und Haken)	Bis zu 0,59
Platin-Wolfram-Legierung	Markierungen auf dem Filter	Bis zu 0,02

*Die Legierung enthält Nickel.

1.6 Patientenpopulation

Die Zielpopulation für den Celect Platinum Filter sind erwachsene Patienten, bei denen das Risiko einer Lungenembolie (LE) in spezifischen Situationen besteht. Der Celect Platinum Filter kann bei Patienten platziert werden, die einen dauerhaften oder vorübergehenden Schutz benötigen, um dem Risiko einer LE entgegenzuwirken. Der Celect Platinum Filter ist für die perkutane Platzierung über eine V. femoralis oder V. jugularis bei Erwachsenen mit einem Durchmesser der V. cava zwischen 15 mm und 30 mm bestimmt.

Der Celect Platinum Filter ist bei schwangeren Frauen und bei Minderjährigen/Kindern kontraindiziert.

1.7 Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.

1.8 Kontakt mit Körpergewebe

Das Celect Platinum Filter-Set hat physischen Kontakt mit zirkulierendem Blut im Gefäßsystem. Die Kontaktdauer für den Celect Platinum Filter ist eine langfristige Exposition (> 30 Tage), während die übrigen Teile des Celect Platinum Filter-Sets eine begrenzte Kontaktdauer (≤ 24 Stunden) haben.

1.9 Funktionsprinzip

Der Celect Platinum Filter ist für die Verhütung von symptomatischer LE durch Abfangen von Blutgerinnseln indiziert, die durch die infrarenale VCI wandern:

Der Celect Platinum Filter ist auf einer femoralen Filter-Einführschleuse vorgeladen. Die femorale Filter-Einführschleuse fixiert die primären Schenkel sicher und wird durch eine Einführschleuse an die vorgesehene Stelle vorgeschoben.

Während der Platzierung und Entfaltung ist die korrekte Positionierung des Celect Platinum Filters unter Durchleuchtung zu bestätigen. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden. Das Verfahren umfasst je nach Bedarf die Verwendung von Lokalanästhesie, Sedierung und Analgesie.

1.10 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Der Celect Platinum Filter ist für die Rückholung vorgesehen, wenn er nicht mehr medizinisch indiziert ist. Die aktuellen Leitlinien der klinischen Praxis empfehlen, dass Patienten mit VCI-Verweilfiltern routinemäßig zu überwachen sind, um die Rückholung des Filters zu beurteilen. Die Rückholung des Filters ist eine patientenspezifische, klinisch komplexe Entscheidung, die auf dem Nutzen-Risiko-Profil des jeweiligen Patienten basieren sollte. Kürzlich eingerichtete gezielte Nachsorgeprogramme, spezielle Filterkliniken und institutionelle Protokolle haben zu einem Anstieg der Filterrückholversuche geführt.

Bei manchen Patienten ist eine Rückholung unter Umständen nicht möglich und das Produkt bleibt während der gesamten Lebensdauer des Patienten implantiert. Daher ist die erwartete Lebensdauer der VCI-Filter permanent. Die Leistung und die erwartete Lebensdauer des Produkts können durch physiologische Prozesse, Anatomie außerhalb des Normalbereichs, Fortschreiten einer zugrunde liegenden Gefäßerkrankung und bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Aufbewahrungsempfehlungen beeinträchtigt werden.

2. VERWENDUNGSZWECK

Der Celect Platinum Vena Cava Filter ist zum Abfangen von Blutgerinnseln bestimmt, die durch die infrarenale V. cava inferior (VCI) wandern.

3. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Der Celect Platinum Vena Cava Filter ist in den folgenden klinischen Situationen für die Verhütung von symptomatischen Lungenembolien (LE) durch Abfangen von Blutgerinnseln indiziert, die durch die infrarenale VCI wandern:

- Patienten mit Anzeichen einer LE oder tiefen Venenthrombose (TVT) in der VCI oder den Venen der unteren Extremitäten und entweder einer absoluten oder einer relativen Kontraindikation gegen Antikoagulanzien, nach fehlgeschlagener Antikoagulanziengabe oder bei einem hohen Komplikationsrisiko bei Antikoagulanziengabe.
- Patienten in einer perioperativen Situation mit LE oder TVT in der Anamnese oder bei denen die Antikoagulanziengabe unterbrochen werden muss.
- Patienten mit einem hohen TVT- bzw. LE-Risiko, die aber aufgrund eines hohen Komplikationsrisikos keine Antikoagulanzien erhalten können.

Der Celect Platinum Vena Cava Filter kann bei klinischer Indikation zurückgeholt werden; weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 14.2.3, Optionales Rückholverfahren**.

4. KLINISCHER NUTZEN

Für bestimmte Patienten, die eine LE-Prävention benötigen, ist die VCI-Filtration die einzige verfügbare Behandlungsoption. Daher kann die LE-Prävention mit den Celect Platinum Vena Cava Filtern lebensrettend sein. Die Analyse der klinischen Daten zeigt, dass Inzidenz und Art der potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit den Celect Platinum Vena Cava Filtern akzeptabel sind und dass der potenzielle Nutzen für die Patientenpopulation die

Risiken überwiegt. Der Celect Platinum Vena-Cava-Filter ist dafür bestimmt, den klinischen Nutzen der LE-Prävention zu bieten.

5. KONTRAINDIKATIONEN

5.1 Filterplatzierung

- Megacava (Durchmesser VCI > 30 mm).
- Durchmesser der VCI < 15 mm.
- Massiver Thrombus in der für den Zugang vorgesehenen Vene.
- Patienten mit einem Risiko für eine septische Embolie.
- Anwendung bei Schwangeren.
- Anwendung bei Minderjährigen/pädiatrischen Patienten.

5.2 Optionale Filterrückholung

- Filter mit erheblichem eingeschlossenem Thrombusvolumen (mehr als 25 % des Volumens der Tulpe).
- Patienten mit anhaltend hohem Risiko für eine LE.

6. WARNHINWEISE

6.1 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 das Risiko einer Kreuzkontamination mit mikrobiologischen Substanzen bestehen. Aufbereitungs- (Resterilisierungs)- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

6.2 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung

- Wenn beim Vorschieben des Führungsdrahts oder des Einführsystems starker Widerstand auftritt, den Führungsdraht zurückziehen und einen anderen Zugangsweg wählen. Keine übermäßige Kraft ausüben.
- Bei Injektion des Kontrastmittels mit Druckinjektion den maximalen Nenndruck von 68 bar (1000 psi) und eine Flussrate von 20 mL/s nicht überschreiten. Eine Injektion per Hand ist ebenfalls möglich.
- Beim Einbringen des vorgeladenen Filters in das Check-Flo Ventil der Einführschleuse das Einführsystem mit der flexiblen Spitze in der Nähe des Endes nahe am Filter halten.
- Nicht versuchen, den vorgeladenen Filter im Inneren des Einführsystems zu drehen.
- Den expandierten Filter während der Platzierung bei einem Zugang über die V. femoralis nicht in die Schleuse zurückzuziehen.
- Nicht versuchen, den expandierten Filter innerhalb der Vena cava zu drehen, vorzuschieben oder zurückzuziehen.
- Die Platzierung des Filters darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand erfolgen. Wenn die Entfaltung des Filters nicht möglich ist, muss das Produkt eventuell ausgetauscht werden. Wenn ein Austausch des Produkts nicht möglich ist oder der Filter sich nicht korrekt entfaltet, können weitere Interventionen oder eine chirurgische Entfernung erforderlich werden.
- Während der diagnostischen Bildgebung darf der Filter keinerlei Anzeichen einer Beschädigung oder eines Defekts zeigen. Schäden am Filter können seine Fähigkeit zum Abfangen von Blutgerinnseln beeinträchtigen oder den Blutstrom einschränken.

6.3 Optionale Filterrückholung

- Die Vena cava inferior ist vor einem Rückholversuch mittels Bildgebung auf steckengebliebene Thrombusreste zu überprüfen.
- Die Rückholung des Filters darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand erfolgen, da dies zu einem Bruch des Filters führen und/oder der Patient zu Schaden kommen könnte. Wenn die Rückholung des Filters sich kompliziert gestaltet, können weitere Interventionen oder eine chirurgische Entfernung erforderlich werden.
- Nie versuchen, einen zurückgeholten Filter erneut zu implantieren.
- 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.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation der Produkte (z. B. die Platzierung und Rückholung) ist mit einem bildgebenden Verfahren zu überwachen.
- Die Anweisungen sind sorgsam zu befolgen, um eine erfolgreiche Entfaltung zu gewährleisten und jegliche Schädigung des Patienten oder des Produkts zu vermeiden.

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

7.2 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung

- Das Celect Platinum Filter-Set muss bei Patienten angewendet werden, deren Gefäßdurchmesser mit den zugehörigen Produktkomponenten kompatibel sind.
- Von Modifikationen oder Änderungen am Produkt (Filter oder Einführsystem) wird abgeraten, da Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts nach jeglichen Modifikationen bislang nicht ermittelt wurden.
- Vor der Injektion von Kontrastmitteln (entweder mittels Hochdruckinjektion oder per Hand) durch den Einführdilatator sicherstellen, dass der Ansatz der Einführschleuse und der Einführdilatator korrekt miteinander verbunden sind.
- Es gibt Berichte über eine Schrägstellung des Filters. Zu den potenziellen Ursachen können die unsachgemäße Entfaltung; Manipulationen in der Nähe eines implantierten Filters (z. B. ein operatives oder endovaskuläres Verfahren in der Nähe eines Filters) und/oder ein fehlgeschlagener Rückholversuch zählen. Eine übermäßige Schrägstellung des Filters kann die Rückholung erschweren oder fehlschlagen lassen, zu einer Penetration/Perforation der Wand der Vena cava und/oder zum Verlust der Effizienz des Filters führen.
- Es gibt Berichte über symptomatische bzw. asymptomatische Penetrationen/Perforationen der Venenwand der Vena cava. Zu den potenziellen Ursachen können die unsachgemäße Entfaltung und/oder ein übermäßiger Kraftaufwand oder Manipulationen in der Nähe eines In-situ-Filters (z. B. ein operatives oder endovaskuläres Verfahren in der Nähe eines Filters) zählen.
- Es gibt Berichte über symptomatische bzw. asymptomatische Filterfrakturen. Der Bruch eines Filterschenkels kann aufgrund wiederholter Bewegung eines Filterschenkels erfolgen, während er sich in einer ungewöhnlichen, belasteten Position befindet, etwa, wenn ein Filterschenkel die VCI penetriert/perforiert oder sich in einem Seitenast verfangen hat (z. B. einer V. renalis). Andere mögliche Ursachen einer Filterfraktur können zu starke Krafteinwirkung oder Manipulationen in der Nähe des implantierten Filters umfassen (z. B. ein operatives oder endovaskuläres Verfahren in der Nähe eines Filters). Literaturberichten zufolge ist die Rückholung eines gebrochenen Filters bzw. von Fragmenten des Filters (einschließlich embolisch verschleppter Fragmente) mit endovaskulären Techniken möglich.
- Es gibt Berichte über eine Migration und/oder Embolisation des Filters oder eines Filterfragments (z. B. die Bewegung hin zum Herzen oder zu den Lungen). Die Migration eines Filters oder Filterfragments erfolgte sowohl in die kraniale wie auch kaudale Richtung und kann entweder symptomatisch oder asymptomatisch sein. Zu den potenziellen Ursachen können die unsachgemäße Entfaltung, Entfaltung in einen Thrombus, Verschiebung aufgrund hoher Thrombuslast und/oder ein übermäßiger Kraftaufwand oder Manipulationen in der Nähe eines In-situ-Filters (z. B. ein operatives oder endovaskuläres Verfahren in der Nähe eines Filters) zählen.
- Erhöhte Reibung und/oder Kompression an der Zugangsstelle während des Verfahrens kann zu einem erhöhten Thromboserisiko an der Zugangsstelle führen.
- Bei einer Fehlfunktion des Einführsystems oder von Teilen des Einführsystems vor oder während des Verfahrens muss das Produkt ausgetauscht werden. Bei einer Fehlfunktion des Produkts während des Verfahrens einen vorsichtigen Austausch vornehmen, um Verletzungen der Zugangsstelle und des Gefäßes zu vermeiden.
- Für die Platzierung des Filters wird aufgrund ihres geraderen Verlaufs zur VCI normalerweise die rechte V. femoralis bevorzugt. Die linke V. femoralis kann verwendet werden, ist jedoch stärker gewunden. Vor der Auswahl eines Zugangswegs sind Größe und Anatomie des Patienten sowie die Position eventueller Venenthrombosen zu beurteilen.
- Das Filterimplantat wird vorgeladen auf der femoralen Filter-Einführschleuse geliefert. Nicht versuchen, den vorgeladenen Filter von der Einführschleuse zu trennen.
- Nicht versuchen, den Filter erneut auf die femorale Filter-Einführschleuse zu laden. Durch einen solchen Versuch können die Einführschleuse und/oder der Filter beschädigt werden.

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



- 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. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als Kobaltchrom-Legierung und setzt kein Kobalt in Mengen frei, die ein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Patienten mit sich bringen.

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 Celect Platinum Filter-Set 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. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Bedingt MR-sicher

Ein Patient mit dem Celect Platinum Vena Cava Filter kann unter folgenden Bedingungen ohne Bedenken gescannt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann es zu Verletzungen kommen.

Parameter	Hinweise
[1] **Produktname/-identifikation**	Celect Platinum Vena Cava Filter
[2] **Produkthersteller**	Cook Medical
[3] **Stärke des statischen Magnetfelds [T]**	1,5 T oder 3,0 T
[4] **Maximales Raumgradient-Magnetfeld [T/m und Gauss/cm]**	20 T/m (2000 Gauss/cm)
[5] **HF-Anregung**	Zirkular polarisiert (CP)
[6] **Typ der HF-Sendespule**	Ganzkörper-Sendespule, Kopf-HF-Sende-Empfangsspule
[7] **HF-Leistung**	Normaler Betriebsmodus
[8] **Maximale ganzkörpergemittelte SAR [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Scandauer**	2,0 W/kg ganzkörpergemittelte SAR während 15 Minuten kontinuierlicher HF-Abgabe (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Reihe/Aufnahme ohne Unterbrechungen). Unter den oben definierten Scanbedingungen dürfte der Celect Platinum Vena Cava Filter nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 4,2 °C ergeben.
[10] **MR-Bildartefakt**	Das Vorliegen dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 24 mm hervorrufen.

Wenn keine Informationen zu einem bestimmten Parameter angegeben sind, bestehen keine Bedingungen für diesen Parameter.

Die Anweisungen zur MRT-Sicherheit müssen befolgt werden, um übermäßige Erwärmung, Drehmomentwirkung und/oder Deflektion zu vermeiden, die Gefäßverletzungen verursachen können.

Es können Bildartefakte auftreten, die eine längere Diagnosedauer bedingen und/oder weitere Aufnahmen erforderlich machen können.

9. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse können eintreten:

- Thrombose/Okklusion der Zugangsstelle
- Luftembolie
- Arrhythmie
- Rücken- oder Bauchschmerzen
- Blutverlust
- Okklusion eines Zweiggefäßes
- Verletzung des Herzens
- Herztamponade
- Verletzung der Vena cava
- Tod
- Tiefe Venenthrombose
- Ödem
- Extravasation von Kontrastmittel
- Fehlerhafte Filterentfaltung/unvollständige Entfaltung
- Filterfraktur
- Falsche Positionierung des Filters
- Filtermigration
- Embolische Verschleppung des Filters oder von Filterfragmenten
- Hämatom an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Hämorrhagie
- Infektion an der Gefäßzugangsstelle
- Intimariss
- Behinderung des Blutflusses
- Pneumothorax
- Postphlebitisches Syndrom
- Lungenembolie
- Fehlgeschlagene Rückholung
- Verletzung umliegender Strukturen
- Nicht akzeptable Schrägstellung des Filters
- Gefäßverletzung
- Verschluss oder Thrombose der Vena cava
- Penetration der Vena cava
- Perforation der Vena cava
- Stenose der Vena cava

10. STERILISATION

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

11. LIEFERFORM

Diesem Produkt liegt ein Implantationsausweis bei, der von dem Angehörigen der Gesundheitsberufe auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist.

Die finalen Produkte werden 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. VORBEREITUNG DES PRODUKTS

13.1 Auswahl des Produkts

Der Celect Platinum Filter ist in einer einzigen Größe und mit einem femoralen oder jugularen Einführsystem erhältlich.

14. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

14.1 Vorbereitung des Patienten

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

14.2 Schritt-für-Schritt-Anleitung

14.2.1 Vorbereitung

1. Die Einführschleuse und den Einführdilatator spülen.
2. Den Einführdilatator durch die Mitte des Check-Flo Ventils auf der Einführschleuse vorschieben. Den Einführdilatator an der Einführschleuse sichern, indem der Ansatz des Dilatators im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis ein Klicken zu spüren ist. (**Abb. 2**)
3. Die Schutzhülse vom Filter entfernen. (**Abb. 3**)

14.2.2 Filterplatzierung

4. In der vorgesehenen V. femoralis mittels Seldinger-Technik einen Zugang schaffen.
5. Mittels bildgebender Diagnostik bestätigen, dass es sich um eine einzelne VCI handelt, den VCI-Durchmesser messen, auf Thromben überprüfen und die Position der Vv. renales ermitteln.
6. Einen 0,035-Inch-Führungsdraht zur Unterstützung in die VCI einführen.
7. Bei Bedarf die Punktionsstelle mit einem 10-Fr-Vordilatator vordehnen.
8. Den Vordilatator entfernen und das koaxiale Einführsystem über den Führungsdraht so weit nach vorne schieben, bis die Spitze der Einführschleuse etwa 1 cm kaudal zur untersten V. renalis liegt.

9. Den Führungsdraht entfernen.
10. Mittels bildgebender Diagnostik überprüfen, ob sich die Spitze der Einführschleuse (bzw. der Röntgenmarker) ca. 1 cm kaudal zur untersten V. renalis befindet.

    VORSICHT: Vor der Injektion von Kontrastmitteln (entweder mittels Hochdruckinjektion oder per Hand) durch den Einführdilatator sicherstellen, dass der Ansatz der Einführschleuse und der Einführdilatator korrekt miteinander verbunden sind.

    WARNHINWEIS: Bei Verwendung eines Hochdruckinjektors den maximalen Nenndruck von 68 bar (1000 psi) und eine Flussrate von 20 mL/s nicht überschreiten.
11. Wenn die korrekte Position nachweislich erreicht ist, den Ansatz des Einführdilatators gegen den Uhrzeigersinn drehen und Einführdilatator entfernen. (**Abb. 4**)
12. Den vorgeladenen Filter in das Check-Flo Ventil der Einführschleuse setzen. (**Abb. 5**)

    WARNHINWEIS: Die femorale Filter-Einführschleuse zum Ende hin, nahe am Filter halten, damit die flexible Spitze nicht geknickt wird.
13. Die femorale Filter-Einführschleuse so weit vorschieben, bis das Check-Flo Ventil den spürbaren Anschlag der Filter-Einführschleuse berührt. Dadurch wird der Haken des Filters im Inneren der Einführschleuse auf die röntgendichte Markierung platziert. Kontrollieren, ob der Haken im Inneren der Einführschleuse und immer noch kaudal zu den Vv. renales positioniert ist.

    WARNHINWEIS: Den vorgeladenen Filter im Inneren des Einführsystems nicht drehen.

    WARNHINWEIS: Beim Vorschieben des Filters durch das Einführsystem keine übermäßige Kraft aufwenden.
14. Das Einführsystem stabilisieren, die Einführschleuse zurückziehen (**Abb. 6**) und am Griff der femoralen Filter-Einführschleuse anschließen. (**Abb. 7**) An diesem Punkt ist der Filter aufgefaltet und noch mit der femoralen Filter-Einführschleuse verbunden. (**Abb. 8**)

    VORSICHT: Der Versuch, den Filter an diesem Punkt des Entfaltungsprozesses zurückzuziehen, könnte die sekundären Schenkel oder die Wand der V. cava beschädigen.
15. Die richtige Position kann nun mittels bildgebender Diagnostik überprüft werden.

    WARNHINWEIS: Den aufgefalteten Filter nicht im Inneren der Vena cava drehen. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Filters beeinträchtigt werden.

    VORSICHT: Kontrastmittel darf erst dann injiziert werden, wenn die femorale Branche (in Abb. 1 mit d markiert) vollständig aus der Einführschleuse ragt. Die röntgendichte Markierung zur Positionierung verwenden.
16. Überprüfen, ob der Ansatz der Einführschleuse und der Griff der femoralen Filter-Einführschleuse miteinander verbunden sind, damit sichergestellt ist, dass die femorale Branche vor Freigabe des Filters vollständig aus der Einführschleuse ragt.
17. Ist die Filterposition korrekt, die rote Sicherheitstaste drücken, um den Filter auf die Freigabe vorzubereiten. (**Abb. 9**)
18. Die Freigabetaste vollständig herunterdrücken, damit der Filter auch ganz freigegeben wird. (**Abb. 10**) Jetzt ist eine Umpositionierung des Filters nicht mehr möglich. Der Filter ist jetzt freigegeben.
19. Bildgebende Diagnostik zur Überprüfung der Filterposition durchführen.

    HINWEIS: Die Einführschleuse ist entsprechend dem Pflegestandard der Einrichtung zu entfernen. Anschließend die Hämostase herbeiführen, um Blutungen an der Gefäßzugangsstelle zu vermeiden.

14.2.3 Optionales Rückholverfahren

Das Celect Platinum Filter-Implantat kann zurückgeholt werden. Der Filter wurde für die Rückholung mit dem Günther Tulip Vena Cava Filter-Rückhol-Set konzipiert. Es kann auch mit dem CloverSnare intravaskulären Rückholer mit 4 Schlaufen zurückgeholt werden. Bitte schlagen Sie für weitere Informationen über das optionale Rückholverfahren in der Gebrauchsanweisung nach, die dem Günther Tulip Vena Cava Filter-Rückhol-Set bzw. dem CloverSnare intravaskulären Rückholer mit 4 Schlaufen (im Filter-Set nicht enthalten) beiliegt.

15. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE

15.1 Erforderliche Materialien

- Führungsdraht
- Nadel
- Katheter
- Einführschleuse
- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Hochdruckinjektor
- Spritze
- Spüllösung
- Sterile Gazekompressen

15.2 Empfohlene Materialien

- Mikropunktion-Zugangs-Set
- Im Falle einer fehlerhaften Platzierung oder unbeabsichtigten Ablösung des Celect Platinum Filters kann das Günther Tulip® Vena Cava Filter-Rückhol-Set oder der CloverSnare® intravaskuläre Rückholer mit 4 Schlaufen zur Rückholung des Filters verwendet werden.

16. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

17. QUELLEN

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

18. 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.

Der Arzt muss den/die Implantationsausweis(e) für den Patienten bzw. die Patientin ausfüllen. Die Patienten und Patientinnen sollten den Ausweis immer bei sich tragen und ihn bei jedem weiteren Arztbesuch vorzeigen, insbesondere dann, wenn weitere diagnostische Verfahren durchgeführt werden (z. B. MRT).

18.1 Symptome

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

18.2 Nachsorgeinformationen für den Patienten

Die Nachsorge ist patientenspezifisch und klinisch komplex; daher muss der Arzt einen individuellen Nachsorgeplan für den Patienten erstellen.

18.3 Patienteninformationen zum Implantat

Diese Informationen stehen dem Patienten bzw. der Patientin in Laiensprache (mit Ausnahme der MRT-Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe) unter cookmedical.eu/patient-implant-information zur Verfügung. Der Arzt muss sicherstellen, dass der Patient bzw. die Patientin den Implantationsausweis erhalten hat, mit dem er bzw. sie Zugang zu den digitalen Informationen für Patienten erhält. Wenn der Patient bzw. die Patientin keinen Zugang zu den elektronischen Informationen hat, muss der Arzt ihm bzw. ihr ein gedrucktes Exemplar aushändigen.

18.4 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-MDF0000624-GN) auf der EUDAMED-Website finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

19. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΦΙΛΤΡΟΥ ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ CELECT PLATINUM® ΓΙΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΜΗΡΙΑΙΑ 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—ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος

Το σετ φίλτρου κοίλης φλέβας Celect Platinum (εφεξής «σετ φίλτρου Celect Platinum») αποτελείται από ένα εμφύτευμα φίλτρου κάτω κοίλης φλέβας (ΚΚΦ) και το σχετικό σύστημα εισαγωγέα. Το εμφύτευμα φίλτρου κοίλης φλέβας Celect Platinum (εφεξής «φίλτρο Celect Platinum») αποτελείται από παραμαγνητικό κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (μήκους 49 mm όταν συμπιεστεί σε διάμετρο 30 mm) με δείκτες από πλατίνα προσαρτημένους στα κύρια σκέλη του φίλτρου. Το φίλτρο Celect Platinum έχει συνολικά 12 σκέλη,

τέσσερα κύρια σκέλη με άγκιστρα 1 mm και οκτώ μη συνδεδεμένα δευτερεύοντα σκέλη. Το φίλτρο διαθέτει ένα ατραυματικό άγκιστρο με σφαιρικό άκρο.

Το φίλτρο Celect Platinum είναι προτοποθετημένο σε έναν μηριαίο εισαγωγέα φίλτρου με εύκαμπτο άκρο, το οποίο χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του φίλτρου μέσω προσπέλασης της μηριαίας φλέβας. Ο μηριαίος εισαγωγέας φίλτρου χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα 7 Fr. Το σύστημα ομοαξονικού εισαγωγής περιλαμβάνει έναν διαστολέα εισαγωγής και ένα θηκάρι εισαγωγής. Ο διαστολέας εισαγωγής έχει οκτώ πλευρικές θύρες και δύο ακτινοσκιερούς δείκτες σε απόσταση 30 mm μεταξύ τους (από άκρο σε άκρο). Το θηκάρι εισαγωγής περιλαμβάνει μια ακτινοσκιερή ταινία, μια αιμοστατική βαλβίδα (βαλβίδα Check-Flo®) και μια τρίοδη στρόφιγγα σε σύνδεση με τον σωλήνα προέκτασης του θηκαριού εισαγωγής. Όταν ο εισαγωγής φίλτρου χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το θηκάρι εισαγωγής, η διάταξη θα αναφέρεται συλλογικά ως σύστημα εισαγωγής. Τέλος, το σετ φίλτρου Celect Platinum περιλαμβάνει έναν προκαταρκτικό διαστολέα 10 Fr με υδρόφιλη επικάλυψη για αρχική αγγειακή πρόσβαση.

Το φίλτρο Celect Platinum μπορεί να ανακτηθεί, εάν ενδείκνυται κλινικά. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 14.2.3 «Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης»** για περισσότερες πληροφορίες.

1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Το φίλτρο Celect Platinum προορίζεται για διαδερμική εισαγωγή στην ΚΚΦ μέσω πρόσβασης στη μηριαία ή τη σφαγίτιδα φλέβα σε ενήλικες. Το φίλτρο έχει σχεδιαστεί για τη σύλληψη θρόμβων αίματος που ταξιδεύουν στην ΚΚΦ. Έχει επίσης σχεδιαστεί για ανάκτηση, όταν δεν ενδείκνυται πλέον ιατρικά παρόλο που μπορεί να είναι μόνιμο σε ορισμένους ασθενείς στους οποίους η ανάκτηση μπορεί να μην είναι δυνατή ή τα οφέλη δεν υπερτερούν των κινδύνων της επέμβασης ανάκτησης. Το φίλτρο Celect Platinum έχει σχεδιαστεί, για να διασφαλίζει κατάλληλη ακτινική δύναμη για καθορισμένη διάμετρο ΚΚΦ μεταξύ 15 mm και 30 mm. Το άγκιστρο με σφαιρικό άκρο χρησιμοποιείται για την επανατοποθέτηση του φίλτρου κατά τη διάρκεια της χορήγησης ή της ανάκτησης του φίλτρου από τη σφαγίτιδα φλέβα. Το κύριο και το δευτερεύον σκέλος χρησιμοποιούνται για την παγίδευση εμβολικών σωματιδίων. Συγκεκριμένα, το φίλτρο έχει τέσσερα κύρια σκέλη που είναι αγκιστρωμένα προς τα έξω για να στερεώσει το φίλτρο στο τοίχωμα της ΚΚΦ. Τα άγκιστρα 1 mm στα κύρια σκέλη έχουν σχεδιαστεί για να διασφαλίζουν την καθήλωση του εμφυτεύματος στην ΚΚΦ. Οι ακτινοσκιεροί δείκτες από λευκόχρυσο στο άκρο των κύριων σκελών ενισχύουν την ορατότητα του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της διαγνωστικής απεικόνισης. Παρομοίως, η ακτινοσκιερή ταινία στο θηκάρι εισαγωγής προορίζεται για την παροχή καθοδήγησης κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Η αιμοστατική βαλβίδα του θηκαριού εισαγωγής (βαλβίδα Check-Flo) προορίζεται για τη μείωση της πιθανής ανάδρομης ροής αίματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η στρόφιγγα χρησιμοποιείται για το άνοιγμα, το κλείσιμο ή την εναλλαγή μεταξύ των καναλιών ροής για έκπλυση του συστήματος. Ο προκαταρκτικός διαστολέας χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση του σημείου παρακέντησης πριν από την εισαγωγή του συστήματος θηκαριού, ώστε να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός του αγγείου. Ο διαστολέας εισαγωγής χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του μεγέθους της κοίλης φλέβας σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές της **Ενότητας 1.6 «Πληθυσμός ασθενών»** καθώς και για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται για απεικόνιση κατά τη διάρκεια διαγνωστικής απεικόνισης.

1.3 Προδιαγραφές

Το σύστημα φίλτρου διατίθεται σε ένα μέγεθος. Οι προδιαγραφές για τα διάφορα μέρη του συστήματος παρατίθενται στον **Πίνακα 1**.

Πίνακας 1: Μεγέθη εξαρτημάτων που περιλαμβάνονται στο σετ φίλτρου

Προκαταρκτικός διαστολέας (**Εικ. 1 a**)	10 Fr, μήκος 20 cm
Μέτρηση προσδιορισμού μεγέθους στην κοίλη φλέβα (**Εικ. 1 e2**)	30 mm
Θηκάρι εισαγωγής (**Εικ. 1 e3**)	7 Fr
Μήκος εργασίας θηκαριού (**Εικ. 1 e4**)	65 cm
Μήκος φίλτρου όταν συμπιεστεί σε διάμετρο 30 mm (**Εικ. 1 f6**)	49 mm

1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Το σετ φίλτρου Celect Platinum είναι συμβατό με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch, το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Cook Günther Tulip® και την αγγειακή συσκευή ανάκτησης 4 βρόχων Cook CloverSnare®.

1.5 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Η μέγιστη σύνθεση που είναι αντιπροσωπευτική όσον αφορά το μέγεθος και τα υλικά παρουσιάζεται στον **Πίνακα 2**.

Πίνακας 2: Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Ποιοτικές πληροφορίες Υλικό του εμφυτεύματος		Ποσοτικές πληροφορίες Βάρος (γραμμάρια)
Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου*	Φίλτρο (σκέλη και άγκιστρο)	Έως και 0,59
Κράμα λευκόχρυσου-βολφραμίου	Δείκτες στο φίλτρο	Έως και 0,02

*Το κράμα περιέχει νικέλιο.

1.6 Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος για το φίλτρο Celect Platinum είναι ενήλικες ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) σε συγκεκριμένες καταστάσεις. Το φίλτρο Celect Platinum μπορεί να τοποθετηθεί σε ασθενείς που χρειάζονται μόνιμη ή προσωρινή προστασία για να αντισταθμιστεί ο κίνδυνος ΠΕ. Το φίλτρο Celect Platinum προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση μέσω μηριαίας ή σφαγίτιδας φλέβας σε ενήλικες με διάμετρο κοίλης φλέβας μεταξύ 15 mm και 30 mm.

Το φίλτρο Celect Platinum αντενδείκνυται για χρήση σε εγκύους και σε ανηλίκους / παιδιά ασθενείς.

1.7 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

1.8 Επαφή με ιστό του σώματος

Το σετ φίλτρου Celect Platinum βρίσκεται σε φυσική επαφή με το κυκλοφορούν αίμα στο αγγειακό σύστημα. Η διάρκεια επαφής για το φίλτρο Celect Platinum είναι η μακροχρόνια έκθεση (>30 ημέρες), ενώ τα υπόλοιπα μέρη του σετ φίλτρου Celect Platinum έχουν περιορισμένη διάρκεια επαφής (≤24 ώρες).

1.9 Αρχή λειτουργίας

Το φίλτρο Celect Platinum ενδείκνυται για την πρόληψη της συμπτωματικής ΠΕ συλλαμβάνοντας θρόμβους αίματος που ταξιδεύουν στην υπονεφρική ΚΚΦ.

Το φίλτρο Celect Platinum είναι προτοποθετημένο σε έναν μηριαίο εισαγωγέα φίλτρου. Ο μηριαίος εισαγωγής φίλτρου στερεώνει με ασφάλεια τα κύρια σκέλη και προωθείται μέσω ενός θηκαριού εισαγωγής στην προοριζόμενη θέση.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και της απελευθέρωσης για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του φίλτρου Celect Platinum. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Η διαδικασία περιλαμβάνει τη χρήση τοπικής αναισθησίας, καταστολής και αναλγησίας, όπως απαιτείται.

1.10 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Το φίλτρο Celect Platinum έχει σχεδιαστεί για ανάκτηση, όταν δεν ενδείκνυται πλέον για ιατρικά. Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής συνιστούν οι ασθενείς με μόνιμα φίλτρα ΚΚΦ να παρακολουθούνται τακτικά για αξιολόγηση της ανάκτησης του φίλτρου. 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. Πρόσφατες εγκαταστάσεις στοχευμένων προγραμμάτων παρακολούθησης, ειδικών κλινικών φίλτρων και θεσμικών πρωτοκόλλων έχουν οδηγήσει σε αύξηση των προσπαθειών ανάκτησης του φίλτρου.

Σε ορισμένους ασθενείς, η ανάκτηση μπορεί να μην είναι δυνατή και το τεχνολογικό προϊόν θα παραμείνει εμφυτευμένο καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Συνεπώς, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των φίλτρων ΚΚΦ είναι μόνιμη. Οι επιδόσεις και η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να επηρεαστούν από φυσιολογικές διαδικασίες, ανατομία πέραν των φυσιολογικών ορίων, εξέλιξη υποκείμενης αγγειακής νόσου και όταν δεν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης ή οι συστάσεις φύλαξης.

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το φίλτρο Celect Platinum *προορίζεται* για τη σύλληψη θρόμβων αίματος που ταξιδεύουν στην υπονεφρική κάτω κοίλη φλέβα (ΚΚΦ).

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το φίλτρο Celect Platinum ενδείκνυται για την πρόληψη της συμπτωματικής πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) συλλαμβάνοντας θρόμβους αίματος που ταξιδεύουν στην υπονεφρική ΚΚΦ στις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Ασθενείς με ενδείξεις ΠΕ ή εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) στην ΚΚΦ ή σε φλέβες των κάτω άκρων και με είτε απόλυτη είτε σχετική αντένδειξη για αντιπηκτική αγωγή, αποτυχία αντιπηκτικής αγωγής ή υψηλό κίνδυνο επιπλοκών από αντιπηκτική αγωγή.
- Ασθενείς στην περιεγχειρητική φάση με ιστορικό ΠΕ ή ΕΒΦΘ για τους οποίους *πρέπει* να διακοπεί η αντιπηκτική αγωγή.
- Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ΕΒΦΘ ή ΠΕ αλλά που θεωρούνται ότι δεν μπορούν να λάβουν αντιπηκτική αγωγή λόγω υψηλού κινδύνου επιπλοκών.

Το φίλτρο κοίλης φλέβας Celect Platinum μπορεί να ανακτηθεί, εάν ενδείκνυται κλινικά. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 14.2.3 «Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης»** για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Για επιλεγμένους ασθενείς που χρειάζονται πρόληψη της ΠΕ, η διήθηση ΚΚΦ είναι η μόνη διαθέσιμη επιλογή θεραπείας. Συνεπώς, η πρόληψη της ΠΕ με τη χρήση των φίλτρων κοίλης φλέβας Celect Platinum μπορεί να είναι σωτήρια. Μία ανάλυση των κλινικών δεδομένων καταδεικνύει ότι η επίπτωση και ο τύπος των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τα φίλτρα κοίλης φλέβας Celect Platinum είναι αποδεκτά και ότι τα δυνητικά οφέλη για τον πληθυσμό των ασθενών θεωρείται ότι υπερτερούν των κινδύνων. Το φίλτρο κοίλης φλέβας Celect Platinum *προορίζεται* να παρέχει το κλινικό όφελος της πρόληψης της ΠΕ.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

5.1 Τοποθέτηση του φίλτρου

- Μεγάλη κάτω κοίλη φλέβα (διάμετρος ΚΚΦ > 30 mm).
- Διάμετρος ΚΚΦ < 15 mm.
- Εκτεταμένη θρόμβωση στη φλέβα που έχει επιλεχθεί για την προσπέλαση.
- Ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο σηπτικής εμβολής.
- Χρήση σε έγκυες γυναίκες.
- Χρήση σε ανήλικους/παιδιατρικούς ασθενείς.

5.2 Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Φίλτρα με σημαντικές ποσότητες παγιδευμένου θρόμβου (πάνω από το 25% του όγκου του κώνου).
- Ασθενείς με υφιστάμενο υψηλό κίνδυνο ΠΕ.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

6.1 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, (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

6.2 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις

- Εάν συναντήσετε σοβαρή αντίσταση κατά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού ή του συστήματος εισαγωγέα, τότε αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό και επιλέξτε διαφορετική προσπέλαση. Δεν θα *πρέπει* να ασκείται υπερβολική δύναμη.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου με εγχυτήρα πίεσης, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση πίεσης των 68 bar (1000 psi) και τον μέγιστο ρυθμό ροής των 20 mL/sec. Είναι επίσης δυνατή η έγχυση με το χέρι.
- Κατά την εισαγωγή του προτοποθετημένου φίλτρου στη βαλβίδα Check-Flo του θηκαριού εισαγωγής, κρατήστε τον εισαγωγής με το εύκαμπτο άκρο κοντά στο τελικό τμήμα του, κοντά στο φίλτρο.
- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε το προτοποθετημένο φίλτρο μέσα στο σύστημα εισαγωγέα.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε *πάλι* το εκπτυγμένο φίλτρο στο θηκάρι κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης χρησιμοποιώντας μηριαία προσπέλαση.
- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε, να προωθήσετε ή να αποσύρετε το εκπτυγμένο φίλτρο μέσα στην κοίλη φλέβα.
- Δεν θα *πρέπει* να ασκείται υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση του φίλτρου. Εάν δεν είναι δυνατή η έκπτυξη του φίλτρου, ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν είναι δυνατή η αντικατάσταση

του τεχνολογικού προϊόντος ή εάν το φίλτρο δεν εκπτυχθεί σωστά, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες παρεμβάσεις ή χειρουργική αφαίρεση.
- Κατά τη διάρκεια διαγνωστικής απεικόνισης, αξιολογήστε ότι το φίλτρο δεν εμφανίζει σημάδια βλάβης ή ελαττώματος. Εάν το φίλτρο έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του φίλτρου στην παγίδευση θρόμβων ή να προκαλέσει απόφραξη της ροής αίματος.

6.3 Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- 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 ανάκτηση του φίλτρου, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του φίλτρου ή/και βλάβη στον ασθενή. Εάν η ανάκτηση του φίλτρου είναι περίπλοκη, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετες παρεμβάσεις ή χειρουργική αφαίρεση.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να απελευθερώσετε εκ νέου ένα ανακτημένο 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.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

7.1 Γενικές προφυλάξεις

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Ο χειρισμός των προϊόντων (π.χ. τοποθέτηση και ανάκτηση) απαιτεί απεικονιστικό έλεγχο.
- Ακολουθήστε σχολαστικά τις οδηγίες για να διασφαλίσετε την επιτυχή έκπτυξη και για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά στον ασθενή ή ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- 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

- Το σετ φίλτρου Celect Platinum θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διάμετρο αγγείων συμβατή με τα σχετικά εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η τροποποίηση ή η μετατροπή του προϊόντος (φίλτρο ή σύστημα εισαγωγέα) δεν συνιστάται, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν διαπιστωθεί μετά από οποιεσδήποτε τροποποιήσεις.
- Πριν από την έγχυση οποιουδήποτε σκιαγραφικού μέσου (έγχυση είτε με το χέρι είτε με εγχυτήρα πίεσης) διαμέσου του διαστολέα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί σωστά ο ομφαλός του θηκαριού εισαγωγής και ο διαστολέας εισαγωγής.
- Έχει αναφερθεί κλίση του φίλτρου. Στις δυνητικές αιτίες μπορεί να συγκαταλέγονται η ακατάλληλη απελευθέρωση, οι χειρισμοί κοντά σε εμφυτευμένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδαγγειακή επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου) ή/και η αποτυχημένη προσπάθεια ανάκτησης. Η υπερβολική κλίση του φίλτρου μπορεί να συμβάλλει σε τυχόν δύσκολη ή αποτυχημένη ανάκτηση, διείσδυση/διάτρηση του τοιχώματος της κοίλης φλέβας ή/και να προκαλέσει απώλεια της αποτελεσματικότητας του φίλτρου.
- Έχει αναφερθεί διείσδυση/διάτρηση του τοιχώματος της κοίλης φλέβας και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Στις δυνητικές αιτίες μπορεί να συγκαταλέγονται η ακατάλληλη απελευθέρωση ή/και η υπερβολική δύναμη ή χειρισμοί κοντά σε τοποθετημένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδαγγειακή επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου).
- Έχει αναφερθεί θραύση του φίλτρου και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Η θραύση σκέλους του φίλτρου μπορεί να οφείλεται σε επαναλαμβανόμενη κίνηση σε σκέλος του φίλτρου σε ασυνήθιστη, υπό τάση θέση, όπως διείσδυση/διάτρηση της ΚΚΦ από το σκέλος του φίλτρου ή εμπλοκή σκέλους του φίλτρου σε πλευρικό κλάδο (π.χ. νεφρική φλέβα). Στις άλλες δυνητικές αιτίες θραύσης του φίλτρου μπορεί να συγκαταλέγονται η υπερβολική δύναμη ή οι χειρισμοί κοντά σε εμφυτευμένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδαγγειακή επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου). Έχει αναφερθεί ανάκτηση φίλτρου που έχει υποστεί θραύση ή θραυσμάτων φίλτρου (συμπεριλαμβανομένων των εμβολισμένων θραυσμάτων) με χρήση ενδαγγειακών τεχνικών.
- Έχει αναφερθεί μετατόπιση ή/και εμβολή του φίλτρου ή θραύσματος του φίλτρου (π.χ. μετακίνηση προς την καρδιά ή τους πνεύμονες). Έχει παρουσιαστεί μετακίνηση του φίλτρου ή θραύσματος του φίλτρου τόσο στην κρανιακή όσο και στην ουραία κατεύθυνση και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Στις δυνητικές αιτίες μπορεί να συγκαταλέγονται η ακατάλληλη απελευθέρωση, η απελευθέρωση μέσα σε θρόμβο, η απόσπαση λόγω μεγάλων φορτίων θρόμβων ή/και η υπερβολική δύναμη ή οι χειρισμοί κοντά σε τοποθετημένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδαγγειακή επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου).
- Αυξημένη τριβή ή/και συμπίεση στο σημείο προσπέλασης κατά τη διάρκεια της επέμβασης

μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης στο σημείο προσπέλασης.

- Εάν το σύστημα εισαγωγέα ή τμήματα του συστήματος εισαγωγέα δυσλειτουργούν πριν ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν το τεχνολογικό προϊόν δυσλειτουργεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αντικαταστήστε το προσεκτικά για να αποφύγετε τραυματισμούς στο σημείο προσπέλασης και στο αγγείο.
- Για την τοποθέτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά μηριαία φλέβα λόγω της πιο ευθείας διαδρομής της προς την ΚΚΦ. Η αριστερή μηριαία φλέβα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αλλά είναι πιο ελικοειδής. Πριν από την επιλογή προσπέλασης, αξιολογήστε το μέγεθος και την ανατομία του ασθενούς, καθώς και τη θέση φλεβικής θρόμβωσης που τυχόν υπάρχει.
- Το εμφύτευμα φίλτρου παρέχεται προτοποθετημένο στον μηριαίο εισαγωγέα φίλτρου. Μην επιχειρήσετε να διαχωρίσετε το προτοποθετημένο φίλτρο από τον εισαγωγέα.
- Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε το φίλτρο στον μηριαίο εισαγωγέα φίλτρου. Οποιαδήποτε απόπειρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εισαγωγέα ή/και στο φίλτρο.

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



- 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 1Β). Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος κοβαλτίου και δεν απελευθερώνει κοβάλτιο σε επίπεδα που προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην 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 αποτροπή τυχόν ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με τη διαδικασία της αναισθησίας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι αλλεργικός/ευαίσθητος σε σκιαγραφικά μέσα, καθώς η 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 σετ φίλτρου Celect Platinum 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. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Ένας ασθενής που φέρει το φίλτρο κοίλης φλέβας Celect Platinum μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προϋποθέσεις ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.

Παράμετρος	Σημειώσεις
[1] **Όνομα/Ταυτοποίηση προϊόντος**	Φίλτρο κοίλης φλέβας Celect Platinum
[2] **Κατασκευαστής προϊόντος**	Cook Medical
[3] **Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου [T]**	1,5 T ή 3,0 T
[4] **Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης [T/m και gauss/cm]**	20 T/m (2.000 gauss/cm)
[5] **Διέγερση με RF**	Κυκλικής πόλωσης (CP)
[6] **Τύπος πηνίου εκπομπής RF**	Πηνίο μετάδοσης όλου του σώματος, πηνίο μετάδοσης-λήψης RF κεφαλής
[7] **Ισχύς RF**	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
[8] **Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης SAR [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Διάρκεια σάρωσης**	Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης SAR 2,0 W/kg για 15 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή διαδοχική σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα). Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, το φίλτρο κοίλης φλέβας Celect Platinum αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 4,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.
[10] **Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας**	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να παραγάγει τέχνημα εικόνας 24 mm.

Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.

Ακολουθήστε τις οδηγίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία, για την αποτροπή της υπερβολικής θέρμανσης, ροπής στρέψης ή/και εκτροπής που μπορεί να προκαλέσουν κάκωση του αγγείου.

Μπορεί να εμφανιστούν τεχνήματα εικόνας, τα οποία ενδέχεται να παρατείνουν τον χρόνο διάγνωσης ή/και να απαιτήσουν πρόσθετη απεικόνιση.

9. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να εμφανιστούν περιλαμβάνονται τα εξής:

- Θρόμβωση/απόφραξη στο σημείο προσπέλασης
- Εμβολή αέρα
- Αρρυθμία
- Οσφυαλγία ή κοιλιακό άλγος
- Απώλεια αίματος
- Απόφραξη αγγειακού κλάδου
- Καρδιακή κάκωση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Ζημιά στην κοίλη φλέβα
- Θάνατος
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Οίδημα
- Εξαγγείωση του σκιαγραφικού υλικού
- Αδυναμία έκπτυξης/ατελής έκπτυξη του φίλτρου
- Θραύση του φίλτρου
- Εσφαλμένη τοποθέτηση φίλτρου
- Μετατόπιση του φίλτρου
- Εμβολισμός φίλτρου ή θραύσματος του φίλτρου
- Αιμάτωμα στο σημείο αγγειακής προσπέλασης
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη στο σημείο αγγειακής προσπέλασης
- Ρήξη του έσω χιτώνα του αγγείου
- Απόφραξη της ροής του αίματος
- Πνευμοθώρακας
- Μεταφλεβιτικό σύνδρομο
- Πνευμονική εμβολή
- Αποτυχία ανάκτησης
- Τραυματισμός παρακείμενων δομών
- Μη αποδεκτή κλίση του φίλτρου
- Αγγειακός τραυματισμός
- Απόφραξη ή θρόμβωση κοίλης φλέβας
- Διείσδυση σε κοίλη φλέβα
- Διάτρηση κοίλης φλέβας
- Στένωση κοίλης φλέβας

10. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος, που θα *πρέπει* να δίνεται στον ασθενή αφού συμπληρωθεί από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Τα τελικά τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται 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. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

13.1 Επιλογή τεχνολογικού προϊόντος

Το φίλτρο Celect Platinum παρέχεται σε ένα μέγεθος και διατίθεται με σύστημα μηριαίου ή σφαγιτιδικού εισαγωγέα.

14. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

14.1 Προετοιμασία ασθενούς

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

14.2 Οδηγός βήμα προς βήμα

14.2.1 Προετοιμασία

1. Εκπλύνετε το θηκάρι εισαγωγής και τον διαστολέα εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον διαστολέα εισαγωγής διαμέσου του μέσου της βαλβίδας Check-Flo στο θηκάρι εισαγωγής. Ασφαλίστε τον διαστολέα εισαγωγής στο θηκάρι εισαγωγής, περιστρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ένα «κλικ». (**Εικ. 2**)
3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα του φίλτρου. (**Εικ. 3**)

14.2.2 Τοποθέτηση του φίλτρου

4. Αποκτήστε πρόσβαση στην επιλεγμένη μηριαία φλέβα χρησιμοποιώντας τεχνική Seldinger.
5. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για την επιβεβαίωση της παρουσίας μίας ΚΚΦ, μετρήστε τη διάμετρο της ΚΚΦ, ελέγξτε για θρόμβο και καθορίστε τη θέση των νεφρικών φλεβών.
6. Τοποθετήστε έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό 0,035 inch στην ΚΚΦ.
7. Εάν είναι απαραίτητο, διαστείλετε το σημείο παρακέντησης με τον προκαταρκτικό διαστολέα των 10 Fr.

8. Αφαιρέστε τον προκαταρκτικό διαστολέα και προωθήστε το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγής επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το άκρο του θηκαριού εισαγωγής να βρεθεί σε απόσταση περίπου 1 cm ουραία της κατώτερης νεφρικής φλέβας.
9. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
10. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του θηκαριού εισαγωγής (ή του ακτινοσκιερού δείκτη), σε απόσταση περίπου 1 cm ουραία της κατώτερης νεφρικής φλέβας.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, έγχυση είτε με το χέρι είτε με εγχυτήρα πίεσης, διαμέσου του διαστολέα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί σωστά ο ομφαλός του θηκαριού εισαγωγής και ο διαστολέας εισαγωγής.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση εγχυτήρα πίεσης, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση πίεσης των 68 bar (1000 psi) και τον μέγιστο ρυθμό ροής των 20 mL/sec.
11. Όταν τεκμηριωθεί η σωστή θέση, περιστρέψτε τον ομφαλό του διαστολέα εισαγωγής αριστερόστροφα και αφαιρέστε τον διαστολέα εισαγωγής. (**Εικ. 4**)
12. Τοποθετήστε το προτοποθετημένο φίλτρο στη βαλβίδα Check-Flo του θηκαριού εισαγωγής. (**Εικ. 5**)

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κρατήστε τον μηριαίο εισαγωγέα φίλτρου κοντά στο τελικό τμήμα του, κοντά στο φίλτρο, για να αποτρέψετε τυχόν στρέβλωση του εύκαμπτου άκρου.
13. Προωθήστε τον μηριαίο εισαγωγέα φίλτρου, μέχρι η βαλβίδα Check-Flo έρθει σε επαφή με το ψηλαφητό εξόγκωμα στον μηριαίο εισαγωγέα του φίλτρου. Αυτό θα τοποθετήσει το άγκιστρο του φίλτρου μέσα στο θηκάρι εισαγωγής στην ακτινοσκιερή ταινία. Επιβεβαιώστε ότι η θέση του αγκίστρου είναι μέσα στο θηκάρι εισαγωγής και εξακολουθεί να είναι ουραία των νεφρικών φλεβών.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε το προτοποθετημένο φίλτρο μέσα στο σύστημα εισαγωγέα.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση του φίλτρου διαμέσου του συστήματος εισαγωγέα.
14. Σταθεροποιήστε το σύστημα εισαγωγής, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής, (**Εικ. 6**) και συνδέστε τον στη λαβή του μηριαίου εισαγωγής φίλτρου. (**Εικ. 7**) Σε αυτό το σημείο, το φίλτρο εκπτύσσεται παραμένοντας συνδεδεμένο στον μηριαίο εισαγωγέα φίλτρου. (**Εικ. 8**)

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Τυχόν προσπάθεια ανάσυρσης του φίλτρου σε αυτό το σημείο της ακολουθίας απελευθέρωσης θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των δευτερευόντων σκελών ή του τοιχώματος της κοίλης φλέβας.
15. Η σωστή θέση μπορεί τώρα να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε το εκπτυγμένο φίλτρο μέσα στην κοίλη φλέβα. Εάν το κάνετε, μπορεί να διακυβευθούν οι επιδόσεις του φίλτρου.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται έγχυση σκιαγραφικών μέσων, εάν δεν έχει απελευθερωθεί πλήρως το μηριαίο κυπέλλιο (υποδεικνύεται ως θέση d στην Εικ. 1) από το θηκάρι εισαγωγής. Χρησιμοποιείτε την ακτινοσκιερή ταινία για την τοποθέτηση.
16. Επιβεβαιώστε ότι ο ομφαλός του θηκαριού εισαγωγής και η λαβή του μηριαίου εισαγωγής φίλτρου είναι συνδεδεμένοι, για να βεβαιωθείτε ότι το μηριαίο κυπέλλιο έχει απελευθερωθεί πλήρως από το θηκάρι εισαγωγής πριν από την απελευθέρωση του φίλτρου.
17. Όταν η θέση του φίλτρου είναι σωστή, πιέστε το κόκκινο κουμπί ασφαλείας για να προετοιμάσετε την απελευθέρωση του φίλτρου. (**Εικ. 9**)
18. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης πλήρως για να βεβαιωθείτε για τη σωστή απελευθέρωση του φίλτρου. (**Εικ. 10**) Η επανατοποθέτηση του φίλτρου δεν είναι πλέον δυνατή. Το φίλτρο έχει πλέον απελευθερωθεί.
19. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του φίλτρου.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να εφαρμόσετε το πρότυπο φροντίδας του ιδρύματός σας για την αφαίρεση του θηκαριού εισαγωγής και την επίτευξη αιμόστασης, ώστε να αποτρέψετε τυχόν αιμορραγία στο σημείο αγγειακής προσπέλασης.

14.2.3 Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης

Το εμφύτευμα φίλτρου Celect Platinum μπορεί να ανακτηθεί. Το φίλτρο σχεδιάστηκε για ανάκτηση με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip. Μπορεί επίσης να ανακτηθεί με την αγγειακή συσκευή ανάκτησης 4 βρόχων CloverSnare.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προαιρετική επέμβαση ανάκτησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip ή την αγγειακή συσκευή ανάκτησης 4 βρόχων CloverSnare (δεν περιλαμβάνονται στο σετ φίλτρου).

15. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

15.1 Απαιτούμενα υλικά

- Συρμάτινος οδηγός
- Βελόνα
- Καθετήρας
- Εισαγωγέας
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικά μέσα
- Εγχυτήρας πίεσης
- Σύριγγα
- Διάλυμα έκπλυσης
- Στείρα επιθέματα γάζας

15.2 Συνιστώμενα υλικά

- Σετ εισαγωγέα Micropuncture
- Σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης ή ακούσιας αποσύνδεσης του φίλτρου Celect Platinum, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip® ή η αγγειακή συσκευή ανάκτησης 4 βρόχων CloverSnare® για την ανάκτηση του φίλτρου.

16. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

18. 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.

Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει την (τις) κάρτα(ες) εμφυτεύματος για τον ασθενή. Ο ασθενής θα πρέπει να την έχει πάντα μαζί του και να ανατρέχει στην κάρτα κάθε φορά που επισκέπτεται πρόσθετους ιατρούς, ιδίως για τυχόν πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

18.1 Συμπτώματα

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλέψει τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί εάν εμφανίσει αλλαγές στην ιατρική του πάθηση ή σε περίπτωση ανησυχίας.

18.2 Πληροφορίες παρακολούθησης για τον ασθενή

Η παρακολούθηση είναι ειδική για κάθε ασθενή και κλινικά σύνθετη. Συνεπώς, ο ιατρός πρέπει να κάνει ένα μεμονωμένο πρόγραμμα παρακολούθησης για τον ασθενή.

18.3 Πληροφορίες εμφυτεύματος για τον ασθενή

Αυτές οι πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες για τον ασθενή με απλά λόγια (εκτός από τις πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας που απευθύνονται σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας) μέσω της ιστοσελίδας cookmedical.eu/patient-implant-information. Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει λάβει την κάρτα εμφύτευσης που παρέχει πρόσβαση στις ψηφιακές πληροφορίες που αφορούν τον ασθενή. Εάν ο ασθενής δεν έχει πρόσβαση στις ηλεκτρονικές πληροφορίες, ο ιατρός πρέπει να παράσχει στον ασθενή έντυπο αντίγραφο.

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

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (BUDI) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν (827002-WCE-MDF0000624-GN), 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.

19. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

EQUIPO DE FILTRO DE VENA CAVA CELECT PLATINUM® PARA ACCESO POR VENA FEMORAL

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 filtro de vena cava Celect Platinum (en lo sucesivo denominado equipo de filtro Celect Platinum) consta de un implante de filtro de vena cava inferior (VCI) y el sistema introductor relacionado. El implante de filtro de vena cava Celect Platinum (en adelante denominado filtro Celect Platinum) está hecho de una aleación de cobalto-cromo paramagnética (de 49 mm de longitud cuando se comprime hasta un diámetro de 30 mm) con marcadores de platino acoplados a las patas del filtro primario. El filtro Celect Platinum tiene un total de 12 patas, cuatro patas primarias con anclajes de 1 mm y ocho patas secundarias no acopladas. El filtro está equipado con un gancho atraumático con extremo de oliva.

El filtro Celect Platinum está precargado en un introductor de filtro femoral con una punta flexible, que se utiliza para la colocación del filtro mediante acceso por vena femoral. El introductor de filtro femoral se utiliza en combinación con un sistema introductor coaxial de 7 Fr. El sistema introductor coaxial incluye un dilatador introductor y una vaina introductora. El dilatador introductor tiene ocho orificios laterales y dos marcadores radiopacos situados a intervalos de 30 mm (de extremo a extremo). La vaina introductora incluye una banda radiopaca, una válvula hemostática (válvula Check-Flo®) y una llave de paso de tres vías en conexión al tubo de extensión de la vaina introductora. Cuando se utilice el introductor de filtro en combinación con la vaina introductora, el conjunto se denominará colectivamente sistema introductor. Por último, el equipo de filtro Celect Platinum incluye un predilatador de 10 Fr con revestimiento hidrofílico para el acceso vascular inicial.

El filtro Celect Platinum puede recuperarse si está clínicamente indicado; consulte el **apartado 14.2.3, «Procedimiento de recuperación opcional»** para obtener más información.

1.2 Características de funcionamiento

El filtro Celect Platinum está indicado para la introducción percutánea en la VCI a través de un acceso a la vena femoral o yugular en adultos. El filtro está diseñado para capturar coágulos de sangre que se desplazan por la VCI. También está diseñado para recuperarse cuando ya no esté médicamente indicado, aunque puede ser permanente en algunos pacientes en los que la recuperación no sea posible o cuando los beneficios no superen los riesgos del procedimiento de recuperación. El filtro Celect Platinum está diseñado para garantizar una fuerza radial adecuada para un diámetro de VCI especificado de entre 15 mm y 30 mm. El gancho con extremo de oliva se utiliza para cambiar la posición del filtro durante la administración de la vena yugular o la recuperación del filtro. Las patas primaria y secundaria se utilizan para atrapar partículas embólicas. Concretamente, el filtro tiene cuatro patas primarias que se enganchan hacia fuera para fijar el filtro a la pared de la VCI. Los anclajes de 1 mm en las patas primarias están diseñados para asegurar la fijación del implante a la VCI. Los marcadores radiopacos de platino situados en el extremo de las patas primarias mejoran la visibilidad del implante durante la obtención de imágenes diagnósticas. Del mismo modo, la banda radiopaca de la vaina introductora está indicada para proporcionar orientación durante la colocación. La válvula hemostática de la vaina introductora (válvula Check-Flo) está indicada para reducir el posible reflujo de sangre durante el procedimiento. La llave de paso se utiliza para abrir, cerrar o cambiar entre los canales de flujo para el lavado del sistema. El predilatador se utiliza para ensanchar el lugar de punción antes de la inserción del sistema de vaina para reducir al mínimo el traumatismo vascular. El dilatador introductor se utiliza para la determinación del tamaño de la vena cava de acuerdo con las especificaciones aplicables de la vena cava en el **apartado 1.6, «Población de pacientes»**, así como para la inyección del contraste utilizado para la visualización durante la obtención de imágenes diagnósticas.

1.3 Especificaciones

El sistema de filtro se suministra en un solo tamaño. Las especificaciones de las diferentes partes del sistema pueden verse en la **tabla 1**.

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

Predilatador (**fig. 1 a**)	10 Fr, 20 cm de longitud
Medición para la determinación del tamaño en la vena cava (**fig. 1 e2**)	30 mm
Vaina introductora (**fig. 1 e3**)	7 Fr
Longitud de trabajo de la vaina (**fig. 1 e4**)	65 cm
Longitud del filtro cuando está comprimido a 30 mm de diámetro (**fig. 1 f6**)	49 mm

1.4 Compatibilidad del producto

El equipo de filtro Celect Platinum es compatible con una guía de 0,035 inch, el equipo de recuperación del filtro de vena cava Cook Günther Tulip® y el recuperador vascular de 4 lazos Cook CloverSnare®.

1.5 Información cualitativa y cuantitativa

La composición máxima representativa en cuanto a tamaño y materiales se presenta en la **tabla 2**.

Tabla 2: Información cualitativa y cuantitativa

Información cualitativa Material del implante		Información cuantitativa Peso (gramos)
Aleación de cobalto y cromo*	Filtro (patas y gancho)	Hasta 0,59
Aleación de platino-tungsteno	Marcadores en el filtro	Hasta 0,02

*La aleación contiene níquel.

1.6 Población de pacientes

La población objetivo del filtro Celect Platinum son pacientes adultos con riesgo de embolia pulmonar (EP) en situaciones específicas. El filtro Celect Platinum puede colocarse en pacientes que requieran protección permanente o temporal para contrarrestar el riesgo de EP. El filtro Celect Platinum está indicado para la colocación percutánea a través de una vena femoral o yugular en adultos con un diámetro de vena cava de entre 15 mm y 30 mm.

El uso del filtro Celect Platinum está contraindicado en mujeres embarazadas y en pacientes menores/pediátricos.

1.7 Usuario previsto

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

1.8 Contacto con tejido corporal

El equipo de filtro Celect Platinum está en contacto físico con la sangre circulante del sistema vascular. La duración del contacto del filtro Celect Platinum es de exposición a largo plazo (>30 días), mientras que las partes restantes del equipo de filtro Celect Platinum tienen una duración de contacto limitada (≤24 horas).

1.9 Principios de funcionamiento

El filtro Celect Platinum está indicado para la prevención de la EP sintomática mediante la captura de coágulos de sangre que se desplazan por la VCI infrarrenal.

El filtro Celect Platinum está precargado sobre un introductor de filtro femoral. El introductor de filtro femoral fija firmemente las patas primarias y se hace avanzar a través de una vaina introductora hasta el lugar deseado.

Durante la colocación y el despliegue, debe utilizarse fluoroscopia para confirmar la colocación correcta del filtro Celect Platinum. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías. El procedimiento incluye el uso de anestesia local, sedación y analgesia según sea necesario.

1.10 Vida útil prevista del producto

El filtro Celect Platinum está diseñado para recuperarse cuando ya no esté médicamente indicado. Las directrices de práctica clínica actuales recomiendan que los pacientes con filtros de VCI permanentes se controlen periódicamente para evaluar la recuperación del filtro. 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 establecimiento reciente

de programas de seguimiento dirigidos, clínicas especializadas en filtros y protocolos institucionales han llevado a un aumento de los intentos de recuperación de filtros.

En algunos pacientes, la recuperación puede no ser posible y el dispositivo permanecerá implantado durante toda la vida del paciente. Por lo tanto, la vida útil prevista de los filtros de VCI es permanente. El funcionamiento y la vida útil prevista del dispositivo pueden verse afectados por procesos fisiológicos, estructuras anatómicas anómalas, progresión de una vasculopatía subyacente y cuando no se sigan las instrucciones de uso o las recomendaciones de conservación.

2. USO PREVISTO

El filtro de vena cava Celect Platinum está indicado para capturar coágulos de sangre que se desplazan por la vena cava inferior (VCI) infrarrenal.

3. INDICACIONES

El filtro de vena cava Celect Platinum está indicado para la prevención de la embolia pulmonar (EP) sintomática mediante la captura de coágulos de sangre que se desplazan por la VCI infrarrenal en las siguientes situaciones clínicas:

- Pacientes con signos de EP o trombosis venosa profunda (TVP) en la VCI o las venas de las extremidades inferiores, y con una contraindicación absoluta o relativa de la anticoagulación, con anticoagulación fallida o con un alto riesgo de complicaciones causadas por la anticoagulación.
- Pacientes perioperatorios con antecedentes de EP o TVP en los que deba interrumpirse la anticoagulación.
- Pacientes con alto riesgo de TVP o EP, pero que se considera que no pueden recibir anticoagulación debido a un alto riesgo de complicaciones.

El implante de filtro de vena cava Celect Platinum puede recuperarse si está clínicamente indicado; consulte el **apartado 14.2.3, «Procedimiento de recuperación opcional»** para obtener más información.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

Para determinados pacientes que requieren prevención de la EP, la filtración de la VCI es la única opción de tratamiento disponible. Por lo tanto, la prevención de la EP con los filtros de vena cava Celect Platinum puede salvar vidas. El análisis de los datos clínicos demuestra que la incidencia y el tipo de acontecimientos adversos posibles relacionados con los filtros de vena cava Celect Platinum son aceptables y que se considera que los beneficios clínicos posibles para la población de pacientes superan a los riesgos.

El filtro de vena cava Celect Platinum está indicado para proporcionar el beneficio clínico de la prevención de la EP.

5. CONTRAINDICACIONES

5.1 Colocación del filtro

- Megacava (diámetro de VCI >30 mm).
- Diámetro de VCI <15 mm.
- Trombo importante en la vena elegida para el acceso.
- Pacientes con riesgo de embolia séptica.
- Uso en mujeres embarazadas.
- Uso en pacientes pediátricos o menores de edad.

5.2 Recuperación opcional del filtro

- Filtros con grandes cantidades de trombo atrapado (más del 25 % del volumen del cono).
- Pacientes con alto riesgo persistente de EP.

6. ADVERTENCIAS

6.1 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 dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

6.2 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento

- Si nota mucha resistencia al hacer avanzar la guía o el sistema introductor, retráigalos y elija un acceso diferente. No debe ejercerse una fuerza excesiva.
- Cuando emplee un inyector mecánico para inyectar el medio de contraste, no supere la presión nominal máxima de 68 bar (1000 psi) y un caudal máximo de 20 mL/s. También es posible la inyección manual.
- Al insertar el filtro precargado en el interior de la válvula Check-Flo de la vaina introductora, sujete el introductor con punta flexible cerca del extremo, junto al filtro.
- No intente girar el filtro precargado en el interior del sistema introductor.
- No reenvaine el filtro expandido durante la colocación con el acceso femoral.
- No intente girar, hacer avanzar o retraer el filtro expandido en el interior de la vena cava.

- No debe ejercerse una fuerza excesiva al colocar el filtro. Si no es posible desplegar el filtro, es posible que haya que cambiar el dispositivo. Si no es posible cambiar el dispositivo, o si el filtro no se expande correctamente, pueden ser necesarias intervenciones adicionales o la extracción quirúrgica.
- Al realizar los estudios de diagnóstico por la imagen, compruebe que el filtro no muestre signos de daños o defectos. Los filtros dañados pueden tener afectada su capacidad para atrapar coágulos o pueden obstruir el flujo de sangre.

6.3 Recuperación opcional del filtro

- 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, ya que ello podría provocar la rotura del filtro y daños en el paciente. Si la recuperación del filtro resulta complicada, pueden ser necesarias intervenciones adicionales o la extracción quirúrgica.
- Nunca intente volver a desplegar un filtro recuperado.
- 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.

7. PRECAUCIONES

7.1 Precauciones generales

- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La manipulación de los productos (p. ej., la colocación y la recuperación) requiere control mediante técnicas de visualización.
- Siga rigurosamente las instrucciones para asegurar un despliegue satisfactorio y evitar daños en el paciente o en el dispositivo.
- 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

- El equipo de filtro Celect Platinum debe utilizarse en pacientes con diámetros vasculares compatibles con los componentes asociados del dispositivo.
- No se recomienda modificar ni alterar el producto (filtro o sistema introductor), ya que no se han determinado la seguridad y la eficacia del producto después de ser modificado.
- Antes de inyectar un medio de contraste (ya sea mediante inyector mecánico o por inyección manual) a través del dilatador introductor, asegúrese de que el conector de la vaina introductora y el dilatador introductor están correctamente conectados.
- Se ha documentado inclinación del filtro. Las posibles causas pueden incluir un despliegue incorrecto, manipulaciones cerca de un filtro implantado (p. ej., un procedimiento quirúrgico o endovascular en las proximidades de un filtro) o un intento de recuperación fracasada. La inclinación excesiva del filtro puede contribuir a una recuperación difícil o fracasada, a la penetración o perforación de la pared de la vena cava, o a la pérdida de eficacia del filtro.
- Se ha documentado penetración o perforación de la pared de la vena cava, con presencia o ausencia de síntomas. Las posibles causas pueden incluir un despliegue incorrecto o fuerza excesiva o manipulaciones cerca de un filtro colocado (p. ej., un procedimiento quirúrgico o endovascular en las proximidades de un filtro).
- Se ha documentado fractura del filtro, con presencia o ausencia de síntomas. La fractura de una pata del filtro puede deberse al movimiento repetitivo de una pata de filtro que se encuentre en una posición sometida a esfuerzos inusuales, como cuando una pata de filtro penetra o perfora la VCI, o una pata de filtro queda atrapada en una rama lateral (p. ej., una vena renal). Otras posibles causas de la fractura del filtro pueden incluir fuerza excesiva o manipulaciones cerca de un filtro implantado (p. ej., un procedimiento quirúrgico o endovascular en las proximidades de un filtro). Se ha documentado la recuperación de filtros facturados o fragmentos de filtros (incluidos fragmentos embolizados) utilizando técnicas endovasculares.
- Se ha documentado la migración o la embolización de filtros o fragmentos de filtros (p. ej., el movimiento al corazón o a los pulmones). Se ha producido el movimiento del filtro o de fragmentos del filtro en las direcciones craneal y caudal, con presencia o ausencia de síntomas. Las posibles causas pueden incluir un despliegue incorrecto, el despliegue en un trombo, el desprendimiento debido a grandes cargas de trombos o una fuerza excesiva o manipulaciones cerca de un filtro colocado (p. ej., un procedimiento quirúrgico o endovascular en las proximidades de un filtro).
- Durante el procedimiento, un alto grado de fricción o compresión en el lugar de acceso puede aumentar el riesgo de trombosis en el lugar de acceso.

- Si el sistema introductor o partes de este no funcionan correctamente antes del procedimiento o durante este, deberá cambiarse el dispositivo. Si el dispositivo no funciona correctamente durante el procedimiento, cambie el dispositivo con cuidado para evitar lesiones en el lugar de acceso y en el vaso.
- Para colocar el filtro, se suele preferir la vena femoral derecha, debido a que ofrece una ruta más recta a la VCI. También puede utilizarse la vena femoral izquierda, pero es más tortuosa. Antes de elegir un acceso, evalúe el tamaño del paciente, su estructura anatómica y la ubicación de las trombosis venosas.
- El implante de filtro se suministra precargado sobre el introductor de filtro femoral. No intente separar el introductor de filtro precargado.
- No intente volver a cargar el filtro en el introductor de filtro femoral; cualquier intento de hacerlo podría dañar el introductor o el filtro.

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



- 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 dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de cobalto y cromo, y no libera cobalto a niveles que aumenten el riesgo de cáncer ni tengan efectos reproductivos adversos en 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 equipo de filtro Celect Platinum 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. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM)

Un paciente con el filtro de vena cava Celect Platinum puede someterse a RM de manera segura en las siguientes condiciones. Si no se cumplen estas condiciones, pueden producirse lesiones.

Parámetro	Notas
[1] **Nombre/identificación del producto**	Filtro de vena cava Celect Platinum
[2] **Fabricante del producto**	Cook Medical
[3] **Intensidad del campo magnético estático [T]**	1,5 T o 3,0 T
[4] **Campo magnético de gradiente espacial máximo [T/m y gauss/cm]**	20 T/m (2000 gauss/cm)
[5] **Excitación de RF**	Circularmente polarizada (CP)
[6] **Tipo de bobina transmisora de RF**	Bobina transmisora de cuerpo entero, bobina transmisora-receptora de RF de cabeza
[7] **Potencia de RF**	Modo de funcionamiento normal
[8] **SAR máxima de cuerpo entero [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Duración de la exploración**	2,0 W/kg de promedio de SAR de cuerpo entero durante 15 minutos de RF continua (una secuencia de exploraciones o una serie de exploraciones consecutivas sin interrupciones). En las condiciones de MRI indicadas anteriormente, se espera que el filtro de vena cava Celect Platinum produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 4,2 °C después de 15 minutos de RM continua.
[10] **Artefacto de la imagen de RM**	La presencia de este implante puede producir un artefacto de la imagen de 24 mm.

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

Siga la información de seguridad de la RM para evitar un calentamiento, un torque y una desviación excesivos, lo que podría provocar una lesión al vaso.

Pueden producirse artefactos de la imagen, lo que podría prolongar el tiempo de diagnóstico o requerir la obtención de imágenes adicionales.

9. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles que pueden producirse incluyen las siguientes:

- Trombosis u oclusión del lugar de lugar de acceso
- Embolia gaseosa
- Arritmia
- Dolor abdominal o de espalda
- Pérdida de sangre
- Oclusión vascular de rama
- Daño cardíaco
- Taponamiento cardíaco
- Daños en la vena cava
- Muerte
- Trombosis venosa profunda
- Edema
- Extravasación de material de contraste
- Imposibilidad de expandir el filtro o expansión incompleta
- Fractura del filtro
- Colocación incorrecta del filtro
- Migración del filtro
- Embolización del filtro o de un fragmento del filtro
- Hematoma en el lugar de acceso vascular
- Hemorragia
- Infección en el lugar de acceso vascular
- Desgarro en la túnica íntima
- Obstrucción del flujo sanguíneo
- Neumotórax
- Síndrome postflebítico
- Embolia pulmonar
- Fracaso de la recuperación
- Traumatismos en estructuras adyacentes
- Inclinación inaceptable del filtro
- Traumatismo vascular
- Oclusión o trombosis de la vena cava
- Penetración de la vena cava
- Perforación de la vena cava
- Estenosis de la vena cava

10. ESTERILIZACIÓN

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

11. PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenado el profesional sanitario.

Los dispositivos finales se suministran 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. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

13.1 Selección del producto

El filtro Celect Platinum se suministra en un tamaño y está disponible con un sistema introductor femoral o yugular.

14. INSTRUCCIONES DE USO

14.1 Preparación del paciente

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

14.2 Guía paso a paso

14.2.1 Preparación

1. Lave la vaina introductora y el dilatador introductor.
2. Haga avanzar el dilatador introductor a través del centro de la válvula Check-Flo en la vaina introductora. Fije el dilatador introductor a la vaina introductora girando el conector del dilatador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta un chasquido. (**Fig. 2**)
3. Retire el tubo de protección del filtro. (**Fig. 3**)

14.2.2 Colocación del filtro

4. Acceda a la vena femoral elegida utilizando la técnica de Seldinger.
5. Realice un diagnóstico por la imagen para confirmar una única VCI, mida el diámetro de la VCI, compruebe si hay trombos y establezca la posición de las venas renales.
6. Coloque una guía de 0,035 inch de soporte en la VCI.
7. Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 10 Fr.
8. Retire el predilatador y haga avanzar el sistema introductor coaxial sobre la guía hasta que la punta de la vaina introductora se encuentre aproximadamente 1 cm caudal a la vena renal inferior.
9. Retire la guía.
10. Realice un diagnóstico por la imagen para verificar la posición de la punta de la vaina introductora

(o del marcador radiopaco) aproximadamente 1 cm caudal a la vena renal inferior.

ATENCIÓN: Antes de inyectar medios de contraste, ya sea mediante inyector mecánico o por inyección manual, a través del dilatador introductor, asegúrese de que el conector de la vaina introductora y el dilatador introductor están correctamente conectados.

ADVERTENCIA: Cuando se emplee un inyector mecánico, no supere la presión nominal máxima de 68 bar (1000 psi) y un caudal máximo de 20 mL/s.

11. Cuando se establezca la posición correcta, gire el conector del dilatador introductor en sentido contrario al de las agujas del reloj y retire el dilatador introductor. (**Fig. 4**)
12. Coloque el filtro precargado en el interior de la válvula Check-Flo de la vaina introductora. (**Fig. 5**)

    ADVERTENCIA: Sujete el introductor de filtro femoral cerca del extremo, cerca del filtro para evitar el acodamiento de la punta flexible.
13. Haga avanzar el introductor de filtro femoral hasta que la válvula Check-Flo toque la protuberancia táctil en el introductor de filtro femoral. Esto colocará el gancho del filtro en el interior de la vaina introductora en la banda radiopaca. Verifique que el gancho esté dentro de la vaina introductora y siga en posición caudal a las venas renales.

    ADVERTENCIA: No gire el filtro precargado en el interior del sistema introductor.

    ADVERTENCIA: No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar el filtro a través del sistema introductor.
14. Estabilice el sistema introductor, retire la vaina introductora (**Fig. 6**) y conéctelo al mango del introductor femoral. (**Fig. 7**) En este momento, el filtro se expande, mientras sigue conectado al introductor de filtro femoral. (**Fig. 8**)

    ATENCIÓN: El intento de retraer el filtro en este momento de la secuencia de despliegue podría dañar las patas secundarias o la pared de la vena cava.
15. Ahora puede verificarse la posición correcta mediante diagnóstico por la imagen.

    ADVERTENCIA: No gire el filtro expandido en el interior de la vena cava. Ello podría afectar al funcionamiento del filtro.

    ATENCIÓN: La inyección de medios de contraste no debe realizarse a menos que el cono femoral (indicado como posición «d» en la fig. 1) esté completamente fuera de la vaina introductora. Utilice la banda radiopaca para la colocación.
16. Verifique que el conector de la vaina introductora y el mango del introductor de filtro femoral estén conectados para garantizar que el cono femoral esté completamente fuera de la vaina introductora antes de liberar el filtro.
17. Cuando el filtro esté en la posición correcta, apriete el botón de seguridad rojo para preparar la liberación del filtro. (**Fig. 9**)
18. Apriete el botón de liberación por completo para garantizar la liberación correcta del filtro. (**Fig. 10**) Ya no podrá cambiarse de posición el filtro. El filtro se liberará.
19. Realice un diagnóstico por la imagen para verificar la posición del filtro.

    NOTA: Debe seguirse el tratamiento estándar del centro sanitario para extraer la vaina introductora y conseguir la hemostasia con el fin de evitar hemorragias en el lugar de acceso vascular.

14.2.3 Procedimiento de recuperación opcional

El implante de filtro Celect Platinum puede recuperarse. El filtro se diseñó para recuperarse con el equipo de recuperación del filtro de vena cava Günther Tulip. También puede recuperarse con el recuperador vascular de 4 lazos CloverSnare. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el equipo de recuperación del filtro de vena cava Günther Tulip o el recuperador vascular de 4 lazos CloverSnare (no se incluye en el equipo del filtro) para obtener más información sobre el procedimiento de recuperación opcional.

15. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS

15.1 Material necesario

- Guía
- Aguja
- Catéter
- Introductor
- Fluoroscopio con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medios de contraste
- Inyector mecánico
- Jeringa
- Solución de lavado
- Paños de gasa estériles

15.2 Material recomendado

- Equipo de acceso de micropunción
- En caso de colocación incorrecta o desacoplamiento involuntario del filtro Celect Platinum, puede utilizarse el equipo de recuperación de filtro de vena cava Günther Tulip® o el recuperador vascular de 4 lazos CloverSnare® para la recuperación del filtro.

16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

17. REFERENCIAS

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

18. 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.

El médico debe rellenar las tarjetas de implante del paciente. El paciente debe llevarla siempre consigo y hacer referencia a la tarjeta cuando visite a otros profesionales sanitarios, sobre todo en caso de que tenga que someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., RM).

18.1 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.

18.2 Información de seguimiento para el paciente

El seguimiento es específico del paciente y clínicamente complejo; por lo tanto, el médico debe elaborar un programa de seguimiento individual para el paciente.

18.3 Información sobre el implante del paciente

Esta información estará disponible para el paciente en un lenguaje sencillo (excepto la información sobre la RM, que va dirigida a los profesionales sanitarios) a través de cookmedical.eu/patient-implant-information. El médico debe asegurarse de que el paciente haya recibido la tarjeta de implante que le proporciona acceso a la información digital dirigida al paciente. Si el paciente no puede acceder a la información electrónica, el médico debe proporcionar al paciente una copia impresa.

18.4 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Puede utilizar el identificador único básico (BUDI) de este producto (0827002-WCE-MDF0000624-GN) 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.

19. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

SUOMI

REISILASKIMON KAUTTA KÄYTETTÄVÄ CELECT PLATINUM® -ONTTOLASKIMOSUODATINSETTI

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

STERIILI – EI SAA UUDELLEENSTERILOIDA – VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.

1. LAITTEEN KUVAUS

1.1 Laitteen rakenne

Celect Platinum -onttolaskimosuodatinsetti (josta käytetään jäljempänä nimitystä Celect Platinum -suodatinsetti) koostuu alaonttolaskimon (IVC) suodatinimplantista ja siihen liittyvästä asetinjärjestelmästä. Celect Platinum -onttolaskimosuodatinimplantti (josta käytetään jäljempänä nimitystä Celect Platinum -suodatin) koostuu paramagneettisesta koboltti-kromiseoksesta (pituus 49 mm, kun se on puristettu 30 mm:n läpimittaiseksi), ja sen ensisijaisiin haaroihin on kiinnitetty platinamerkit. Celect Platinum -suodattimessa on yhteensä 12 haaraa: neljä ensisijaista haaraa 1 mm:n ankkureilla ja kahdeksan kiinnittymätöntä toissijaista haaraa. Suodatin on varustettu atraumaattisella, pallokärkisellä koukulla.

Celect Platinum -suodatin on ladattu valmiiksi suodattimen joustavakärkiseen femoraaliseen asettimeen, jota käytetään suodattimen asettamiseen reisilaskimon kautta. Suodattimen femoraalista asetinta käytetään yhdessä 7 Fr -koon koaksiaalisen asetinjärjestelmän kanssa. Koaksiaalinen asetinjärjestelmä sisältää asetinlaajentimen ja asetinholkin. Asetinlaajentimessa on kahdeksan sivuporttia ja kaksi röntgenpositiivista merkkiä

30 mm:n välein (päästä päähän). Asetinholkissa on röntgenpositiivinen juova, hemostaasiventtiili (Check-Flo®-venttiili) ja asetinholkin jatkoletkuun liittyvä kolmitiehana. Kun suodattimen asetinta käytetään yhdessä asetinholkin kanssa, kokoonpanoa kutsutaan kokonaisuutena asetinjärjestelmäksi. Lopuksi Celect Platinum -suodatinsetti sisältää 10 Fr -koon esilaajentimen hydrofiilisellä pinnoitteella alustavaa suoniyhteyttä varten.

Celect Platinum -suodatin voidaan poistaa, jos se on kliinisesti aiheellista. Katso lisätietoja **osiosta 14.2.3, Valinnainen poistotoimenpide**.

1.2 Suorituskykyominaisuudet

Celect Platinum -suodatin on tarkoitettu vietäväksi perkutaanisesti aikuisten alaonttolaskimoon reisi- tai kaulalaskimoyhteyden kautta. Suodatin on suunniteltu alaonttolaskimossa kulkevien verihyytymien sieppaamiseen. Se on myös suunniteltu poistettavaksi silloin, kun sen käyttö ei enää ole lääketieteellisesti aiheellista, vaikkakin se voi olla pysyvä joillakin potilailla, joilla poistaminen ei ehkä ole mahdollista tai joilla hyödyt eivät ylitä poistotoimenpiteen riskejä. Celect Platinum -suodatin on suunniteltu varmistamaan asianmukainen säteittäinen voima tietylle alaonttolaskimon läpimitalle välillä 15–30 mm. Pallokärkistä koukkua käytetään suodattimen uudelleenasetteluun kaulalaskimon kautta tehtävän asetuksen aikana tai suodattimen poistamiseen. Ensisijaisia ja toissijaisia haaroja käytetään embolisten hiukkasten pyydystämiseen. Tarkemmin sanoen suodattimessa on neljä ensisijaista haaraa, joiden ulospäin suuntautuvat koukut kiinnittävät suodattimen alaonttolaskimon seinämään. Ensisijaisten haarojen 1 mm:n ankkurit on suunniteltu varmistamaan implantin kiinnittyminen alaonttolaskimoon. Ensisijaisten haarojen päässä olevat röntgenpositiiviset platinamerkit parantavat implantin näkyvyyttä diagnostisen kuvantamisen aikana. Myös asetinholkin röntgenpositiivinen juova on tarkoitettu ohjauksen antamiseen asetuksen aikana. Asetinholkin hemostaasiventtiili (Check-Flo-venttiili) on tarkoitettu vähentämään mahdollista veren takaisinvirtausta toimenpiteen aikana. Sulkuhanaa käytetään virtauskanavien avaamiseen, sulkemiseen tai keskinäiseen vaihtamiseen järjestelmän huuhtelua varten. Esilaajenninta voidaan käyttää punktiokohdan laajentamiseen ennen holkkijärjestelmän asetusta verisuonen trauman minimoimiseksi. Asetinlaajenninta käytetään onttolaskimon koon mittaamiseen **osiossa 1.6, Potilasryhmä**, esitettävien sovellettavien onttolaskimon määrittelyjen mukaisesti sekä visualisointiin käytettävän varjoaineen ruiskuttamiseen diagnostisen kuvantamisen aikana.

1.3 Tekniset tiedot

Suodatinjärjestelmä on saatavana yhtenä kokona. Järjestelmän eri osien tekniset tiedot esitetään **taulukossa 1**.

Taulukko 1 – Suodatinsettiin sisältyvien osien koot

Esilaajennin (**kuva 1 a**)	10 Fr, pituus 20 cm
Mitta onttolaskimon koon mittaamiseksi (**kuva 1 e2**)	30 mm
Asetinholkki (**kuva 1 e3**)	7 Fr
Holkin työskentelypituus (**kuva 1 e4**)	65 cm
Suodattimen pituus, kun se on puristettu 30 mm:n läpimittaiseksi (**kuva 1 f6**)	49 mm

1.4 Laitteen yhteensopivuus

Celect Platinum -suodatinsetti on yhteensopiva 0,035 inch -koon johtimen, Cook Günther Tulip® -onttolaskimosuodattimen poistosetin ja vaskulaarisen Cook CloverSnare® -4-Loop -poistolaitteen kanssa.

1.5 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Taulukossa 2 esitetään koon ja materiaalien mukaiset enimmäiskoostumukset.

Taulukko 2 – Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

	Kvalitatiiviset tiedot Implanttimateriaali	**Kvantitatiiviset tiedot Paino (grammaa)**
Kobolti-kromiseos*	Suodatin (haarat ja koukku)	Enintään 0,59
Platina-volframiseos	Merkit suodattimessa	Enintään 0,02

*Seos sisältää nikkeliä.

1.6 Potilasryhmä

Celect Platinum -suodattimen kohderyhmään kuuluvat aikuispotilaat, joilla on keuhkoembolian (PE) riski tietyissä tilanteissa. Celect Platinum -suodatin voidaan asettaa potilaille, jotka tarvitsevat pysyvää tai väliaikaista suojausta keuhkoembolian riskiä vastaan. Celect Platinum -suodatin on tarkoitettu perkutaaniseen asettamiseen reisi- tai kaulalaskimon kautta aikuisille, joiden onttolaskimon läpimitta on 15–30 mm.

Celect Platinum -suodattimen käyttö on vasta-aiheista raskaana oleville naisille ja alaikäisille/lapsipotilaille.

1.7 Tarkoitettu käyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu vain sellaisten lääkärien käyttöön, joilla on koulutus diagnostisiin ja interventionaalisiin tekniikoihin sekä kokemusta niistä.

1.8 Kosketus kehon kudokseen

Celect Platinum -suodatinsetti on fyysisessä kosketuksessa verisuonistossa kiertävän veren kanssa. Celect Platinum -suodattimen osalta kosketuksen kesto on pitkäaikainen altistuminen (> 30 päivää), kun taas Celect Platinum -suodatinsetin muiden osien kosketuksen kesto on rajallinen (≤ 24 tuntia).

1.9 Toimintaperiaate

Celect Platinum -suodatin on tarkoitettu oireisen keuhkoembolian ehkäisemiseen sieppaamalla munuaisten alapuoliseen alaonttolaskimoon kulkeutuvia verihyytymiä.

Celect Platinum -suodatin on ladattu valmiiksi suodattimen femoraaliseen asettimeen. Suodattimen femolaarinen asetin pitää ensisijaiset haarat tiukasti kiinni, ja sitä työnnetään asetinholkin läpi eteenpäin tarkoitettuun sijaintiin.

Celect Platinum -suodattimen oikea sijainti on varmistettava läpivalaisulla asettamisen ja vapauttamisen aikana. Verisuoniyhteysholkkien, angiografiakatetrien ja johdinten asettamiseen on käytettävä vakiotekniikoita. Toimenpiteeseen kuuluu paikallispuudutuksen, sedaation ja kivunhoidon käyttö tarpeen mukaan.

1.10 Laitteen odotettu käyttöikä

Celect Platinum -suodatin on tarkoitettu poistettavaksi, kun se ei enää ole lääketieteellisesti aiheellinen. Nykyisissä hoitosuosituksissa suositellaan, että potilaita, joilla on sisäisiä alaonttolaskimon suodattimia, seurataan säännöllisesti suodattimen poiston arvioimiseksi. Suodattimen poisto on potilaskohtainen, kliinisesti monimutkainen päätös, jonka tulee perustua yksittäisen potilaan riski-/hyötyprofiiliin. Viimeaikaiset kohdistettujen seurantaohjelmien, erityisten suodatinklinikoiden ja laitoksen menettelytapojen määrittelyt ovat johtaneet suodattimen poistoyritysten lisääntymiseen.

Joillakin potilailla poisto ei ehkä ole mahdollista, ja laite pidetään implantoituna potilaan koko elämän ajan. Siksi alaonttolaskimosuodattimien odotettu käyttöikä on jatkuva. Laitteen suorituskykyyn ja odotettuun käyttöikään voivat vaikuttaa fysiologiset prosessit, normaalit rajat ylittävä anatomia ja taustalla olevan verisuonisairauden eteneminen sekä se, kun käyttöohjeita tai säilytyksen suosituksia ei noudateta.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Celect Platinum -onttolaskimosuodatin on tarkoitettu munuaisten alapuoliseen alaonttolaskimoon (IVC) kulkevien verihyytymien sieppaamiseen.

3. KÄYTÖN INDIKAATIOT

Celect Platinum -onttolaskimosuodatin on tarkoitettu oireisen keuhkoembolian (PE) ehkäisemiseen sieppaamalla munuaisten alapuoliseen alaonttolaskimoon kulkeutuvia verihyytymiä seuraavissa kliinisissä tilanteissa:

- Potilaat, joilla on näyttöä keuhkoemboliasta tai syvästä laskimotromboosista (DVT) alaonttolaskimossa tai alaraajan laskimoissa ja joko absoluuttinen tai suhteellinen vasta-aihe antikoagulaatiolle, epäonnistunut antikoagulaatio tai suuri riski antikoagulaation komplikaatiolle.
- Perioperatiivisessa ympäristössä olevat potilaat, joilla on aiemmin ollut keuhkoembolia tai syvä laskimotromboosi ja joilla antikoagulaatio on keskeytettävä.
- Potilaat, joilla on syvä laskimotromboosin tai keuhkoembolian suuri riski, mutta jotka eivät voi saada antikoagulaatiohoitoa suuren komplikaatioriskin vuoksi.

Celect Platinum -onttolaskimosuodatin voidaan poistaa, jos se on kliinisesti aiheellista. Katso lisätietoja **osiosta 14.2.3, Valinnainen poistotoimenpide**.

4. KLIINISET HYÖDYT

IVC-suodatus on ainoa käytettävissä oleva hoitovaihtoehto tietyille potilaille, jotka tarvitsevat keuhkoembolian ehkäisyä. Siksi keuhkoembolian ehkäiseminen Celect Platinum -onttolaskimosuodattimilla voi olla hengenpelastava hoito. Kliinisten tietojen analyysi osoittaa, että Celect Platinum -onttolaskimosuodattimiin liittyvien mahdollisten haittatapahtumien ilmaantuvuus ja tyyppi ovat hyväksyttäviä ja että potilasryhmälle koituvien kliinisten hyötyjen katsotaan ylittävän riskit. Celect Platinum -onttolaskimosuodatin on tarkoitettu kliininen hyöty on keuhkoembolian ehkäiseminen.

5. VASTA-AIHEET

5.1 Suodattimen asettaminen

- Megacava-laskimo (alaonttolaskimon läpimitta > 30 mm).
- Alaonttolaskimon läpimitta < 15 mm.
- Laaja trombi sisäänvientiin valitussa laskimossa.
- Potilaat, joilla on septisen embolian riski.
- Käyttö raskaana olevilla naisilla.
- Käyttö alaikäisillä/lapsipotilailla.

5.2 Valinnainen suodattimen poisto

- Suodattimet, joihin on tarttunut merkittäviä määriä verihyytymää (yli 25 % kartion tilavuudesta).
- Potilaat, joilla on jatkuva suuri keuhkoembolian riski.

6. VAROITUKSET

6.1 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 mikro-organismien ristikontaminaatiovaaran. Uudelleenkäsittelyn (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai taudin leviämiseen.

6.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset

- Jos johdinta tai asetinjärjestelmää eteenpäin työnnettäessä tuntuu voimakasta vastusta, vedä takaisin ja valitse toinen lähestymistapa. Ei saa käyttää liiallista voimaa.
- Varjoaineen paineinjektion aikana ei saa ylittää enimmäispainetta 68 bar (1 000 psi) eikä virtausnopeutta 20 mL/s. Myös käsin tehtävä ruiskutus on mahdollista.
- Kun valmiiksi ladattu suodatin asetetaan asetinholkin Check-Flo-venttiiliin, pidä joustavakärkistä asetinta loppupään lähellä, suodattimen vieressä.
- Valmiiksi ladattua suodatinta ei saa yrittää pyörittää asetinjärjestelmän sisällä.
- Laajennettua suodatinta ei saa asettaa uudelleen holkkiin reisilaskimon kautta tehtävän asettamisen aikana.
- Älä yritä pyörittää, työntää tai vetää laajennettua suodatinta onttolaskimon sisällä.
- Suodattimen asettamisessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Jos suodattimen vapauttaminen ei ole mahdollista, laite on ehkä vaihdettava. Jos laitteen vaihtaminen ei ole mahdollista tai jos suodatin ei laajene oikein, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä tai kirurgista poistamista.
- Arvioi diagnostisen kuvantamisen aikana, ettei suodattimessa näy mitään vaurion tai vian merkkejä. Jos suodatin on vaurioitunut, se voi vaikuttaa suodattimen kykyyn siepata hyytymä tai voi aiheuttaa verenvirtauksen tukkeutumista.

6.3 Valinnainen suodattimen poisto

- Ennen poiston yrittämistä on alaonttolaskimoa kuvantamalla arvioitava, onko suonessa jäämiä siepatusta verihyytymästä.
- Suodattimen poistamiseen ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi johtaa suodattimen rikkoutumiseen ja/tai voi vahingoittaa potilasta. Jos suodattimen poistaminen on monimutkaista, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä tai kirurgista poistamista.
- Älä koskaan yritä asettaa poistettua suodatinta takaisin paikalleen.
- Kaikkien poistettavien alaonttolaskimosuodattimien poistaminen vaikeutuu ajan myötä, mikä johtuu yleensä suodattimen jalkojen tai koukun (kallistetussa suodattimessa) kapseloitumisesta kudoksen kasvun seurauksena.

7. VAROTOIMET

7.1 Yleiset varotoimet

- Verisuoniyhteysholkkien, angiografiakatetrien ja johdinten asettamiseen on käytettävä vakiotekniikoita.
- Tuotteiden käsittely (esim. asettaminen ja poistaminen) edellyttää kuvannusohjausta.
- Noudata tarkkaan ohjeita onnistuneen vapauttamisen varmistamiseksi ja mahdollisen potilaalle aiheutuvan haitan tai laitevaurion välttämiseksi.
- Jos laitetta ei säilytetä oikein, materiaali voi haurastua ja/tai laite voi vaurioitua.

7.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset

- Celect Platinum -suodatinsettiä on käytettävä potilaille, joiden verisuonen läpimitat ovat yhteensopivia liittyvien laiteosien kanssa.
- Tuotteen (suodatin tai asetinjärjestelmä) muokkaamista tai muuttamista ei suositella, koska tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty minkään muutosten jälkeen.
- Varmista ennen mahdollisen varjoaineen (joko paineinjektiolla tai käsin ruiskutettava) injisointia asetinlaajentimen läpi, että asetinholkin kanta ja asetinlaajennin on liitetty oikein.

- Suodattimen kallistumaa on raportoitu. Mahdollisia syitä voivat olla virheellinen vapauttaminen, implantoidun suodattimen lähellä tapahtuvat käsittelyt (esim. kirurginen tai suonensisäinen toimenpide suodattimen läheisyydessä) ja/ tai epäonnistunut poistoyritys. Suodattimen liiallinen kallistuma voi osaltaan vaikeuttaa poistoa tai johtaa poiston epäonnistumiseen, vaikuttaa onttolaskimon seinämän penetraatioon/ puhkeamaan ja/tai johtaa suodattimen tehon heikkenemiseen.
- Onttolaskimon seinämän penetraatiota/ puhkeamaa on raportoitu, ja se voi olla joko oireista tai oireetonta. Mahdollisia syitä voivat olla virheellinen vapauttaminen ja/tai liiallinen voima tai käsittelyt paikallaan olevan suodattimen lähellä (esim. kirurginen tai suonensisäinen toimenpide suodattimen läheisyydessä).
- Suodattimen murtumaa on raportoitu, ja se voi olla joko oireista tai oireetonta. Suodattimen haaran murtuma voi johtua suodattimen haaran toistuvasta liikkeestä epätavallisessa, rasittuneessa asennossa, kuten suodattimen haaran tunkeutuessa alaonttolaskimoon tai puhkaistessa alaonttolaskimon, tai siitä, että suodattimen haara jää kiinni sivuhaaraan (esim. munuaislaskimoon). Muita suodattimen murtuman mahdollisia syitä voi olla liiallinen voima tai käsittely implantoidun suodattimen lähellä (esim. kirurginen tai suonensisäinen toimenpide suodattimen läheisyydessä). Murtuneen suodattimen tai suodatinfragmenttien (mukaan lukien embolisoituneet fragmentit) poistosta suonensisäisillä tekniikoilla on raportoitu.
- Suodattimen tai suodatinfragmentin siirtymistä ja/tai embolisaatiota on raportoitu (esim. liike sydämeen tai keuhkoihin). Suodattimen tai suodatinfragmentin liikettä on tapahtunut sekä kraniaalisessa että kaudaalisessa suunnassa, ja se voi olla joko oireista tai oireetonta. Mahdollisia syitä voivat olla virheellinen vapauttaminen, vapauttaminen trombiin, suurista trombitaakoista johtuva irtoaminen ja/tai liiallinen voima tai käsittelyt paikallaan olevan suodattimen lähellä (esim. kirurginen tai suonensisäinen toimenpide suodattimen läheisyydessä).
- Lisääntynyt kitka ja/tai puristuminen sisäänvientikohdassa toimenpiteen aikana voi johtaa tromboosin lisääntyneeseen riskiin sisäänvientikohdassa.
- Jos asetinjärjestelmä tai asetinjärjestelmän osat eivät toimi oikein ennen toimenpidettä tai sen aikana, laite on vaihdettava. Jos laitteessa on toimintahäiriö toimenpiteen aikana, tee vaihto huolellisesti, jotta sisäänvientikohdan ja verisuonen vammat vältetään.
- Suodattimen asetukseen suositellaan yleensä oikeaa reisilaskimoa, koska se on suorempi reitti alaonttolaskimoon. Vasenta reisilaskimoa voidaan käyttää, mutta se on kiemuraisempi. Ennen kuin valitset lähestymistavan, arvioi potilaan kokoa ja anatomiaa sekä mahdollisten laskimotromboosien sijaintia.
- Suodatinimplantti toimitetaan valmiiksi suodattimen femoraaliseen asettimeen ladattuna. Älä yritä erottaa valmiiksi ladattua suodattimen asetinta.
- Suodatinta ei saa yrittää ladata takaisin suodattimen femoraaliseen asettimeen, sillä tämä voi vaurioittaa asetinta ja/tai suodatinta.

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 kobolttia kuitenkin kobolti-kromiseoksena eikä vapauta kobolttia määrinä, jotka aiheuttaisivat potilaalle lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia vaikutuksia lisääntymiselle.

7.4 Allerginen reaktio

- Mahdolliset allergiset reaktiot koboltille, kromille, nikkelille ja platinalle on otettava huomioon.
- Varmista, että potilaalla ei ole yleisanestesiaan, alueelliseen tai paikallispuudutukseen liittyvää heikentynyttä sietokykyä, jotta vältytään anestesiatoimenpiteeseen liittyviltä kielteisiltä vaikutuksilta.
- 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

Celect Platinum -suodatinsetti on tarkoitettu sellaisten lääkärien käyttöön, joilla on koulutus diagnostisiin ja interventionaalisiin suonensisäisiin tekniikoihin sekä kokemusta niistä.

7.6 Laitosten vaatimukset

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan leikkaussaleissa. Käyttäjien on käytettävä leikkaussalin vakiotyyppisiä henkilönsuojaimia (PPE; käsineet, kasvomaski, steriili puku jne.) ja noudatettava paikallisia ohjeita steriileistä toimenpiteistä.

8. MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Ehdollisesti MK-turvallinen

Potilas, jolla on Celect Platinum -onttolaskimosuodatin, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa vammaan.

Parametri	Huomautuksia
[1] **Tuotteen nimi/tunniste**	Celect Platinum -onttolaskimosuodatin
[2] **Tuotteen valmistaja**	Cook Medical
[3] **Staattisen magneettikentän voimakkuus [T]**	1,5 T tai 3,0 T
[4] **Suurin spatiaalikentän gradientti [T/m ja gaussia/cm]**	20 T/m (2 000 gaussia/cm)
[5] **Radiotaajuuden virittyminen**	Ympyräpolarisoitu (CP)
[6] **Radiotaajuuden lähetinkelan tyyppi**	Koko kehon kuvauksessa lähetinkela, pään kuvauksessa radiotaajuuden lähetin-/vastaanotinkela
[7] **Radiotaajuuden teho**	Normaali toimintatila
[8] **Suurin koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Kuvauksen kesto**	Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 15 minuutin jatkuvalla radiotaajuudella 2,0 W/kg (kuvaussekvenssi tai peräkkäinen sarja / kuvaus ilman taukoja). Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa Celect Platinum -onttolaskimosuodattimen odotetaan aikaansaavan enimmillään alle 4,2 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen jälkeen.
[10] **Magneettikuvan artefakti**	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 24 mm:n kokoisen kuva-artefaktin.
Jos nimenomaiselle parametrille ei ole annettu tietoja, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	
Noudata magneettikuvauksen turvallisuustietoja liiallisen lämpenemisen, vääntövoiman ja/tai taipumisen välttämiseksi, joka voi vaurioittaa suonta.	
Kuva-artefakteja voi esiintyä, mikä voi pidentää diagnostista aikaa ja/tai edellyttää lisäkuvausta.	

9. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia ilmeneviä haittatapahtumia ovat seuraavat:

- sisäänvientikohdan tromboosi/tukkeuma
- ilmaembolia
- rytmihäiriö
- selkä- tai vatsakipu
- verenhukka
- haarasuonen tukkeuma
- sydänvaurio
- sydäntamponaatio
- onttolaskimon vaurio
- kuolema
- syvä laskimotromboosi
- turvotus
- varjoainemateriaalin ekstravasaatio
- suodattimen laajenemisen epäonnistuminen / epätäydellinen laajeneminen
- suodattimen murtuma
- suodattimen virheasento
- suodattimen siirtyminen
- suodattimen tai suodatinfragmentin embolisaatio
- hematooma verisuoniyhteyden kohdassa
- verenvuoto
- infektio verisuoniyhteyden kohdassa
- intiman repeämä
- verenvirtauksen estyminen
- ilmarinta
- postflebiittinen oireyhtymä
- keuhkoembolia
- poistovirhe
- viereisten rakenteiden vaurio
- suodattimen ei-hyväksyttävä kallistuma
- verisuonitrauma
- onttolaskimon tukos tai tromboosi
- onttolaskimon penetraatio
- onttolaskimon puhkeama
- onttolaskimon stenoosi

10. STERILOINTI

Kaikki laitteet on steriloitu eteenioksidikaasulla (EO).

11. TOIMITUSTAPA

Tämän laitteen mukana tulee implanttikortti, joka tulee antaa potilaalle sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattihenkilö on täyttänyt sen.

Lopulliset laitteet 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 steriiliesteen 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. LAITTEEN VALMISTELU

13.1 Laitteen valinta

Celect Platinum -suodatin on saatavana yhtenä kokona ja reisi- tai kaulalaskimon asetinjärjestelmällä varustettuna.

14. KÄYTTÖOHJEET

14.1 Potilaan valmistelu

Lääkärin on noudatettava laitoksen menettelytapoja ja paikallisia ohjeita.

14.2 Vaiheittainen opas

14.2.1 Valmistelu

1. Huuhtele asetinholkki ja asetinlaajennin.
2. Vie asetinlaajennin asetinholkin Check-Flo-venttiilin keskiosan läpi. Kiinnitä asetinlaajennin asetinholkkiin kiertämällä laajentimen kantaa myötäpäivään, kunnes tunnet napsahduksen. (**Kuva 2**)
3. Poista suodattimen suojaputki. (**Kuva 3**)

14.2.2 Suodattimen asettaminen

4. Luo yhteys valittuun reisilaskimoon Seldinger-tekniikalla.
5. Tee diagnostinen kuvantaminen yksittäisen alaonttolaskimon vahvistamiseksi, mittaa alaonttolaskimon läpimitta, tarkista mahdollinen trombi ja määritä munuaislaskimoiden sijainti.
6. Aseta tukeva 0,035 inch -kokoinen johdin alaonttolaskimoon.
7. Laajenna punktiokohtaa tarvittaessa 10 Fr -koon esilaajentimella.
8. Poista esilaajennin ja työnnä koaksiaalista asetinjärjestelmää johdinta pitkin, kunnes asetinholkin kärki sijaitsee noin 1 cm kaudaalisesti alimpaan munuaislaskimoon nähden.
9. Poista johdin.
10. Tee diagnostinen kuvantaminen asetinholkin kärjen (tai röntgenpositiivisen merkin) sijainnin varmistamiseksi noin 1 cm kaudaalisesti alimpaan munuaislaskimoon nähden.

    HUOMIO: Varmista ennen joko paineinjektiolla tai käsin ruiskutettavan varjoaineen injisointia asetinlaajentimen läpi, että asetinholkin kanta ja asetinlaajennin on liitetty oikein.

VAROITUS: Kun käytetään varjoaineen paineinjektiota, älä ylitä enimmäispainetta 68 bar (1 000 psi) äläkä virtausnopeutta 20 mL/s.

11. Kun oikea sijainti on määritetty, kierrä asetinlaajentimen kantaa vastapäivään ja poista asetinlaajennin. (**Kuva 4**)
12. Aseta valmiiksi ladattu suodatin asetinholkin Check-Flo-venttiiliin. (**Kuva 5**)

    VAROITUS: Pidä suodattimen femoraalista asetinta lähellä loppupäätä, suodattimen vieressä, jotta joustavan kärjen taittuminen vältetään.
13. Työnnä suodattimen femoraalista asetinta eteenpäin, kunnes Check-Flo-venttiili koskettaa suodattimen femoraalisessa asettimessa olevaa tuntokyhmyä. Tämä asettaa suodattimen koukun asetinholkin sisään röntgenpositiivisen juovan kohdalla. Varmista, että koukun sijainti on asetinholkin sisällä ja edelleen kaudaalisesti munuaislaskimoihin nähden.

    VAROITUS: Älä pyöritä valmiiksi ladattua suodatinta asetinjärjestelmän sisällä.

    VAROITUS: Suodatinta ei saa työntää asetinjärjestelmän läpi liiallisella voimalla.
14. Vakauta asetinjärjestelmä, vedä asetinholkkia taaksepäin (**kuva 6**) ja kytke se suodattimen femoraalisen asettimen kahvaan. (**Kuva 7**) Tässä vaiheessa suodatin on laajentunut, edelleen suodattimen femoraaliseen asettimeen kiinnittyneenä. (**Kuva 8**)

    HUOMIO: Jos suodatinta yritetään vetää takaisin vapautusjakson tässä vaiheessa, toissijaiset haarat tai onttolaskimon seinämä voivat vaurioitua.
15. Oikea asento voidaan nyt varmistaa diagnostisella kuvantamisella.

    VAROITUS: Älä pyöritä laajennettua suodatinta onttolaskimon sisällä. Tämä voi heikentää suodattimen suorituskykyä.

    HUOMIO: Varjoainetta ei saa ruiskuttaa, ellei femoraalinen kuppi (osoitettu kohtana d kuvassa 1) ole kokonaan irti asetinholkista. Käytä röntgenpositiivista juovaa asettelemista varten.
16. Varmista ennen suodattimen vapauttamista, että asetinholkin kanta ja suodattimen femoraalisen asettimen kahva ovat kytkettyinä, jotta femoraalinen kuppi on kokonaan irti asetinholkista.
17. Kun suodattimen asento on oikea, valmistele suodattimen vapauttamista painamalla punaista turvapainiketta. (**Kuva 9**)
18. Paina vapautuspainike kokonaan pohjaan, jotta suodattimen oikea vapautuminen varmistetaan. (**Kuva 10**) Suodattimen asettelu uudelleen ei ole enää mahdollista. Suodatin on nyt vapautettu.
19. Varmista suodattimen sijainti diagnostisella kuvantamisella.

    HUOMAUTUS: Asetinholkin poistamisessa ja hemostaasin aikaansaamisessa on noudatettava sairaalan hoitostandardia verenvuodon ehkäisemiseksi suoniyhteyskohdassa.

14.2.3 Valinnainen poistotoimenpide

Celect Platinum -suodatinimplantti voidaan poistaa. Suodatin on suunniteltu poistettavaksi Günther Tulip -onttolaskimosuodattimen poistosetin avulla. Se voidaan poistaa myös vaskulaarisella CloverSnare 4-Loop -poistolaitteella. Katso valinnaista poistotoimenpidettä koskevia lisätietoja Günther Tulip -onttolaskimosuodattimen poistosetin tai vaskulaarisen CloverSnare 4-Loop -poistolaitteen (ei sisälly suodatinsettiin) mukana toimitetuista käyttöohjeista.

15. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET

15.1 Tarvittavat materiaalit

- Johdin
- Neula
- Katetri
- Asetin
- Digitaalisen angiografian mahdollistava fluoroskooppi (C-kaari tai kiinteä yksikkö)
- Varjoaine
- Paineruisku
- Ruisku
- Huuhteluliuos
- Steriilejä sideharsotaitoksia

15.2 Suositeltavat materiaalit

- Mikropunktion yhteyssetti
- Jos Celect Platinum -suodatin on sijoitettu väärin tai vahingossa irronnut, suodattimen poistoon voidaan käyttää Günther Tulip® -onttolaskimosuodattimen poistosettiä tai vaskulaarista CloverSnare® 4-Loop -poistolaitetta.

16. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

17. VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja/tai heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cook Medicalin paikalliselta

myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

18. 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.

Lääkärin on täytettävä potilaalle implanttikortti (-kortit). Potilaan on aina pidettävä korttia mukanaan ja näytettävä korttia aina, kun hän käy muilla terveydenhuollon lääkäreillä, erityisesti mahdollisten muiden diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä (esim. magneettikuvaus).

18.1 Oireet

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

18.2 Potilaan seurannan tiedot

Seuranta on potilaskohtaista ja kliinisesti monimutkaista; siksi lääkärin on laadittava potilaalle yksilöllinen seuranta-aikataulu.

18.3 Implanttitiedot potilaalle

Nämä tiedot ovat potilaan saatavilla maallikkokielellä (lukuun ottamatta magneettikuvaustietoja, jotka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille) verkko-osoitteesta cookmedical.eu/patient-implant-information. Lääkärin on varmistettava, että potilas on saanut implanttikortin, jonka kautta pääsee tarkastelemaan potilaalle tarkoitettuja digitaalisia tietoja. Jos potilas ei pääse käsiksi sähköisiin tietoihin, lääkärin on toimitettava potilaalle tulostettu kopio.

18.4 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Voit käyttää tämän laitteen laitemallin yksilöllistä laitetunnistetta (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000624-GN) löytääksesi Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: ec.europa.eu/tools/eudamed.

19. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

SET DE FILTRE VEINE CAVE CELECT PLATINUM® POUR ABORD FÉMORAL

Lire attentivement ce mode d'emploi. En cas de 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 de filtre veine cave Celect Platinum (ci-après désigné le set de filtre Celect Platinum) se compose d'un implant de filtre veine cave inférieure (VCI) et du système d'introduction associé. L'implant de filtre veine cave Celect Platinum (ci-après désigné le filtre Celect Platinum) est composé d'un alliage de cobalt-chrome paramagnétique (49 mm de long lorsqu'il est comprimé à un diamètre de 30 mm) avec des repères en platine fixés aux jambages primaires du filtre. Le filtre Celect Platinum comporte un total de 12 jambages, quatre jambages primaires avec des ancres de 1 mm et huit jambages secondaires non fixés. Le filtre est équipé d'un crochet à extrémité sphérique atraumatique.

Le filtre Celect Platinum est préchargé sur un introducteur de filtre fémoral à extrémité souple, utilisé pour la mise en place du filtre par un abord fémoral. L'introducteur de filtre fémoral est utilisé en combinaison avec un système d'introduction coaxial de 7 Fr. Le système d'introduction coaxial comprend un dilatateur d'introduction et une gaine d'introduction. Le dilatateur d'introduction comporte huit orifices latéraux et deux marqueurs radio-opaques qui sont espacés de 30 mm (d'une extrémité du marqueur à l'autre). La gaine d'introduction comprend une bande radio-opaque, une valve hémostatique (valve Check-Flo®) et un robinet à trois voies raccordé au tube d'extension de la gaine d'introduction. Lorsque l'introducteur de filtre est utilisé en combinaison avec la gaine d'introduction, l'ensemble est désigné le système d'introduction. Enfin, le set de filtre Celect Platinum comprend un prédilatateur 10 Fr à revêtement hydrophile pour établir l'accès initial au vaisseau.

Le filtre Celect Platinum peut être retiré si cela est cliniquement indiqué ; consulter la **section 14.2.3, Procédure d'extraction en option** pour plus d'informations.

1.2 Caractéristiques de performances

Le filtre Celect Platinum est destiné à être introduit dans la VCI par voie percutanée par abord veineux fémoral ou jugulaire chez l'adulte. Le filtre est conçu pour piéger les caillots sanguins qui se déplacent dans la VCI. Il est également conçu pour être retiré lorsqu'il n'est plus indiqué médicalement, bien qu'il puisse être permanent chez certains patients pour lesquels l'extraction est impossible, ou quand les bénéfices ne l'emportent pas sur les risques posés par l'intervention d'extraction. Le filtre Celect Platinum est conçu pour assurer une force radiale appropriée pour un diamètre de VCI spécifié compris entre 15 mm et 30 mm. Le crochet à extrémité sphérique est utilisé pour repositionner le filtre pendant l'introduction ou le retrait de celui-ci par la veine jugulaire. Les jambages primaires et secondaires sont utilisés pour piéger les particules d'embolisation. Plus précisément, le filtre est doté de quatre jambages primaires qui sont crochus vers l'extérieur pour fixer le filtre à la paroi de la VCI. Les ancres de 1 mm sur les jambages primaires sont conçues pour assurer la fixation de l'implant à la VCI. Les marqueurs radio-opaques en platine à l'extrémité des jambages primaires améliorent la visibilité de l'implant pendant l'imagerie diagnostique. De même, la bande radio-opaque sur la gaine d'introduction est destinée à guider la mise en place. La valve hémostatique de la gaine d'introduction (valve Check-Flo) est destinée à réduire le risque de reflux sanguin pendant l'intervention. Le robinet sert à ouvrir, fermer ou basculer entre les canaux de débit pour rincer le système. Le prédilatateur est utilisé pour élargir le site de ponction avant l'insertion du système de gaine coaxiale afin de réduire au minimum le traumatisme vasculaire. Le dilatateur d'introduction est utilisé pour le dimensionnement de la veine cave conformément aux spécifications applicables à la veine cave dans la **section 1.6, Catégorie de patients**, ainsi que pour l'injection du produit de contraste utilisé pour la visualisation pendant l'imagerie diagnostique.

1.3 Caractéristiques techniques

Le système de filtre est disponible en une seule taille. Les caractéristiques des différentes pièces du système sont indiquées dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 – Tailles des pièces incluses dans le set de filtre

Prédilatateur (**Fig. 1 a**)	10 Fr, 20 cm de long
Mesure pour le dimensionnement dans la veine cave (**Fig. 1 e2**)	30 mm
Gaine d'introduction (**Fig. 1 e3**)	7 Fr
Longueur utile de la gaine (**Fig. 1 e4**)	65 cm
Longueur du filtre lorsqu'il est comprimé à 30 mm de diamètre (**Fig. 1 f6**)	49 mm

1.4 Compatibilité du dispositif

Le set de filtre Celect Platinum est compatible avec un guide de 0,035 inch, le set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip® de Cook, et le dispositif de récupération intravasculaire à 4 boucles CloverSnare® de Cook.

1.5 Informations qualitatives et quantitatives

La composition maximale représentative en termes de taille et de matériaux est présentée dans le **Tableau 2**.

Tableau 2 – Informations qualitatives et quantitatives

Informations qualitatives Matériau d'implant		Informations quantitatives Poids (grammes)
Alliage de cobalt-chrome*	Filtre (jambages et crochet)	Jusqu'à 0,59
Alliage de platine-tungstène	Repères sur le filtre	Jusqu'à 0,02

*L'alliage contient du nickel.

1.6 Catégorie de patients

La population cible pour le filtre Celect Platinum est constituée de patients adultes à risque d'embolie pulmonaire (EP) dans des situations spécifiques. Le filtre Celect Platinum peut être mis en place chez les patients nécessitant une protection permanente ou temporaire pour combattre le risque d'EP. Le filtre Celect Platinum est destiné à être mis en place par voie percutanée par abord veineux fémoral ou

jugulaire chez les adultes dont le diamètre de la veine cave est compris entre 15 mm et 30 mm.

L'utilisation du filtre Celect Platinum est contre-indiquée chez les femmes enceintes et les patients pédiatriques/d'âge mineur.

1.7 Utilisateur prévu

Le dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques interventionnelles.

1.8 Contact avec les tissus organiques

Le set de filtre Celect Platinum est en contact physique avec le sang circulant dans le système vasculaire. La durée de contact du filtre Celect Platinum est l'exposition à long terme (> 30 jours), tandis que les parties restantes du set de filtre Celect Platinum ont une durée de contact limitée (≤ 24 heures).

1.9 Principe de fonctionnement

Le filtre Celect Platinum est prévu pour prévenir l'EP symptomatique en piégeant les caillots sanguins qui se déplacent dans la VCI sous-rénale.

Le filtre Celect Platinum est préchargé sur un introducteur de filtre fémoral. L'introducteur de filtre fémoral fixe solidement les jambages primaires et est avancé à travers une gaine d'introduction jusqu'à l'emplacement prévu.

La radioscopie doit être utilisée pendant la mise en place et le déploiement pour confirmer le positionnement correct du filtre Celect Platinum. Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides. L'intervention comprend une anesthésie locale, une sédation et une analgésie selon les besoins.

1.10 Durée de vie attendue du dispositif

Le filtre Celect Platinum est conçu pour être retiré lorsqu'il n'est plus indiqué médicalement. Les directives de pratique clinique actuelles recommandent que les patients porteurs de filtres VCI à demeure soient régulièrement surveillés pour évaluer le retrait éventuel du filtre. L'extraction du filtre est une décision cliniquement complexe, spécifique au patient, qui doit être fondée sur le profil risque/bénéfice de chaque patient. Les établissements récents de programmes de suivi ciblés, les cliniques de filtre dédiées et les protocoles institutionnels ont entraîné une augmentation des tentatives d'extraction de filtre.

Chez certains patients, le retrait peut s'avérer impossible et le dispositif restera implanté pendant toute la durée de vie du patient. Par conséquent, la durée de vie attendue des filtres VCI est permanente. Les performances et la durée de vie prévue du dispositif peuvent être affectées par des processus physiologiques, une anatomie qui diffère des plages normales, la progression d'une maladie vasculaire sous-jacente, et en cas de non-respect du mode d'emploi ou des recommandations relatives au stockage.

2. UTILISATION PRÉVUE

Le filtre veine cave Celect Platinum est prévu pour piéger les caillots sanguins qui se déplacent dans la veine cave inférieure (VCI) sous-rénale.

3. INDICATIONS

Le filtre veine cave Celect Platinum est prévu pour prévenir l'embolie pulmonaire (EP) symptomatique en piégeant les caillots sanguins qui se déplacent dans la VCI sous-rénale dans les cas cliniques suivants :

- Patients avec signes d'EP ou de phlébite dans la VCI ou les veines des membres inférieurs en présence d'une contre-indication absolue ou relative à l'anticoagulation, d'un échec de l'anticoagulation ou d'un risque élevé de complication liée à l'anticoagulation.
- Patients en périopératoire qui présentent des antécédents d'EP ou de phlébite chez lesquels l'anticoagulation doit être interrompue.
- Patients à haut risque de phlébite ou d'EP mais chez lesquels l'anticoagulation n'est pas possible en raison d'un risque élevé de complication.

Le filtre veine cave Celect Platinum peut être retiré si cela est cliniquement indiqué ; consulter la **section 14.2.3, Procédure d'extraction en option** pour plus d'informations.

4. BÉNÉFICES CLINIQUES

Pour certains patients nécessitant une prévention de l'EP, la filtration VCI est la seule option thérapeutique disponible. Par conséquent, la prévention de l'EP à l'aide des filtres veine cave Celect Platinum peut sauver des vies. L'analyse des données cliniques démontre que l'incidence et le type d'événements indésirables potentiels liés aux filtres veine cave Celect Platinum sont acceptables et que les bénéfices potentiels pour la catégorie de patients sont considérés comme l'emportant sur les risques. Le filtre veine cave Celect Platinum est destiné à fournir le bénéfice clinique de prévention de l'EP.

5. CONTRE-INDICATIONS

5.1 Mise en place du filtre

- Méga-veine cave (diamètre de la VCI > 30 mm).
- Diamètre de la VCI < 15 mm.
- Thrombus excessif dans la veine choisie pour l'abord.
- Patients présentant un risque d'embolie septique.
- Femmes enceintes.
- Patients pédiatriques/d'âge mineur.

5.2 Extraction en option du filtre

- Filtres avec un degré significatif de thrombus piégé (dépassant 25 % du volume du cône).
- Patients à haut risque permanent d'une EP.

6. AVERTISSEMENTS

6.1 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.

6.2 Dysfonctionnements/Modifications des performances

- En cas de résistance importante pendant l'avancement du guide ou du système d'introduction, rétracter et choisir un abord différent. Ne pas appliquer de force excessive.
- Lors de l'injection automatique du produit de contraste, ne pas dépasser une pression maximale nominale de 68 bar (1 000 psi) et un débit de 20 mL/s. Il est également possible de procéder à une injection manuelle.
- Lors de l'insertion du filtre prémonté dans la valve Check-Flo de la gaine d'introduction, tenir l'extrémité souple de l'introducteur à proximité de l'extrémité, près du filtre.
- Ne pas tenter de tourner le filtre prémonté à l'intérieur du système d'introduction.
- Ne pas rengainer le filtre déployé au cours d'une mise en place par abord fémoral.
- Ne pas tenter de tourner, avancer ou rétracter le filtre déployé à l'intérieur de la veine cave.
- Ne pas appliquer de force excessive pendant la mise en place du filtre. S'il est impossible de déployer le filtre, le remplacement du dispositif peut s'avérer nécessaire. S'il est impossible de remplacer le dispositif ou si le filtre ne se déploie pas correctement, des réinterventions ou l'ablation chirurgicale peuvent s'avérer nécessaires.
- Au cours de l'imagerie diagnostique, s'assurer que le filtre ne montre aucun défaut ou signe d'endommagement Si le filtre est endommagé, cela peut affecter sa capacité à piéger les caillots ou provoquer une obstruction de l'apport sanguin.

6.3 Extraction en option du filtre

- Avant de tenter l'extraction, réaliser une évaluation par imagerie de la veine cave inférieure pour détecter tout thrombus capturé résiduel.
- Ne pas appliquer de force excessive pour extraire le filtre car cela peut entraîner une rupture du filtre et/ou des préjudices pour le patient. En cas de complication au cours de l'extraction du filtre, des réinterventions ou l'ablation chirurgicale peuvent s'avérer nécessaires.
- Ne jamais tenter de redéployer un filtre qui a été extrait.
- 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.

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 des produits (p. ex., mise en place et extraction) nécessite un contrôle par imagerie.
- Observer soigneusement les instructions pour assurer la réussite du déploiement et éviter tout préjudice pour le patient ou endommagement du dispositif.
- Le stockage inapproprié du dispositif peut provoquer une dégradation du matériau et/ou endommager le dispositif.

7.2 Dysfonctionnements/Modifications des performances

- Le set de filtre Celect Platinum doit être utilisé chez les patients dont les diamètres vasculaires sont compatibles avec les composants correspondants du dispositif.
- Il n'est pas recommandé de modifier ou transformer le produit (filtre ou système d'introduction), car la sécurité et l'efficacité du produit après d'éventuelles modifications n'ont pas été établies.
- Avant l'injection du produit de contraste (automatique ou manuelle) par le dilatateur d'introduction, s'assurer que l'embase de la gaine d'introduction et le dilatateur d'introduction sont correctement raccordés.
- Des cas d'inclinaison du filtre ont été rapportés. Les causes potentielles peuvent inclure un déploiement incorrect, des manipulations à proximité d'un filtre implanté (p. ex., intervention chirurgicale ou endovasculaire proche d'un filtre), et/ou l'échec d'une tentative d'extraction. Une

inclinaison excessive du filtre peut conduire à des difficultés ou à l'échec de l'extraction, à une pénétration/perforation de la paroi de la veine cave et/ou à la perte d'efficacité du filtre.

- Des cas de pénétration/perforation de la paroi de la veine cave ont été rapportés et peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques. Les causes potentielles peuvent inclure un déploiement incorrect et/ou une force ou des manipulations excessives à proximité d'un filtre in situ (p. ex., intervention chirurgicale ou endovasculaire proche d'un filtre).
- Des cas de fracture du filtre ont été rapportés et peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques. La fracture d'un jambage du filtre peut être due à un mouvement répété d'un jambage du filtre dans une position inhabituelle sous l'effet de contraintes, comme la pénétration/perforation de la VCI par un jambage du filtre ou le coincement d'un jambage du filtre dans une branche latérale (p. ex., veine rénale). D'autres causes potentielles de fracture du filtre peuvent inclure une force ou des manipulations excessives à proximité d'un filtre implanté (p. ex., intervention chirurgicale ou endovasculaire proche d'un filtre). Des cas d'extraction d'un filtre fracturé ou de fragments de filtre (y compris des fragments embolisés) à l'aide de techniques endovasculaires ont été rapportés.
- Des cas de migration et/ou d'embolisation du filtre ou de fragments du filtre (p. ex., déplacement vers le cœur ou les poumons) ont été rapportés. Le déplacement du filtre ou de fragments du filtre s'est produit en direction crânienne et caudale et peut être symptomatique ou asymptomatique. Les causes potentielles peuvent inclure un déploiement incorrect, un déploiement dans un thrombus, un délogement en raison d'un gros volume de thrombus et/ou une force ou des manipulations excessives à proximité d'un filtre in situ (p. ex., intervention chirurgicale ou endovasculaire proche d'un filtre).
- Un degré accru de friction et/ou de compression au niveau du site d'accès pendant l'intervention peut entraîner un risque accru de thrombose à cet emplacement.
- En cas de dysfonctionnement du système d'introduction ou de ses composants avant ou pendant l'intervention, le dispositif doit être remplacé. En cas de dysfonctionnement du dispositif pendant l'intervention, remplacer celui-ci avec précaution pour éviter tout risque de lésion du site d'accès et des vaisseaux.
- Pour la mise en place du filtre, la veine fémorale droite est généralement choisie, car elle constitue une voie plus directe vers la VCI. La veine fémorale gauche peut être utilisée, mais elle est plus tortueuse. Avant de choisir un abord, évaluer la taille et l'anatomie du patient, ainsi que la localisation des thromboses veineuses, le cas échéant.
- L'implant de filtre est fourni prémonté sur l'introducteur de filtre. Ne pas tenter de séparer l'introducteur du filtre prémonté.
- Ne pas tenter de recharger le filtre sur l'introducteur de filtre fémoral, sous peine d'endommager l'introducteur et/ou le filtre.

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



- 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 sous forme d'alliage de cobalt-chrome, et ne libère pas de cobalt à des taux qui augmentent le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction pour 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 set de filtre Celect Platinum 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 être utilisé dans les salles 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 consignes locales pour les procédures stériles.

8. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Un patient porteur du filtre veine cave Celect Platinum peut subir sans danger un examen par IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Paramètre	Remarques
[1] **Nom/Identification de l'élément**	Filtre veine cave Celect Platinum
[2] **Fabricant de l'article**	Cook Medical
[3] **Intensité du champ magnétique statique [T]**	1,5 T ou 3,0 T
[4] **Gradient spatial maximum du champ [T/m et gauss/cm]**	20 T/m (2 000 gauss/cm)
[5] **Excitation RF**	Polarisation circulaire (CP)
[6] **Type de bobine d'émission RF**	Antenne de transmission corps entier, antenne d'émission-réception RF pour la tête
[7] **Puissance RF**	Mode de fonctionnement normal
[8] **DAS corps entier maximum [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Durée d'acquisition**	DAS corps entier moyen de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage ininterrompu sans pause). Dans les conditions de scan décrites ci-dessus, il est attendu que le filtre veine cave Celect Platinum produise une élévation maximale de la température de moins de 4,2 °C après 15 minutes de scanner continu.
[10] **Artefact d'image IRM**	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 24 mm.

Si aucune information à propos d'un paramètre spécifique n'est fournie, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

Suivre les informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM pour éviter un échauffement, un couple de rotation et/ou une déflexion excessifs, qui peuvent provoquer des lésions vasculaires.

Des artefacts d'image peuvent se produire qui sont susceptibles de prolonger la durée du diagnostic et/ou de nécessiter d'autres procédures d'imagerie.

9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables susceptibles de se produire, on citera :

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

10. STÉRILISATION

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

11. PRÉSENTATION

Ce dispositif s'accompagne d'une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été renseignée par le professionnel de santé.

Les dispositifs finaux sont fournis dans des 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. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

13.1 Sélection des dispositifs

Le filtre Celect Platinum est disponible en une seule taille et est livré avec un système d'introduction fémoral ou jugulaire.

14. MODE D'EMPLOI

14.1 Préparation du patient

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

14.2 Guide détaillé

14.2.1 Préparation

1. Rincer la gaine d'introduction et le dilatateur d'introduction.
2. Avancer le dilatateur d'introduction par le centre de la valve Check-Flo sur la gaine d'introduction. Fixer le dilatateur d'introduction à la gaine d'introduction en tournant l'embase du dilatateur dans le sens horaire jusqu'au déclic. (**Fig. 2**)
3. Retirer le tube de protection du filtre. (**Fig. 3**)

14.2.2 Mise en place du filtre

4. Établir l'accès à la veine fémorale choisie en utilisant la technique de Seldinger.
5. Effectuer l'imagerie diagnostique pour confirmer une seule VCI, mesurer le diamètre de la VCI, rechercher la présence de thrombus et établir la position des veines rénales.
6. Mettre en place un guide support de 0,035 inch dans la VCI.
7. Au besoin, dilater le site de ponction avec le prédilatateur 10 Fr.
8. Retirer le prédilatateur et avancer le système d'introduction coaxial sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine d'introduction se situe à 1 cm environ en direction caudale par rapport à la veine rénale la plus inférieure.
9. Retirer le guide.
10. Effectuer l'imagerie diagnostique pour vérifier la position de l'extrémité de la gaine d'introduction (ou du marqueur radio-opaque) à 1 cm environ en direction caudale par rapport à la veine rénale la plus inférieure.

ATTENTION : Avant l'injection du produit de contraste (automatique ou manuelle) par le dilatateur d'introduction, s'assurer que l'embase de la gaine d'introduction et le dilatateur d'introduction sont correctement raccordés.

AVERTISSEMENT : Lorsqu'un injecteur électrique est utilisé, ne pas dépasser une pression maximale nominale de 68 bar (1 000 psi) et un débit de 20 mL/s.

11. Quand la position correcte est déterminée, tourner l'embase du dilatateur d'introduction dans le sens antihoraire et retirer le dilatateur d'introduction. (**Fig. 4**)
12. Placer le filtre prémonté dans la valve Check-Flo de la gaine d'introduction. (**Fig. 5**)

    AVERTISSEMENT : Tenir l'introducteur de filtre fémoral à proximité de l'extrémité, près du filtre, pour éviter toute plicature de l'extrémité souple.
13. Avancer l'introducteur de filtre fémoral jusqu'à ce que la valve Check-Flo entre en contact avec le renflement palpable sur l'introducteur de filtre fémoral. Cela place le crochet du filtre à l'intérieur de la gaine d'introduction au niveau de la bande radio-opaque. Vérifier que la position du crochet se situe à l'intérieur de la gaine d'introduction et toujours caudale par rapport aux veines rénales.

    AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le filtre prémonté à l'intérieur du système d'introduction.

    AVERTISSEMENT : Ne pas exercer une force excessive pour avancer le filtre par le système d'introduction.
14. Stabiliser le système d'introduction, retirer la gaine d'introduction (**Fig. 6**) et le raccorder à la poignée sur l'introducteur de filtre fémoral. (**Fig. 7**) À ce stade le filtre est déployé, toujours raccordé à l'introducteur de filtre fémoral. (**Fig. 8**)

    ATTENTION : À ce stade de la séquence de déploiement, toute tentative d'extraction du filtre risque d'endommager les jambages secondaires ou la paroi cave.
15. La position correcte peut maintenant être vérifiée par imagerie diagnostique.

    AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le filtre déployé à l'intérieur de la veine cave. Cela peut compromettre les performances du filtre.

    ATTENTION : Ne pas effectuer l'injection de produit de contraste à moins que la cupule fémorale (désignée par la position d dans la Fig. 1) ne soit complètement dégagée de la gaine d'introduction. Utiliser la bande radio-opaque pour le positionnement.
16. Vérifier que l'embase de la gaine d'introduction et la poignée de l'introducteur de filtre fémoral sont bien raccordées pour s'assurer que la cupule fémorale est complètement dégagée de la gaine d'introduction avant le largage du filtre.
17. Lorsque la position du filtre est correcte, appuyer sur le bouton de sécurité rouge pour préparer le largage du filtre. (**Fig. 9**)
18. Appuyer à fond sur le bouton de largage pour garantir le largage correct du filtre. (**Fig. 10**) Le repositionnement du filtre n'est plus possible. Le filtre est maintenant largué.
19. Effectuer l'imagerie diagnostique pour vérifier la position du filtre.

    REMARQUE : Observer le protocole de soins de l'établissement pour retirer la gaine d'introduction et assurer l'hémostase afin d'éviter un saignement au niveau du site d'accès vasculaire.

14.2.3 Procédure d'extraction en option

L'implant de filtre Celect Platinum est extractible. Le filtre est conçu pour être extrait avec le set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip. Il peut également être extrait avec le dispositif de récupération intravasculaire à 4 boucles CloverSnare. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le set d'extraction de Filtre veine cave Günther Tulip ou avec le dispositif de récupération intravasculaire à 4 boucles CloverSnare (non compris dans le set de filtre) pour plus d'informations sur la procédure d'extraction en option.

15. MATÉRIEL ET ACCESSOIRES REQUIS

15.1 Matériel requis

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

15.2 Matériel recommandé

- Set d'accès Micropuncture
- En cas de mauvais positionnement ou de détachement accidentel du filtre Celect Platinum, le set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip® ou le dispositif de récupération intravasculaire à 4 boucles CloverSnare® peut être utilisé pour extraire le filtre.

16. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

17. RÉFÉRENCES

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

18. CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez 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.

Le médecin est tenu de remplir la ou les cartes d'implant pour le patient. Le patient doit toujours avoir cette carte sur lui et la mentionner lors de chaque visite à d'autres médecins, particulièrement pour toutes autres procédures de diagnostic (telles qu'un examen IRM).

18.1 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.

18.2 Informations de suivi pour le patient

Le suivi est spécifique au patient et cliniquement complexe ; par conséquent, le médecin doit établir un calendrier de suivi individuel pour le patient.

18.3 Informations sur l'implant à l'intention du patient

Ces informations seront disponibles pour le patient en langage profane (hormis les informations relatives à l'IRM ciblant les professionnels de santé) sur cookmedical.eu/patient-implant-information. Le médecin doit s'assurer que le patient a reçu la carte d'implant donnant accès aux informations numériques le concernant. Si le patient n'est pas en mesure d'accéder aux informations électroniques, le médecin doit lui fournir une copie imprimée.

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

Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (IUD de base) (0827002-WCE-MDF0000624-GN) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsque l'EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed.

19. 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 du pays où le dispositif a été utilisé.

ITALIANO

SET CON FILTRO PER VENA CAVA CELECT PLATINUM® PER APPROCCIO DALLA VENA FEMORALE

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 con filtro per vena cava Celect Platinum (di seguito denominato set con filtro Celect Platinum) è composto da un impianto con filtro per vena cava inferiore (VCI) e dal sistema di introduzione correlato. L'impianto del filtro per vena cava Celect Platinum (di seguito denominato filtro Celect Platinum) è composto da una lega paramagnetica di cobalto-cromo (lungo 49 mm quando compresso a un diametro di 30 mm) con marker in platino fissati alle gambe primarie del filtro. Il filtro Celect Platinum ha un totale di 12 gambe, quattro primarie con ancore da 1 mm e otto secondarie non fissate. Il filtro è dotato di un uncino atraumatico con punta sferica.

Il filtro Celect Platinum è precaricato su un introduttore femorale per filtro con punta flessibile che viene utilizzato per il posizionamento del filtro mediante approccio dalla vena femorale. L'introduttore femorale per filtro viene usato in combinazione con un sistema di introduzione coassiale da 7 Fr. Il sistema di introduzione coassiale include un dilatatore di introduzione e una guaina di introduzione. Il dilatatore di introduzione è dotato di otto fori laterali e di due marker radiopachi situati a 30 mm uno dall'altro (distanza misurata tra i margini esterni dei marker). La guaina di introduzione include una banda radiopaca, una valvola emostatica (valvola Check-Flo®) e un rubinetto a tre vie in collegamento al tubo di prolunga

della guaina di introduzione. Quando l'introduttore per filtro viene usato in combinazione con la guaina di introduzione, il gruppo sarà complessivamente definito "sistema di introduzione". Infine, il set con filtro Celect Platinum include un pre-dilatatore da 10 Fr con rivestimento idrofilo per l'accesso iniziale al vaso.

Il filtro Celect Platinum può essere recuperato, se clinicamente indicato; per ulteriori informazioni, consultare la **Sezione 14.2.3, Procedura di recupero opzionale**.

1.2 Caratteristiche prestazionali

Il filtro Celect Platinum è destinato all'introduzione percutanea nella VCI attraverso un accesso venoso femorale o giugulare in pazienti adulti. Il filtro è progettato per catturare i coaguli di sangue che viaggiano nella VCI. È inoltre progettato per essere recuperato quando non è più clinicamente indicato; tuttavia, può essere permanente in alcuni pazienti in cui il recupero non sia possibile o nei quali i benefici non giustifichino i rischi della procedura di recupero. Il filtro Celect Platinum è progettato per garantire una forza radiale adeguata per un diametro specificato della VCI compreso tra 15 mm e 30 mm. L'uncino a punta sferica viene usato per il riposizionamento del filtro durante l'inserimento nella vena giugulare o per il recupero del filtro. Le gambe primarie e secondarie vengono utilizzate per intrappolare le particelle emboliche. Nello specifico, il filtro è dotato di quattro gambe primarie, uncinate verso l'esterno per fissare il filtro alla parete della VCI. Le ancore da 1 mm sulle gambe primarie sono progettate per garantire il fissaggio dell'impianto alla VCI. I marker radiopachi in platino all'estremità delle gambe primarie migliorano la visibilità dell'impianto durante l'imaging diagnostico. Analogamente, la banda radiopaca sulla guaina di introduzione serve da guida durante il posizionamento. La valvola emostatica della guaina di introduzione (valvola Check-Flo) è prevista per ridurre il possibile riflusso di sangue durante la procedura. Il rubinetto viene usato per aprire, chiudere o scambiare i canali di flusso per il lavaggio del sistema. Il pre-dilatatore può essere utilizzato per ampliare il sito di puntura prima dell'inserimento del sistema con introduttore, in modo da minimizzare il trauma vascolare. Il dilatatore di introduzione viene usato per il dimensionamento della vena cava in conformità alle specifiche applicabili alla vena cava riportate nella **Sezione 1.6, Popolazione di pazienti**, nonché per l'iniezione del mezzo di contrasto utilizzato per la visualizzazione durante l'imaging diagnostico.

1.3 Caratteristiche tecniche

Il filtro è disponibile in un'unica misura. Le caratteristiche tecniche delle diverse parti del sistema sono riportate nella **Tabella 1**.

Tabella 1 – Dimensioni dei componenti inclusi nel set con filtro

Pre-dilatatore (**Fig. 1 a**)	10 Fr, lunghezza 20 cm
Misurazione per il dimensionamento nella vena cava (**Fig. 1 e2**)	30 mm
Guaina di introduzione (**Fig. 1 e3**)	7 Fr
Lunghezza utile della guaina (**Fig. 1 e4**)	65 cm
Lunghezza del filtro quando compresso a 30 mm di diametro (**Fig. 1 f6**)	49 mm

1.4 Compatibilità dei dispositivi

Il set con filtro Celect Platinum è compatibile con un filo guida da 0,035 inch, il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip® di Cook e il recuperatore vascolare a 4 anse CloverSnare® di Cook.

1.5 Informazioni qualitative e quantitative

La **Tabella 2** riporta la composizione massima rappresentativa in termini di dimensioni e materiali.

Tabella 2 – Informazioni qualitative e quantitative

Informazioni qualitative Materiale dell'impianto		Informazioni quantitative Peso (grammi)
Lega di cobalto-cromo*	Filtro (gambe e uncino)	Fino a 0,59
Lega di platino-tungsteno	Marcatori sul filtro	Fino a 0,02

*La lega contiene nichel.

1.6 Popolazione di pazienti

La popolazione destinataria del filtro Celect Platinum è costituita da pazienti adulti a rischio di embolia polmonare (EP) in situazioni specifiche. Il filtro Celect Platinum può essere posizionato in pazienti che richiedono una protezione permanente o temporanea per contrastare il rischio di EP. Il filtro Celect Platinum è destinato al posizionamento percutaneo attraverso una vena femorale o giugulare in pazienti adulti con diametro della vena cava compreso tra 15 mm e 30 mm.

Il filtro Celect Platinum è controindicato per l'uso nelle donne in gravidanza e in pazienti minorenni/pediatrici.

1.7 Utilizzatori previsti

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

1.8 Contatto con il tessuto corporeo

Il set con filtro Celect Platinum è fisicamente a contatto con il sangue circolante nel sistema vascolare. La durata del contatto per il filtro Celect Platinum è l'esposizione a lungo termine (>30 giorni), mentre le parti rimanenti del set con filtro Celect Platinum hanno una durata di contatto limitata (≤24 ore).

1.9 Principio operativo

Il filtro Celect Platinum è indicato per la prevenzione dell'EP sintomatica, tramite la cattura dei coaguli di sangue che viaggiano nella VCI infrarenale.

Il filtro Celect Platinum è precaricato su un introduttore femorale per filtro. L'introduttore femorale per filtro fissa saldamente le gambe primarie del filtro e viene fatto avanzare attraverso una guaina di introduzione fino alla posizione prevista.

Durante il posizionamento e il rilascio, occorre confermare il corretto posizionamento e rilascio del filtro Celect Platinum mediante fluoroscopia. Prevedere l'impiego di tecniche standard per il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide. La procedura include l'uso di anestesia locale, sedazione e analgesia secondo necessità.

1.10 Vita prevista del dispositivo

Il filtro Celect Platinum è progettato per essere recuperato quando non è più indicato dal punto di vista medico. Le attuali linee guida della pratica clinica raccomandano di monitorare regolarmente i pazienti con filtri per VCI a permanenza, per la valutazione del recupero del filtro. 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. La recente istituzione di programmi di follow-up mirati, ambulatori specializzati per i filtri e protocolli istituzionali hanno portato a un aumento dei tentativi di recupero dei filtri.

In alcuni pazienti, il recupero potrebbe non essere possibile e il dispositivo rimarrà impiantato per tutta la vita del paziente. Pertanto, la vita prevista dei filtri per VCI è indefinita. Le prestazioni e la vita prevista del dispositivo possono essere influenzate da processi fisiologici, condizioni anatomiche che non rientrano negli intervalli normali, progressione di una vasculopatia sottostante e dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o delle raccomandazioni per la conservazione.

2. USO PREVISTO

Il filtro per vena cava Celect Platinum è previsto per catturare i coaguli di sangue all'interno del tratto infrarenale della vena cava inferiore (VCI).

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il filtro per vena cava Celect Platinum è indicato per la prevenzione dell'embolia polmonare (EP) sintomatica; il filtro cattura i coaguli di sangue nel tratto infrarenale della VCI nelle seguenti situazioni cliniche:

- Pazienti con evidenza di EP o trombosi venosa profonda (TVP) nella VCI o nelle vene degli arti inferiori e una controindicazione assoluta o relativa all'anticoagulazione, insuccesso dell'anticoagulazione o alto rischio di complicanze in caso di anticoagulazione.
- Pazienti in ambiente perioperatorio con anamnesi di EP o TVP per i quali sia necessaria l'interruzione dell'anticoagulazione.
- Pazienti ad alto rischio di TVP o EP ma considerati non idonei all'anticoagulazione a causa dell'alto rischio di complicanze.

Il filtro per vena cava Celect Platinum può essere recuperato se clinicamente indicato; per ulteriori informazioni, consultare la **Sezione 14.2.3, Procedura di recupero opzionale**.

4. BENEFICI CLINICI

Per determinati pazienti che richiedono la prevenzione dell'EP, la filtrazione della VCI è l'unica opzione di trattamento disponibile. Pertanto, la prevenzione dell'EP con i filtri per vena cava Celect Platinum può salvare la vita. L'analisi dei dati clinici dimostra che l'incidenza e il tipo di potenziali eventi avversi correlati ai filtri per vena cava Celect Platinum sono accettabili e che i benefici potenziali per la popolazione di pazienti sono considerati superiori ai rischi. Il filtro per vena cava Celect Platinum è destinato a fornire il beneficio clinico di prevenzione dell'EP.

5. CONTROINDICAZIONI

5.1 Posizionamento del filtro

- Vena cava di grandi dimensioni (diametro della VCI >30 mm).
- Diametro della VCI <15 mm.
- Presenza di grande quantità di trombo nella vena scelta per l'approccio.
- Pazienti a rischio di embolia settica.
- Uso in donne in stato di gravidanza.
- Uso in pazienti pediatrici/minorenni.

5.2 Recupero opzionale del filtro

- Filtri con significative quantità di trombo intrappolato (oltre il 25% del volume del cono).
- Pazienti ad alto rischio attivo di EP.

6. AVVERTENZE

6.1 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 pregiudicare l'efficacia del dispositivo e/o causare la trasmissione di malattie.

6.2 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali

- Se si incontra una forte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di introduzione, ritirarli e optare per un approccio differente. Non esercitare una forza eccessiva.
- Quando si utilizza un iniettore automatico per l'iniezione del mezzo di contrasto, non superare la pressione nominale massima di 68 bar (1000 psi) e una velocità di flusso di 20 mL/s. È anche possibile eseguire l'iniezione manuale.
- Durante l'inserimento del filtro precaricato nella valvola Check-Flo della guaina di introduzione, afferrare l'introduttore con la punta flessibile in prossimità dell'estremità, vicino al filtro.
- Non tentare di ruotare il filtro precaricato all'interno del sistema di introduzione.
- In sede di posizionamento con approccio femorale, non ritirare nuovamente il filtro spiegato all'interno della guaina.
- Non tentare di ruotare, fare avanzare o ritirare il filtro spiegato all'interno della vena cava.
- Non applicare mai una forza eccessiva durante il posizionamento del filtro. Se il rilascio del filtro non risulta possibile, potrebbe essere necessaria la sostituzione del dispositivo. Se la sostituzione del dispositivo non è possibile, o se il filtro non si spiega correttamente, è possibile che si rendano necessari ulteriori interventi o la rimozione chirurgica.
- Durante l'imaging diagnostico, valutare il filtro per escludere la presenza di segni di danni o difetti. Se il filtro è danneggiato, la sua capacità di catturare i coaguli potrebbe risultare compromessa o potrebbe causare l'ostruzione del flusso sanguigno.

6.3 Recupero opzionale del filtro

- Prima di tentare il recupero del filtro, è opportuno eseguire una valutazione della vena cava inferiore mediante imaging per esaminare i residui di trombo catturato.
- Per evitare la possibile rottura del filtro e/o lesioni al paziente, non esercitare una forza eccessiva per recuperare il filtro. Se il recupero del filtro risulta difficoltoso, potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi o la rimozione chirurgica.
- Non tentare in nessun caso di re-inserire un filtro recuperato.
- 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.

7. PRECAUZIONI

7.1 Precauzioni generali

- Prevedere l'impiego di tecniche standard per il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide.
- La manipolazione dei prodotti (ad esempio, il posizionamento e il recupero) deve essere controllata con metodi di imaging.
- Rispettare scrupolosamente le istruzioni per garantire la riuscita del rilascio e per evitare lesioni al paziente o danni al dispositivo.
- 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

- Il set con filtro Celect Platinum deve essere usato in pazienti in cui il diametro dei vasi sia compatibile con i componenti associati al dispositivo.
- La modifica o l'alterazione del prodotto (filtro o sistema di introduzione) sono sconsigliate; la sicurezza e l'efficacia del prodotto in caso di modifiche non sono state determinate.

- Prima di iniettare il mezzo di contrasto (mediante un iniettore o manualmente) attraverso il dilatatore di introduzione, accertarsi che il connettore della guaina di introduzione e il dilatatore di introduzione siano collegati correttamente.
- Sono stati segnalati casi di inclinazione del filtro. Le cause potenziali possono includere il rilascio non corretto, manipolazioni in prossimità del filtro impiantato (ad esempio, una procedura chirurgica o endovascolare eseguita nelle vicinanze del filtro) e/o tentativi di recupero non riusciti. Un'inclinazione eccessiva del filtro può determinare difficoltà o impossibilità di recupero, penetrazione/perforazione della parete della vena cava e/o causare la perdita di efficacia del filtro.
- È stata segnalata la penetrazione/perforazione della parete della vena cava, che può essere sintomatica o asintomatica. Le cause potenziali possono includere il rilascio non corretto e/o l'applicazione di forza eccessiva, nonché manipolazioni in prossimità del filtro impiantato (ad esempio, una procedura chirurgica o endovascolare eseguita nelle vicinanze del filtro).
- Sono stati segnalati casi di frattura del filtro, che può essere sintomatica o asintomatica. La frattura di una gamba del filtro può essere causata da movimenti ripetitivi a carico di questo componente quando si trova in una posizione inusuale ed è particolarmente soggetto a sollecitazioni, come nel caso della penetrazione/perforazione della VCI da parte di una gamba del filtro o l'impigliamento di una gamba del filtro in un vaso secondario (ad esempio, una vena renale). Altre cause potenziali di frattura del filtro possono includere l'applicazione di forza eccessiva o manipolazioni in prossimità del filtro impiantato (ad esempio, una procedura chirurgica o endovascolare eseguita nelle vicinanze del filtro). È stata segnalata la possibilità di recupero di un filtro fratturato o di frammenti di filtro (inclusi frammenti embolizzati) mediante tecniche endovascolari.
- Sono state segnalate la migrazione e/o l'embolizzazione (ad esempio, il movimento in direzione del cuore o dei polmoni) del filtro o di frammenti di filtro. È stato segnalato lo spostamento del filtro, o di frammenti di filtro, in direzione sia craniale sia caudale; tale spostamento può essere sintomatico o asintomatico. Le cause potenziali possono includere il rilascio non corretto, il rilascio all'interno di un trombo, lo sposizionamento dovuto a un'elevata massa trombotica e/o l'applicazione di una forza eccessiva o manipolazioni in prossimità di un filtro impiantato (ad esempio, una procedura chirurgica o endovascolare eseguita nelle vicinanze del filtro).
- Un attrito e/o una compressione maggiori in corrispondenza del sito di accesso durante la procedura possono determinare l'aumento del rischio di trombosi presso il sito di accesso stesso.
- Se il sistema di introduzione o parti del sistema di introduzione evidenziano un cattivo funzionamento prima della procedura o durante la stessa, il dispositivo deve essere sostituito. In caso di malfunzionamento del dispositivo durante la procedura, eseguirne l'attenta sostituzione per evitare lesioni al sito di accesso e al vaso.
- Per il posizionamento del filtro si predilige generalmente la vena femorale destra, grazie al suo percorso più rettilineo in direzione della vena cava. È possibile usare la vena femorale sinistra, ma il percorso risulta più tortuoso. Prima di scegliere un approccio, valutare la corporatura e l'anatomia del paziente nonché la posizione di eventuali trombosi venose.
- Il filtro impiantabile viene fornito precaricato sull'introduttore femorale per filtro. Non tentare di separare tra loro il filtro precaricato e l'introduttore femorale per filtro.
- Non tentare di ricaricare il filtro sull'introduttore femorale per filtro, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'introduttore e/o il filtro.

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



- 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). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di cobalto-cromo e non rilascia cobalto a livelli tali da provocare un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione per il 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 set con filtro Celect Platinum 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 in sale operatorie di 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 locali per le procedure sterili.

8. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

Un paziente portatore del filtro per vena cava Celect Platinum può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in presenza delle seguenti condizioni. La mancata osservanza di tali condizioni può avere esiti lesivi.

Parametro	Note
[1] **Nome/Identificazione articolo**	Filtro per vena cava Celect Platinum
[2] **Fabbricante articolo**	Cook Medical
[3] **Intensità di campo magnetico statico [T]**	1,5 T o 3,0 T
[4] **Gradiente spaziale di campo massimo [T/m e gauss/cm]**	20 T/m (2000 gauss/cm)
[5] **Eccitazione RF**	Con polarizzazione circolare (CP)
[6] **Tipo di bobina di trasmissione RF**	Bobina di trasmissione su corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF per l'encefalo
[7] **Potenza RF**	Modalità di funzionamento normale
[8] **SAR massimo su corpo intero [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Durata della scansione**	SAR medio su corpo intero di 2,0 W/kg per 15 minuti di RF continua (sequenza o serie/scansioni consecutive senza interruzioni). Nelle condizioni di scansione delineate in precedenza, si prevede che il filtro per vena cava Celect Platinum generi un aumento massimo di temperatura inferiore a 4,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.
[10] **Artefatto d'immagine in RM**	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine di 24 mm.

Se non sono precisate informazioni specifiche su un determinato parametro, significa che a tale parametro non sono associate condizioni.

Attenersi alle istruzioni per la sicurezza in ambiente RM per evitare il surriscaldamento, la torsione e/o la deflessione che potrebbero arrecare danni al vaso.

Potrebbero verificarsi degli artefatti d'immagine che potrebbero a loro volta allungare i tempi diagnostici e/o richiedere ulteriori procedure di imaging.

9. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi includono i seguenti:

- Trombosi/occlusione del sito di accesso
- Embolia gassosa
- Aritmia
- Dolore all'addome o alla schiena
- Perdita ematica
- Occlusione di vaso secondario
- Danni cardiaci
- Tamponamento cardiaco
- Danni alla vena cava
- Decesso
- Trombosi venosa profonda
- Edema
- Stravaso del materiale di contrasto
- Mancata/incompleta espansione del filtro
- Frattura del filtro
- Errato posizionamento del filtro
- Migrazione del filtro
- Embolizzazione del filtro o di un frammento del filtro
- Ematoma in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Emorragia
- Infezione in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Lacerazione dell'intima
- Ostruzione del flusso sanguigno
- Pneumotorace
- Sindrome postflebitica
- Embolia polmonare
- Mancato recupero
- Trauma alle strutture adiacenti
- Inclinazione inaccettabile del filtro
- Trauma vascolare
- Occlusione o trombosi della vena cava
- Penetrazione della vena cava
- Perforazione della vena cava
- Stenosi della vena cava

10. STERILIZZAZIONE

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

11. CONFEZIONAMENTO

Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che, una volta compilata dall'operatore sanitario, deve essere consegnata al paziente.

I dispositivi finali sono forniti in confezioni con apertura a strappo. Mantenere il dispositivo 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. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

13.1 Selezione del dispositivo

Il filtro Celect Platinum è disponibile in un'unica misura con un sistema di introduzione femorale o giugulare.

14. ISTRUZIONI PER L'USO

14.1 Preparazione del paziente

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

14.2 Guida dettagliata

14.2.1 Preparazione

1. Lavare la guaina di introduzione e il dilatatore di introduzione.
2. Fare avanzare il dilatatore di introduzione attraverso il centro della valvola Check-Flo sulla guaina di introduzione. Fissare il dilatatore di introduzione alla guaina di introduzione ruotando il connettore del dilatatore in senso orario fino a percepire un clic. (**Fig. 2**)
3. Rimuovere il tubo di protezione del filtro. (**Fig. 3**)

14.2.2 Posizionamento del filtro

4. Accedere alla vena femorale prescelta mediante tecnica di Seldinger.
5. Eseguire l'imaging diagnostico per confermare la presenza di una singola VCI, misurare il diametro della VCI, verificare la presenza di trombo e stabilire la posizione delle vene renali.
6. Inserire nella VCI una guida di supporto da 0,035 inch.
7. Se necessario, dilatare il sito di puntura con un pre-dilatatore da 10 Fr.
8. Rimuovere il pre-dilatatore e fare avanzare il sistema di introduzione coassiale sulla guida finché la punta della guaina di introduzione non viene a trovarsi in posizione di circa 1 cm caudale rispetto alla vena renale inferiore.

9. Rimuovere la guida.
10. Eseguire l'imaging diagnostico per verificare che la punta della guaina di introduzione (o del marker radiopaco) si trovi in posizione di circa 1 cm caudale rispetto alla vena renale inferiore.

    ATTENZIONE – Prima di iniettare il mezzo di contrasto mediante un iniettore automatico o manualmente attraverso il dilatatore di introduzione, accertarsi che il connettore della guaina di introduzione e il dilatatore di introduzione siano collegati correttamente.

    AVVERTENZA – Quando si utilizza un iniettore automatico per mezzo di contrasto, non superare la pressione nominale massima di 68 bar (1000 psi) e una velocità di flusso di 20 mL/s.
11. Una volta stabilita la posizione corretta, ruotare il connettore del dilatatore di introduzione in senso antiorario e rimuovere il dilatatore di introduzione. (**Fig. 4**)
12. Inserire il filtro precaricato nella valvola Check-Flo della guaina di introduzione. (**Fig. 5**)

    AVVERTENZA – Afferrare l'introduttore femorale per filtro in prossimità dell'estremità, vicino al filtro, per evitare di piegare la punta flessibile.
13. Fare avanzare l'introduttore femorale per filtro fino a quando la valvola Check-Flo non viene a contatto con la protuberanza tattile sull'introduttore femorale per filtro. In questo modo l'uncino del filtro viene a trovarsi all'interno della guaina di introduzione, in corrispondenza della banda radiopaca. Verificare che l'uncino si trovi all'interno della guaina di introduzione e sempre in posizione caudale rispetto alle vene renali.

    AVVERTENZA – Non ruotare il filtro precaricato all'interno del sistema di introduzione.

    AVVERTENZA – Non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare il filtro attraverso il sistema di introduzione.
14. Stabilizzare il sistema di introduzione, ritirare la guaina di introduzione (**Fig. 6**) e collegarla all'impugnatura dell'introduttore femorale per filtro. (**Fig. 7**) A questo punto il filtro è spiegato ed è ancora collegato all'introduttore femorale per filtro. (**Fig. 8**)

    ATTENZIONE – Tentando di retrarre il filtro a questo punto della sequenza di rilascio, si rischia di danneggiare le gambe secondarie o la parete cavale.
15. È ora possibile verificare la posizione corretta mediante l'imaging diagnostico.

    AVVERTENZA – Non ruotare il filtro spiegato all'interno della vena cava per evitare di comprometterne le prestazioni.

    ATTENZIONE – Non effettuare l'iniezione di mezzo di contrasto se la coppa femorale (corrispondente alla lettera d in Fig. 1) non è completamente libera dalla guaina di introduzione. Ai fini del posizionamento, utilizzare la banda radiopaca.
16. Prima del rilascio del filtro, verificare che il connettore della guaina di introduzione e l'impugnatura dell'introduttore femorale per filtro siano collegati, al fine di garantire che la coppa femorale sia completamente libera dalla guaina di introduzione.
17. Quando la posizione del filtro è corretta, premere il pulsante di sicurezza rosso per preparare il rilascio del filtro. (**Fig. 9**)
18. Premere completamente il pulsante di rilascio per garantire il rilascio corretto del filtro. (**Fig. 10**) A questo punto non è più possibile riposizionare il filtro. Il filtro è ora rilasciato.
19. Eseguire l'imaging diagnostico per verificare la posizione del filtro.

    NOTA – È necessario attenersi agli standard di cura istituzionali per quanto riguarda la rimozione della guaina di introduzione e il conseguimento dell'emostasi per evitare il sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso vascolare.

14.2.3 Procedura di recupero opzionale

Il filtro Celect Platinum impiantato può essere recuperato. Il filtro è stato progettato per essere recuperato con il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip, ma può essere recuperato anche con il recuperatore vascolare a 4 anse CloverSnare. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip o con il recuperatore vascolare a 4 anse CloverSnare (non incluso nel set con filtro) per ulteriori informazioni sulla procedura di recupero opzionale.

15. APPARECCHIATURE E ACCESSORI NECESSARI

15.1 Materiali necessari

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

15.2 Materiali consigliati

- Set di accesso tramite micropuntura
- In caso di posizionamento errato o distacco accidentale del filtro Celect Platinum, è possibile utilizzare il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip® o il recuperatore vascolare a 4 anse CloverSnare®.

16. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

17. BIBLIOGRAFIA

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

18. 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.

La tessera per il portatore di impianto dovrà essere compilata dal medico. Il paziente dovrà portare sempre con sé ed esibire la tessera durante tutte le visite presso altro personale medico, in particolare quelle che comportano ulteriori procedure diagnostiche (ad esempio, la RM).

18.1 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 preoccupazioni.

18.2 Informazioni sul follow-up per il paziente

Il follow-up è specifico del paziente ed è clinicamente complesso; pertanto, il medico deve stabilire un programma di follow-up individuale per il paziente.

18.3 Informazioni sull'impianto per il paziente

Queste informazioni saranno disponibili per il paziente in un linguaggio comprensibile (eccetto per le informazioni riguardanti la RM destinate agli operatori sanitari) alla pagina cookmedical.eu/patient-implant-information. Il medico dovrà assicurarsi che il paziente abbia ricevuto la tessera per il portatore di impianto su cui sono fornite le informazioni digitali rivolte al paziente. Se il paziente non è in grado di accedere alle informazioni elettroniche, il medico deve fornirgliene una copia stampata.

18.4 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-MDF0000624-GN). Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente: ec.europa.eu/tools/eudamed.

19. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

NEDERLANDS

CELECT PLATINUM® VENA CAVA-FILTERSET VOOR BENADERING VIA VENA FEMORALIS

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 Celect Platinum vena cava-filterset (hierna de Celect Platinum-filterset genoemd) bestaat uit een filterimplantaat voor de vena cava inferior (VCI) en het bijbehorende introductiesysteem. Het Celect Platinum vena cava-filterimplantaat (hierna het Celect Platinum-filter genoemd) bestaat uit een paramagnetische kobaltchroomlegering (49 mm lang bij compressie tot een diameter van 30 mm) met platina markeringen bevestigd aan de primaire filterpoten. Het Celect Platinum-filter heeft in totaal 12 poten, vier primaire poten met ankers van 1 mm en acht niet-bevestigde secundaire poten. Het filter is uitgerust met een atraumatische haak met kogelvormige tip.

Het Celect Platinum-filter is voorgeladen op een femorale filterintroducer met een flexibele tip, die wordt gebruikt voor het plaatsen van het filter door middel van een benadering via de vena femoralis. De

femorale filterintroducer wordt gebruikt in combinatie met een 7 Fr coaxiaal introductiesysteem. Het coaxiale introductiesysteem omvat een introducerdilatator en een introducersheath. De introducerdilatator heeft acht zijopeningen en twee radiopake markeringen die zich 30 mm van elkaar bevinden (van einde tot einde). De introducersheath omvat een radiopake band, een hemostaseklep (Check-Flo® klep) en een driewegafsluitkraan in verbinding met de verlengslang van de introducersheath. Wanneer de filterintroducer wordt gebruikt in combinatie met de introducersheath, wordt het geheel gezamenlijk het introducersysteem genoemd. Tot slot bevat de Celect Platinum-filterset een 10 Fr predilatator met hydrofiele coating voor de eerste vaattoegang.

Het Celect Platinum-filter kan worden verwijderd als dit klinisch geïndiceerd is; zie **paragraaf 14.2.3, Procedure voor optionele verwijdering** voor meer informatie.

1.2 Prestatiekenmerken

Het Celect Platinum-filter is bestemd voor percutane introductie in de VCI via de vena femoralis of vena jugularis bij volwassenen. Het filter is ontworpen om bloedstolsels op te vangen die zich in de VCI verplaatsen. Het is ook ontworpen om te worden verwijderd wanneer het medisch niet langer geïndiceerd is, hoewel het permanent kan zijn bij sommige patiënten bij wie verwijdering niet mogelijk is of waar de voordelen niet opwegen tegen de risico's van de verwijderingsprocedure. Het Celect Platinum-filter is ontworpen om een geschikte radiale kracht te garanderen voor een gespecificeerde VCI-diameter tussen 15 mm en 30 mm. De haak met kogelvormige tip wordt gebruikt voor het herpositioneren van het filter tijdens het plaatsen of verwijderen van het filter in de vena jugularis. De primaire en secundaire poten worden gebruikt om embolisatiepartikels op te vangen. Het filter heeft vier primaire poten die naar buiten worden gehaakt om het filter aan de wand van de VCI te bevestigen. De ankers van 1 mm op de primaire poten zijn ontworpen om fixatie van het implantaat aan de VCI te garanderen. De radiopake platina markeringen aan het uiteinde van de primaire poten verbeteren de zichtbaarheid van het implantaat tijdens diagnostische beeldvorming. De radiopake band op de introducersheath is eveneens bedoeld als richtpunt tijdens de plaatsing. De hemostaseklep (Check-Flo klep) van de introducersheath is bedoeld om mogelijke terugstroming van bloed tijdens de procedure te verminderen. De afsluitkraan wordt gebruikt voor het openen, sluiten of schakelen tussen de stroomkanalen voor het spoelen van het systeem. De predilatator wordt gebruikt om de insteekplaats te verbreden voordat het sheathsysteem wordt ingebracht, om vaattrauma tot een minimum te beperken. De introducerdilatator wordt gebruikt voor het bepalen van de maat van de vena cava in overeenstemming met de specificaties van de toepasselijke vena cava in **paragraaf 1.6, Patiëntenpopulatie**, en voor het injecteren van contrastmiddel dat wordt gebruikt voor visualisatie tijdens diagnostische beeldvorming.

1.3 Specificaties

Het filtersysteem wordt in één maat geleverd. De specificaties voor de verschillende onderdelen van het systeem zijn te zien in **tabel 1**.

Tabel 1 – Maten van de onderdelen in de filterset

Predilatator (**afb. 1 a**)	10 Fr, 20 cm lang
Meting voor maatbepaling in de vena cava (**afb. 1 e2**)	30 mm
Introducersheath (**afb. 1 e3**)	7 Fr
Werklengte sheath (**afb. 1 e4**)	65 cm
Filterlengte indien samengedrukt tot een diameter van 30 mm (**afb. 1 f6**)	49 mm

1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel

De Celect Platinum-filterset is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch, de Cook Günther Tulip® vena cava-filterverwijderingsset en het Cook CloverSnare® vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen.

1.5 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

De maximale samenstelling voor wat betreft de afmetingen en materialen, is vermeld in **tabel 2**.

Tabel 2 – Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

Kwalitatieve informatie Implantaatmateriaal		Kwantitatieve informatie Gewicht (in gram)
Kobaltchroomlegering*	Filter (poten en haak)	maximaal 0,59
Platina-wolfraamlegering	Markeringen op filter	maximaal 0,02

*De legering bevat nikkel.

1.6 Patiëntenpopulatie

De doelpopulatie voor het Celect Platinum-filter bestaat uit volwassen patiënten met risico op longembolie (LE) in specifieke situaties. Het Celect Platinum-filter kan worden geplaatst bij patiënten die permanente of tijdelijke bescherming nodig hebben om het risico op LE tegen te gaan. Het Celect Platinum filter is bestemd voor percutane plaatsing via een vena femoralis of vena jugularis bij volwassenen met een diameter van de vena cava tussen 15 mm en 30 mm.

Het Celect Platinum-filter is gecontra-indiceerd voor gebruik bij zwangere vrouwen en bij minderjarigen/kinderen.

1.7 Beoogde gebruiker

Het hulpmiddel dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.

1.8 Contact met lichaamsweefsel

De Celect Platinum-filterset maakt fysiek contact met circulerend bloed in het vaatstelsel. De contactduur voor het Celect Platinum-filter is langdurige blootstelling (> 30 dagen), terwijl de resterende onderdelen van de Celect Platinum-filterset een beperkte contactduur hebben (≤ 24 uur).

1.9 Werkingsprincipe

Het Celect Platinum filter is geïndiceerd voor de preventie van symptomatische LE door het opvangen van bloedstolsels die zich door de infrarenale VCI verplaatsen.

Het Celect Platinum-filter is voorgeladen op een femorale filterintroducer. De femorale filterintroducer fixeert de primaire poten stevig en wordt via een introducersheath opgevoerd naar de beoogde locatie.

Tijdens plaatsing en ontplooiing moet fluoroscopie worden gebruikt om de juiste positionering van het Celect Platinum-filter te bevestigen. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. De procedure omvat het gebruik van plaatselijke verdoving, sedatie en pijnstilling zoals vereist.

1.10 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

Het Celect Platinum-filter is ontworpen om te worden verwijderd wanneer dit niet langer medisch geïndiceerd is. Volgens de huidige klinische praktijkrichtlijnen moeten patiënten met een VCI-verblijfsfilter routinematig worden bewaakt voor beoordeling van het verwijderen van het filter. Filterverwijdering is een patiëntspecifieke, klinisch complexe beslissing die dient te zijn gebaseerd op het individuele baten-risicoprofiel van de patiënt. Recent opzetten van gerichte follow-upprogramma's, speciale filterklinieken en protocollen van de instelling heeft geleid tot een toename van het aantal filterverwijderingspogingen.

Bij sommige patiënten kan verwijdering niet mogelijk zijn en blijft het hulpmiddel geïmplanteerd gedurende de levensduur van de patiënt. Daarom is de verwachte levensduur van de VCI-filters permanent. De prestaties en de verwachte levensduur van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door fysiologische processen, anatomie buiten het normale bereik, progressie van een onderliggende vaataandoening en wanneer de gebruiksaanwijzing of aanbevelingen voor opslag niet worden opgevolgd.

2. BEOOGD GEBRUIK

Het Celect Platinum vena cava-filter is bestemd voor het opvangen van bloedstolsels die zich door de infrarenale vena cava inferior (VCI) verplaatsen.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Celect Platinum vena cava-filter is geïndiceerd voor de preventie van symptomatische longembolie (LE) door het opvangen van bloedstolsels die zich door de infrarenale VCI verplaatsen in de volgende klinische situaties:

- Patiënten met tekenen van LE of diepveneuze trombose (DVT) in de VCI of aderen van de onderste extremiteiten en een absolute dan wel relatieve contra-indicatie voor anticoagulatie, falen van anticoagulatie, of een hoog risico op complicaties door anticoagulatie.
- Patiënten in een perioperatieve setting met LE of DVT in de anamnese bij wie de anticoagulatie moet worden onderbroken.

- Patiënten met een hoog risico op DVT of LE maar die niet in staat worden geacht om anticoagulatie te ontvangen vanwege een hoog risico van complicaties.

Het Celect Platinum vena cava-filter kan worden verwijderd als dit klinisch geïndiceerd is; zie **paragraaf 14.2.3, Procedure voor optionele verwijdering** voor meer informatie.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Voor bepaalde patiënten die preventie van LE nodig hebben, is VCI-filtratie de enige beschikbare behandelingsoptie. Daarom kan preventie van LE met behulp van de Celect Platinum vena cava-filters levensreddend zijn. Uit analyse van de klinische gegevens blijkt dat de incidentie en het type van mogelijke ongewenste voorvallen in verband met de Celect Platinum vena cava-filters aanvaardbaar zijn en dat de mogelijke voordelen voor de patiëntenpopulatie worden aangemerkt als opwegend tegen de risico's. Het Celect Platinum vena cava-filter is bedoeld om het klinische voordeel van de preventie van LE te bieden.

5. CONTRA-INDICATIES

5.1 Filterplaatsing

- Megacava (diameter van de VCI > 30 mm).
- Diameter van de VCI < 15 mm.
- Omvangrijke trombus in de gekozen toegangsader.
- Patiënten met een risico op septische embolie.
- Gebruik bij zwangere vrouwen.
- Gebruik bij minderjarigen/pediatrische patiënten.

5.2 Optionele filterverwijdering

- Filters met een aanzienlijke hoeveelheid ingevangen trombusmateriaal (meer dan 25% van het volume van de conus).
- Patiënten met een aanhoudend hoog risico op LE.

6. WAARSCHUWINGEN

6.1 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 opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

6.2 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties

- Als bij het opvoeren van de voerdraad of het introductiesysteem ernstige weerstand wordt ondervonden, trek deze dan terug en kies een andere benadering. Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend.
- Bij het onder hoge druk injecteren van contrastmiddel mogen de maximale nominale druk van 68 bar (1000 psi) en de maximale flowrate van 20 mL/s niet worden overschreden. Handmatige injectie is ook mogelijk.
- Bij het inbrengen van het voorgeladen filter in de Check-Flo klep van de introducersheath moet u de introducer met de flexibele tip vasthouden nabij het uiteinde, dicht bij het filter.
- Probeer niet het voorgeladen filter te draaien binnen het introductiesysteem.
- Breng het ontplooide filter niet terug in de sheath tijdens plaatsing met de femorale benadering.
- Probeer niet het ontplooide filter te draaien, op te voeren of terug te trekken binnen de vena cava.
- Bij het plaatsen van het filter mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend. Als het filter niet kan worden ontplooid, moet het hulpmiddel mogelijk worden vervangen. Als vervanging van het hulpmiddel niet mogelijk is, of als het filter niet op de juiste wijze wordt ontplooid, kunnen aanvullende ingrepen of operatieve verwijdering vereist zijn.
- Evalueer tijdens diagnostische beeldvorming of het filter geen tekenen van schade of defecten vertoont. Als het filter beschadigd is, kan dat gevolgen hebben voor het vermogen van het filter om stolsels vast te houden of een obstructie van de bloedstroom veroorzaken.

6.3 Optionele filterverwijdering

- Voordat geprobeerd wordt het filter te verwijderen, moet door middel van beeldvorming van de vena cava inferior worden nagegaan of er resterend ingevangen trombusmateriaal aanwezig is.
- Er mag geen overmatige kracht worden uitgevoerd bij het verwijderen van het filter, want dit kan leiden tot breken van het filter en/of schade bij de patiënt. Als er complicaties optreden bij het verwijderen van het filter, kunnen aanvullende ingrepen of operatieve verwijdering vereist zijn.
- Probeer nooit een verwijderd filter opnieuw te ontplooien.
- Voor alle verwijderbare VCI-filters geldt dat verwijdering na verloop van tijd lastiger wordt, meestal doordat de filterpoten of -haak (bij een gekanteld filter) ingekapseld raken door weefselingroei.

7. VOORZORGSMAATREGELEN

7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Voor het manipuleren van de producten (bijv. plaatsing en verwijdering) is beeldvormingscontrole vereist.
- Volg de instructies nauwkeurig op om verzekerd te zijn van een geslaagde ontplooiing en om schade bij de patiënt en aan het hulpmiddel te voorkomen.
- 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

- De Celect Platinum-filterset moet worden gebruikt bij patiënten met vaatdiameters die compatibel zijn met de bijbehorende hulpmiddelcomponenten.
- Modificatie of wijziging van het product (filter of introductiesysteem) wordt niet aanbevolen, want de veiligheid en effectiviteit van het product na modificaties zijn niet vastgesteld.
- Controleer voordat u (onder hoge druk of handmatig) contrastmiddel door de introducerdilatator injecteert of het aanzetstuk van de introducersheath en de introducerdilatator goed op elkaar zijn aangesloten.
- Kanteling van het filter is gemeld. Mogelijke oorzaken zijn onder meer onjuiste ontplooiing, manipulaties nabij een geïmplanteerd filter (bijv. een chirurgische of endovasculaire ingreep in de nabijheid van een filter) en of een mislukte verwijderingspoging. Overmatige kanteling van het filter kan leiden tot moeilijke of mislukte verwijdering van het filter, penetratie/perforatie van de wand van de vena cava en/of verlies van filterrendement.
- Penetratie/perforatie van de wand van de vena cava is gemeld en kan symptomatisch dan wel asymptomatisch zijn. Mogelijke oorzaken zijn onder meer onjuiste ontplooiing en/of overmatige kracht of manipulaties nabij een geïmplanteerd filter (bijv. een chirurgische of endovasculaire ingreep in de nabijheid van een filter).
- Filterbreuk is gemeld en kan symptomatisch dan wel asymptomatisch zijn. Breken van een filterpoot kan het gevolg zijn van herhaaldelijke beweging van de filterpoot in een ongewone, belaste positie, bijvoorbeeld wanneer een filterpoot in of door de wand van de VCI is gedrongen of vastzit in een zijvat (bijv. een nierader). Andere mogelijke oorzaken van filterbreuk zijn onder meer overmatige kracht of manipulaties nabij een geïmplanteerd filter (bijv. een chirurgische of endovasculaire ingreep in de nabijheid van een filter). Er zijn meldingen van verwijdering van een gebroken filter of filterfragmenten (met inbegrip van embolische fragmenten) met behulp van endovasculaire technieken.
- Migratie en/of embolisatie van het filter of van filterfragmenten (bijv. beweging naar het hart of de longen) is gemeld. Er is beweging van het filter of filterfragmenten in zowel craniale als caudale richting voorgekomen, en deze beweging kan symptomatisch of asymptomatisch zijn. Mogelijke oorzaken zijn onder meer onjuiste ontplooiing, ontplooiing in een trombus, losraken door een grote hoeveelheid trombusmateriaal en/of overmatige kracht of manipulaties nabij een geïmplanteerd filter (bijv. een chirurgische of endovasculaire ingreep in de nabijheid van een filter).
- Verhoogde wrijving en/of compressie op de introductieplaats tijdens de ingreep kan leiden tot een verhoogd risico van trombose op de introductieplaats.
- Als het introductiesysteem of onderdelen van het introductiesysteem vóór of tijdens de ingreep slecht functioneert/functioneren, moet het hulpmiddel worden vervangen. Als het hulpmiddel tijdens de ingreep slecht functioneert, moet het voorzichtig worden vervangen, om letsel aan de introductieplaats en het vat te voorkomen.
- Voor plaatsing van het filter geniet de rechter vena femoralis gewoonlijk de voorkeur, omdat deze een rechtere route naar de VCI biedt. De linker vena femoralis kan worden gebruikt, maar is kronkeliger. Beoordeel de grootte en anatomie van de patiënt en de locatie van eventuele veneuze trombosen voordat u een benadering kiest.
- Het filterimplantaat wordt voorgeladen op de femorale filterintroducer geleverd. Probeer niet het voorgeladen filter los te maken van de introducer.
- Probeer het filter niet opnieuw op de femorale filterintroducer te laden; als u dit wel doet, kan de introducer en/of het filter beschadigd raken.

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



- 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 in de vorm van een kobaltchroomlegering en geeft geen kobalt af in een gehalte dat een bij de patiënt een verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

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 lokale anesthesie niet slecht verdraagbaar is voor de patiënt, om ongewenste reacties in verband met de anesthesie-ingreep 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 Celect Platinum-filterset 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. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Een patiënt met het Celect Platinum vena cava-filter kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet naleven van deze voorwaarden kan tot letsel leiden.

Parameter	Opmerkingen
[1] **Naam/identificatie artikel**	Celect Platinum vena cava-filter
[2] **Fabrikant artikel**	Cook Medical
[3] **Sterkte statisch magnetisch veld [T]**	1,5 T of 3,0 T
[4] **Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt [T/m en gauss/cm]**	20 T/m (2000 gauss/cm)
[5] **RF-excitatie**	Circulair gepolariseerd (CP)
[6] **Type RF-zendspoel**	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-/ontvangstspoel voor het hoofd
[7] **RF-vermogen**	Normale bedrijfsmodus
[8] **Maximale SAR over het gehele lichaam [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Scanduur**	Gemiddelde SAR over het gehele lichaam van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten continu RF (een sequentie of opeenvolgende reeks scans zonder onderbrekingen). Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden veroorzaakt het Celect Platinum vena cava-filter naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 4,2 °C na 15 minuten continu scannen.
[10] **Beeldartefact op MRI-scan**	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 24 mm veroorzaken.

Indien informatie over een specifieke parameter niet is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.

Volg de informatie over MRI-veiligheid om overmatige opwarming, torsie en/of verbuiging te voorkomen, wat letsel aan het vat kan veroorzaken.

Er kunnen beeldartefacten optreden, waardoor diagnoses langer kunnen duren en/of aanvullende beeldvorming vereist kan zijn.

9. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

- Trombose/occlusie op de introductieplaats
- Luchtembolie
- Aritmie
- Rug- of buikpijn
- Bloedverlies
- Occlusie zijvat
- Hartletsel
- Harttamponnade
- Letsel aan de vena cava
- Overlijden
- Diepveneuze trombose
- Oedeem
- Extravasatie van contrastmateriaal
- Geen/onvolledige filterontplooiing
- Filterbreuk
- Malpositie van filter
- Filtermigratie
- Embolisatie van filter of filterfragmenten
- Hematoom op vasculaire introductieplaats
- Hemorragie
- Infectie op vasculaire introductieplaats
- Intimascheur
- Obstructie van de bloedstroom
- Pneumothorax
- Postflebitisch syndroom
- Longembolie
- Mislukken van verwijdering
- Trauma aan omliggende structuren
- Onaanvaardbare kanteling van filter
- Vaattrauma
- Occlusie of trombose van vena cava
- Penetratie van vena cava
- Perforatie van vena cava
- Stenose van vena cava

10. STERILISATIE

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

11. WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel gaat vergezeld van een implantaatkaart, die moet worden ingevuld door de zorgverlener en vervolgens aan de patiënt moet worden gegeven.

Definitieve hulpmiddelen worden 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 verpakkingsniveaus, 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. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

13.1 Selectie van het hulpmiddel

Het Celect Platinum-filter wordt in één maat geleverd en is verkrijgbaar met een femoraal of jugulair introductiesysteem.

14. GEBRUIKSAANWIJZING

14.1 Voorbereiding van de patiënt

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

14.2 Stapsgewijze instructies

14.2.1 Voorbereiding

1. Spoel de introducersheath en de introducerdilatator door.
2. Voer de introducerdilatator op door het midden van de Check-Flo klep op de introducersheath. Bevestig de introducerdilatator aan de introducersheath door het aanzetstuk van de dilatator rechtsom te draaien tot u een klik voelt. (**Afb. 2**)
3. Verwijder de beschermhuls van het filter. (**Afb. 3**)

14.2.2 Filterplaatsing

4. Gebruik de Seldinger-techniek om toegang te verkrijgen tot de gekozen vena femoralis.
5. Voer diagnostische beeldvorming uit om te bevestigen dat er één VCI is, de diameter van de VCI te meten, te controleren op trombi en de positie van de nieraders vast te stellen.
6. Plaats een ondersteunende voerdraad van 0,035 inch in de VCI.
7. Dilateer de insteekplaats zo nodig met de 10 Fr predilatator.
8. Verwijder de predilatator en voer het coaxiale introductiesysteem op over de voerdraad totdat de tip van de introducersheath zich ongeveer 1 cm caudaal ten opzichte van de laagst gelegen nierader bevindt.
9. Verwijder de voerdraad.
10. Voer diagnostische beeldvorming uit om te controleren of de tip (of radiopake markering) van de introducersheath zich ongeveer 1 cm caudaal

ten opzichte van de laagst gelegen nierader bevindt.

LET OP: Controleer voordat u (onder hoge druk of handmatig) contrastmiddel door de introducerdilatator injecteert of het aanzetstuk van de introducersheath en de introducerdilatator goed op elkaar zijn aangesloten.

WAARSCHUWING: Als u een injectiepomp gebruikt, mag u de maximale nominale druk van 68 bar (1000 psi) en de maximale flowrate van 20 mL/s niet overschrijden.

11. Wanneer de juiste positie is verkregen, draait u het aanzetstuk van de introducerdilatator linksom en verwijdert u de introducerdilatator. (**Afb. 4**)
12. Plaats het voorgeladen filter in de Check-Flo klep van de introducersheath. (**Afb. 5**)

    WAARSCHUWING: Houd de femorale filterintroducer vast nabij het uiteinde, dicht bij het filter, om knikken van de flexibele tip te voorkomen.
13. Voer de femorale filterintroducer op totdat de Check-Flo klep contact maakt met de voelbare bobbel op de femorale filterintroducer. De haak van het filter bevindt zich dan binnen de introducersheath bij de radiopake band. Controleer of de haak zich binnen de introducersheath en nog caudaal ten opzichte van de nieraders bevindt.

    WAARSCHUWING: Het voorgeladen filter mag niet worden gedraaid binnen het introductiesysteem.

    WAARSCHUWING: Oefen geen overmatige kracht uit om het filter op te voeren door het introductiesysteem.
14. Stabiliseer het introductiesysteem, trek de introducersheath terug (**afb. 6**) en koppel hem aan de handgreep van de femorale filterintroducer. (**Afb. 7**) Op dit punt is het filter ontplooid, terwijl het nog vastzit aan de femorale filterintroducer. (**Afb. 8**)

    LET OP: Als u op dit punt van het ontplooiingsproces probeert het filter terug te trekken, kunnen de secundaire poten of de wand van de vena cava beschadigd raken.
15. Door middel van diagnostische beeldvorming kan nu gecontroleerd worden of de positie van het filter correct is.

    WAARSCHUWING: Het ontplooide filter mag niet worden gedraaid binnen de vena cava. Hierdoor kan de werking van het filter worden aangetast.

    LET OP: Er mag alleen contrastmiddel worden geïnjecteerd als de femorale cup (aangeduid als positie d in afb. 1) zich helemaal buiten de introducersheath bevindt. Maak bij het positioneren gebruik van de radiopake band.
16. Controleer voordat u het filter loskoppelt of het aanzetstuk van de introducersheath en de handgreep van de femorale filterintroducer op elkaar zijn aangesloten, om er zeker van te zijn dat de femorale cup zich helemaal buiten de introducersheath bevindt.
17. Als de filterpositie correct is, drukt u op de rode veiligheidsknop om de loskoppeling van het filter voor te bereiden. (**Afb. 9**)
18. Druk de ontkoppelknop volledig in om te zorgen dat het filter goed wordt losgekoppeld. (**Afb. 10**) De positie van het filter kan nu niet meer worden gewijzigd. Het filter is nu losgekoppeld.
19. Voer diagnostische beeldvorming uit om de filterpositie te controleren.

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

14.2.3 Procedure voor optionele verwijdering

Het Celect Platinum-filterimplantaat kan verwijderd worden. Het filter is ontworpen om te worden verwijderd met de Günther Tulip vena cava-filterverwijderingsset. Het kan ook worden verwijderd met het CloverSnare vasculaire verwijderingsinstrument met 4 lussen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Günther Tulip vena cava-filterverwijderingsset of het CloverSnare vasculaire verwijderingsinstrument met 4 lussen (niet inbegrepen in de filterset) voor meer informatie over de optionele verwijderingsprocedure.

15. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES

15.1 Benodigde materialen

- Voerdraad
- Naald
- Katheter
- Introducer
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vast toestel)
- Contrastmiddelen
- Injectiepomp
- Spuit
- Spoeloplossing
- Steriele gaasjes

15.2 Aanbevolen materialen

- Micropuncture introductieset

- In geval van verkeerde plaatsing of onbedoeld losraken van het Celect Platinum-filter kan de Günther Tulip® vena cava-filterverwijderingsset of het CloverSnare® vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen worden gebruikt voor het verwijderen van het filter.

16. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

17. LITERATUUR

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

18. 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 restrisico's bij behandeling met dit hulpmiddel en over de mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel.

De arts moet de implantaatkaart(en) voor de patiënt invullen. De patiënt moet deze altijd bij zich dragen en bij bezoek aan een andere medische hulpverlener altijd verwijzen naar de kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

18.1 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.

18.2 Follow-upinformatie voor de patiënt

Follow-up is patiëntspecifiek en klinisch complex; daarom moet de arts een individueel follow-upschema voor de patiënt maken.

18.3 Implantaatinformatie voor de patiënt

Deze informatie is beschikbaar in voor de patiënt begrijpelijke taal (met uitzondering van de MRI-informatie die gericht is op zorgverleners) op cookmedical.eu/patient-implant-information. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt de implantaatkaart heeft gekregen die toegang geeft tot de digitale patiëntgerichte informatie. Indien de patiënt geen toegang heeft tot de elektronische informatie, moet de arts de patiënt een gedrukt exemplaar verstrekken.

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

Aan de hand van de unique device identifier (BUDI) van dit hulpmiddel (0827002-WCE-MDF0000624-GN) 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.

19. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan 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

CELECT PLATINUM® VENA CAVA-FILTERSETT FOR TILGANG VIA VENA FEMORALIS

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

Celect Platinum vena cava-filtersettet (heretter kalt Celect Platinum-filtersettet) består av et filterimplantat i vena cava inferior (IVC) og det tilhørende innføringssystemet. Celect Platinum vena cava-filterimplantatet (heretter kalt Celect Platinum-filteret) består av en paramagnetisk koboltkrom-legering (49 mm lang når den er komprimert til en diameter på 30 mm) med platinamarkører festet til filterets hovedben. Celect Platinum-filteret har totalt 12 ben, fire hovedben med 1 mm ankre og åtte ikke-festede sekundærben. Filteret er utstyrt med en atraumatisk krok med kulespiss.

Celect Platinum-filteret er forhåndsmontert på en femoral filterinnføringsenhet med en fleksibel spiss, som brukes til å plassere filteret ved tilgang via vena femoralis. Den femorale filterinnføringsenheten brukes i kombinasjon med et 7 Fr koaksialt innføringssystem. Det koaksiale innføringssystemet inkluderer en innføringsdilatator og en innføringshylse. Innføringsdilatatoren har åtte sideporter og to radiopake markører 30 mm fra hverandre (ende til ende). Innføringshylsen har et radiopakt bånd, en hemostaseventil (Check-Flo®-ventil) og en treveis

stoppekran i forbindelse med innføringshylsens forlengelsesslange. Når filterinnføringsenheten brukes i kombinasjon med innføringshylsen, vil hele enheten kalles innføringssystemet. Til slutt inkluderer Celect Platinum-filtersettet en 10 Fr forhåndsdilatator med hydrofilt belegg for innledende kartilgang.

Celect Platinum-filteret kan trekkes ut hvis det er klinisk indisert. Se **avsnitt 14.2.3 Valgfri uttrekkingsprosedyre** for mer informasjon.

1.2 Ytelsesegenskaper

Celect Platinum-filteret er beregnet for perkutan innføring i IVC ved tilgang via vena jugularis eller vena femoralis hos voksne. Filteret er utformet for å fange opp blodpropper som beveger seg i IVC. Det er også utformet for å trekkes ut når det ikke lenger er medisinsk indisert. Det kan imidlertid være permanent hos enkelte pasienter der uttrekking kanskje ikke er mulig, eller der fordelene ikke er større enn risikoene ved uttrekkingsprosedyren. Celect Platinum-filteret er utformet for å sikre en egnet radialkraft for en spesifisert IVC-diameter på mellom 15 mm og 30 mm. Kroken med kulespiss brukes til å reposisjonere filteret under jugular innføring eller uttrekking av filteret. Hovedbena og de sekundære bena brukes til å fange opp emboliske partikler. Spesifikt har filteret fire hovedben med krok utover for å feste filteret til IVC-veggen. 1 mm-ankrene på hovedbena er utformet for å sikre implantatfiksering til IVC. De radiopake platinamarkørene på enden av hovedbena gjør implantatet mer synlig under diagnostisk avbildning. Det radiopake båndet på innføringshylsen er også beregnet på å gi veiledning under plassering. Hemostaseventilen på innføringshylsen (Check-Flo-ventilen) er beregnet på å redusere potensiell tilbakestrømning av blod under prosedyren. Stoppekranen brukes til å åpne, lukke eller bytte mellom strømningskanalene for systemskylling. Forhåndsdilatatoren brukes til å utvide punksjonsstedet før hylsesystemet føres inn, for å minimere kartraume. Innføringsdilatatoren brukes til størrelsesmåling av vena cava i samsvar med gjeldende vena cava-spesifikasjoner under **avsnitt 1.6, Pasientpopulasjon**, samt til injeksjon av kontrastmiddel som brukes til visualisering under diagnostisk avbildning.

1.3 Spesifikasjoner

Filtersystemet leveres i én størrelse. Spesifikasjonene for de ulike delene av systemet finnes i **tabell 1**.

Tabell 1 – Størrelser på deler inkludert i filtersettet

Forhåndsdilatator (**fig. 1 a**)	10 Fr, 20 cm lang
Størrelsesmåling i vena cava (**fig. 1 e2**)	30 mm
Innføringshylse (**fig. 1 e3**)	7 Fr
Hylsens arbeidslengde (**fig. 1 e4**)	65 cm
Filterlengde når komprimert til 30 mm i diameter (**fig. 1 f6**)	49 mm

1.4 Anordningens kompatibilitet

Celect Platinum-filtersettet er kompatibelt med en 0,035 inch ledevaier, Cook Günther Tulip® vena cava-filteruttrekkingssett og Cook CloverSnare® 4-Loop vaskulær uttrekker.

1.5 Informasjon om kvalitet og mengde

Den maksimale representative sammensetningen når det gjelder størrelse og materialer, finnes i **tabell 2**.

Tabell 2 – Informasjon om kvalitet og mengde

Informasjon om kvalitet Implantatets materiale		Informasjon om mengde Vekt (gram)
Koboltkrom-legering*	Filter (ben og krok)	Opptil 0,59
Platina-wolfram-legering	Markører på filter	Opptil 0,02

*Legeringen inneholder nikkel.

1.6 Pasientpopulasjon

Målpopulasjonen for Celect Platinum-filteret er voksne pasienter med risiko for lungeembolisme (PE) i spesifikke situasjoner. Celect Platinum-filteret kan plasseres hos pasienter som trenger permanent eller midlertidig beskyttelse for å motvirke risikoen for PE. Celect Platinum-filteret er tiltenkt for perkutan plassering via vena femoralis eller vena jugularis hos voksne med en vena cava-diameter på mellom 15 mm og 30 mm.

Celect Platinum-filteret er kontraindisert for bruk hos gravide kvinner og hos mindreårige/pediatriske pasienter.

1.7 Tiltenkt bruker

Anordningen er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.

1.8 Kontakt med kroppsvev

Celect Platinum-filtersettet er i fysisk kontakt med sirkulerende blod i karsystemet. Kontaktvarigheten for Celect Platinum-filteret er langvarig eksponering (> 30 dager), mens de andre delene av Celect Platinum-filtersettet har en begrenset kontaktvarighet (≤ 24 timer).

1.9 Bruksprinsipp

Celect Platinum-filteret er indisert for forebygging av symptomatisk PE ved å fange opp blodpropper som beveger seg gjennom IVC under nyrene.

Celect Platinum-filteret er forhåndsmontert på en femoral filterinnføringsenhet. Den femorale filterinnføringsenheten fikserer hovedbena sikkert og føres frem gjennom en innføringshylse til det tiltenkte stedet.

Det skal brukes fluoroskopi under plassering og frigjøring for å bekrefte at Celect Platinum-filteret er riktig plassert. Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes. Prosedyren inkluderer bruk av lokalbedøvelse, sedasjon og smertestillende middel etter behov.

1.10 Anordningens forventede levetid

Celect Platinum-filteret er utformet for å trekkes ut når det ikke lenger er medisinsk indisert. Gjeldende retningslinjer for klinisk praksis anbefaler at pasienter med innlagte IVC-filtre rutinemessig overvåkes for vurdering av om filteret skal trekkes ut. Filteruttrekking er en pasientspesifikk, klinisk kompleks avgjørelse som skal fattes på grunnlag av den enkelte pasients nytte/risiko-profil. Nylige etableringer av målrettede oppfølgingsprogrammer, dedikerte filterklinikker og institusjonelle protokoller har ført til en økning i forsøk på å trekkes ute ut filteret.

Hos noen pasienter er uttrekking kanskje ikke mulig, og anordningen vil forbli implantert gjennom hele pasientens levetid. Den forventede levetiden til IVC-filtrene er derfor permanent. Anordningens ytelse og forventede levetid kan påvirkes av fysiologiske prosesser, anatomi utenfor normalområdene, progresjon av en underliggende vaskulær sykdom og når bruksanvisningen eller oppbevaringsanbefalingene ikke følges.

2. TILTENKT BRUK

Celect Platinum vena cava–filteret er beregnet på å fange opp blodpropper som beveger seg gjennom inferior vena cava (IVC) under nyrene.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Celect Platinum vena cava-filteret er indisert for forebygging av symptomatisk lungeembolisme (PE) ved å fange opp blodpropper som beveger seg gjennom IVC under nyrene i følgende kliniske situasjoner:

- Pasienter med evidens på PE eller dyp venetrombose (DVT) i IVC eller vener i underekstremitet og enten en absolutt eller relativ kontraindikasjon på antikoagulasjon, mislykket antikoagulasjon eller høy risiko for komplikasjon fra antikoagulasjon.
- Pasienter i et perioperativt miljø med en historikk med PE eller DVT, og som antikoagulasjon må avbrytes for.
- Pasienter med høy risiko for DVT eller PE, men som anses som ute av stand til å motta antikoagulant på grunn av en høy risiko for komplikasjon.

Celect Platinum vena cava-filteret kan trekkes ut hvis det er klinisk indisert. Se **avsnitt 14.2.3 Valgfri uttrekkingsprosedyre** for mer informasjon.

4. KLINISKE FORDELER

For utvalgte pasienter som trenger PE-forebygging, er IVC-filtrering det eneste tilgjengelige behandlingsalternativet. PE-forebygging ved bruk av Celect Platinum vena cava-filtre kan derfor være livreddende. Analysen av de kliniske dataene viser at forekomsten av og typen potensielle uønskede hendelser i forbindelse med Celect Platinum vena cava-filtre er akseptable, og at de potensielle fordelene for pasientpopulasjonen anses å være større enn risikoene. Celect Platinum vena cava-filteret er beregnet på å gi den kliniske fordelen ved forebygging av PE.

5. KONTRAINDIKASJONER

5.1 Filterplassering

- Megacava (diameter på IVC > 30 mm).
- Diameter på IVC < 15 mm.
- Omfattende trombe i venen som er valgt for tilgang.
- Pasienter med risiko for septisk emboli.
- Bruk på gravide kvinner.
- Bruk på mindreårige/pediatriske pasienter.

5.2 Valgfri filteruttrekking

- Filtre med betydelige mengder fastsittende tromber (over 25 % av volumet i konus).
- Pasienter med vedvarende høy risiko for PE.

6. ADVARSLER

6.1 Steril og til engangsbruk

- Anordningen skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnes 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 gjenbrukes, kan det utgjøre en risiko for krysskontaminasjon med mikrobiologiske agenser. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

6.2 Funksjonsfeil / endringer i ytelse

- Hvis det møtes betydelig motstand når ledevaieren eller innføringssystemet føres frem, skal de trekkes tilbake og en annen tilgang velges. Det skal ikke brukes overdreven kraft.
- Når kontrastmiddel kraftinjiseres, må ikke den maksimale trykkapasiteten på 68 bar (1000 psi) og flowhastigheten på 20 mL/s overstiges. Det er også mulig å injisere manuelt.
- Når det forhåndsmonterte filteret settes inn i Check-Flo-ventilen på innføringshylsen, holder du innføringsenheten med fleksibel spiss nær enden, nær filteret.
- Ikke prøv å rotere det forhåndsmonterte filteret inne i innføringssystemet.
- Ikke plasser det ekspanderte filteret i hylsen igjen under plassering ved bruk av tilgang via vena femoralis.
- Ikke prøv å rotere, føre frem eller trekke tilbake det ekspanderte filteret inne i vena cava.
- Det skal ikke utøves overdreven kraft ved plassering av filteret. Hvis det ikke er mulig å frigjøre filteret, kan det være nødvendig å erstatte anordningen. Hvis det ikke er mulig å erstatte anordningen, eller hvis filteret ikke ekspanderer riktig, kan det være nødvendig med ytterligere intervensjoner eller kirurgisk fjerning.
- Under diagnostisk avbildning skal det evalueres at filteret ikke viser noen tegn på skade eller defekt. Hvis filteret er skadet, kan det påvirke filterets evne til å fange opp blodpropper eller forårsake en obstruksjon av blodstrømmen.

6.3 Valgfri filteruttrekking

- En avbildning av inferior vena cava skal evalueres med henblikk på oppfangede tromberester før forsøk på uttrekking.
- Det skal ikke brukes overdreven kraft for å trekke ut filteret, siden det kan føre til at filteret brekker og/eller pasienten skades. Hvis det er komplisert å trekke ut filteret, kan det være nødvendig med ytterligere intervensjoner eller kirurgisk fjerning.
- Forsøk aldri å plassere et uttrukket filter på nytt.
- For alle uttrekkbare IVC-filtre blir uttrekking mer utfordrende over tid, og dette er vanligvis på grunn av innkapsling av filterbena eller kroken (i et hellet filter) ved vevsinnvekst.

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Generelle forholdsregler

- Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Manipulering av produkter (f.eks. plassering og uttrekking) krever kontroll ved avbildning.
- Følg instruksjonene nøye for å sikre vellykket frigjøring, og for å unngå noen skade på pasienten eller anordningen.
- Hvis anordningen ikke oppbevares riktig, kan det føre til materialforringelse og/eller skade på anordningen.

7.2 Funksjonsfeil / endringer i ytelse

- Celect Platinum-filtersettet skal brukes på pasienter med kardiametere som er kompatible med de tilhørende anordningskomponentene.
- Modifisering eller endring av produktet (filter eller innføringssystem) anbefales ikke, da produktets sikkerhet og effektivitet ikke har blitt etablert ved eventuelle modifiseringer.
- Før injisering av kontrastmiddel (enten ved kraftinjisering eller manuell injisering) gjennom innføringsdilatatoren, må det påses at muffen for innføringshylsen og innføringsdilatatoren er korrekt tilkoblet.
- Filterhelling har blitt rapportert. Potensielle årsaker kan inkludere feil frigjøring, manipulasjoner nær et implantert filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær prosedyre i nærheten av et filter), og/eller et mislykket forsøk på uttrekking. Betydelig filterhelling kan bidra til vanskelig eller mislykket filteruttrekking, penetrering/perforering av vena cava-veggen og/eller føre til tap av filtereffektivitet.
- Penetrering/perforering av vena cava-veggen har blitt rapportert og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Potensielle årsaker kan inkludere feil frigjøring og/eller bruk av overdreven kraft eller manipulasjoner nær et in situ filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær prosedyre i nærheten av et filter).
- Filterfraktur har blitt rapportert og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Fraktur av et filterben kan skyldes gjentakende bevegelse i et filterben i en uvanlig, belastende stilling, for

eksempel et filterben som penetrerer/perforerer IVC eller et filterben setter seg fast i en sidegren (f.eks. en vena renalis). Andre potensielle årsaker til filterfraktur kan inkludere bruk av overdreven kraft eller manipulasjoner nær et implantert filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær prosedyre i nærheten av et filter). Uttrekking av et frakturert filter eller filterfragmenter (inkludert emboliserte fragmenter) ved bruk av endovaskulære teknikker har blitt rapportert.

- Migrering og/eller embolisering av filter eller filterfragmenter (f.eks. forflytning til hjertet eller lungene) har blitt rapportert. Bevegelse av filter eller filterfragmenter har forekommet i både kranial og kaudal retning, og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Potensielle årsaker kan inkludere feil frigjøring, frigjøring inn i en trombe, løsning på grunn av stor trombebelastning og/eller overdreven bruk av kraft eller manipulasjoner nær et in situ filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær prosedyre i nærheten av et filter).
- Økt friksjon og/eller kompresjon på tilgangsstedet under prosedyren kan føre til økt risiko for trombose på tilgangsstedet.
- Hvis det er funksjonsfeil på innføringssystemet eller deler av innføringssystemet før eller under prosedyren, skal anordningen erstattes. Hvis det oppstår funksjonsfeil på anordningen under prosedyren, erstattes den forsiktig for å unngå skade på tilgangsstedet og karet.
- For plassering av filteret er høyre vena femoralis vanligvis å foretrekke fordi den har en rettere bane til IVC. Venstre vena femoralis kan brukes, men den har flere buktninger. Før valg av tilgang må pasientens størrelse og anatomi vurderes, og plasseringen av eventuelle venetromboser.
- Filterimplantatet leveres forhåndsmontert på den femorale filterinnføringsenheten. Ikke prøv å separere det forhåndsmonterte filteret og innføringsenheten.
- Ikke prøv å sette filteret på den femorale filterinnføringsenheten på nytt. Forsøk på å gjøre dette kan skade innføringsenheten og/eller filteret.

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



- 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 imidlertid kobolt som en koboltkromlegering og avgir ikke krom i nivåer som gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt hos 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

Celect Platinum-filtersettet 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. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



MR Conditional

En pasient med Celect Platinum vena cava-filter kan trygt skannes under de følgende betingelsene. Hvis disse betingelsene ikke oppfylles, kan det føre til personskade.

Parameter	Merknader
[1] **Varenavn/-identifikasjon**	Celect Platinum vena cava-filter
[2] **Vareprodusent**	Cook Medical
[3] **Statisk magnetfeltstyrke [T]**	1,5 T eller 3,0 T
[4] **Maksimal romlig magnetfeltgradient [T/m og gauss/cm]**	20 T/m (2000 gauss/cm)
[5] **RF-eksitasjon**	Sirkulært polarisert (CP)
[6] **Type RF-senderspole**	Helkropps senderspole, hodespole med RF-sender/-mottaker
[7] **RF-effekt**	Normal driftsmodus
[8] **Maksimal helkropps SAR [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Skannevarighet**	2,0 W/kg helkropps gjennomsnittlig SAR i 15 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie / skanning uten pause). Under de ovennevnte skanneforholdene forventes Celect Platinum vena cava-filteret å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 4,2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.
[10] **MR-bildeartefakt**	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 24 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	
Følg instruksjonene for MR-sikkerhet for å unngå for mye oppvarming, moment og/eller defleksjon, noe som kan føre til skade på karet.	
Det kan oppstå bildeartefakter, som kan forlenge diagnostiseringstiden og/eller gjøre det nødvendig med ytterligere avbildning.	

9. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser som kan oppstå, omfatter følgende:

- Trombose/okklusjon på tilgangsstedet
- Luftemboli
- Arytmi
- Rygg- eller magesmerter
- Blodtap
- Okklusjon i grenkar
- Hjerteskade
- Hjertetamponade
- Skade på vena cava
- Død
- Dyp venetrombose
- Ødem
- Ekstravasjon av kontrastmiddel
- Mislykket filterekspansjon / ufullstendig ekspansjon
- Filterfraktur
- Feilplassering av filter
- Migrering av filter
- Embolisering av filter eller filterfragment
- Hematom på det vaskulære tilgangsstedet
- Hemoragi
- Infeksjon på det vaskulære tilgangsstedet
- Rift i intima
- Obstruksjon av blodstrømmen
- Pneumothorax
- Post-flebittsyndrom
- Lungeembolisme
- Mislykket uttrekking
- Traume på tilliggende strukturer
- Uakseptabel filterhelling
- Vaskulær traume
- Okklusjon eller trombose i vena cava
- Penetrering av vena cava
- Perforering av vena cava
- Stenose i vena cava

10. STERILISERING

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

11. LEVERINGSFORM

Denne anordningen ledsages av et implantatkort som skal gis til pasienten etter at det er fylt ut av helsepersonalet.

Endelige anordninger 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 skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnes utilsiktet før bruk.

13. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

13.1 Valg av anordning

Celect Platinum-filteret leveres i én størrelse og er tilgjengelig med et femoralt eller jugulart innføringssystem.

14. BRUKSANVISNING

14.1 Klargjøring av pasienten

Legen skal følge institusjonens protokoller og lokale retningslinjer.

14.2 Trinnvis veiledning

14.2.1 Klargjøring

1. Skyll innføringshylsen og innføringsdilatatoren.
2. Før innføringsdilatatoren gjennom midten av Check-Flo-ventilen på innføringshylsen. Fest innføringsdilatatoren til innføringshylsen ved å vri dilatatormuffen med urviseren til det kjennes et klikk. (**Fig. 2**)
3. Fjern filterbeskyttelsesrøret. (**Fig. 3**)

14.2.2 Filterplassering

4. Få tilgang til den valgte vena femoralis ved bruk av Seldinger-teknikken.
5. Utfør diagnostisk avbildning for å bekrefte en individuell IVC, måle IVC-diameteren, kontrollere for trombe og etablere posisjonen til venae renalis.
6. Plasser en støttende 0,035 inch ledevaier i IVC.
7. Dilater om nødvendig punksjonsstedet med 10 Fr forhåndsdilatatoren.
8. Fjern forhåndsdilatatoren og før det koaksiale innføringssystemet frem over ledevaieren til spissen på innføringshylsen er omtrent 1 cm kaudalt for nedre vena renalis.
9. Fjern ledevaieren.
10. Utfør diagnostisk avbildning for å bekrefte at spissen (eller den radiopake markøren) på innføringshylsen er riktig plassert, ca. 1 cm kaudalt for nedre vena renalis.

    FORSIKTIG: Før injisering av kontrastmiddel, enten ved kraftinjisering eller manuell injisering gjennom innføringsdilatatoren, må det påses at innføringshylsens muffe og innføringsdilatatoren er korrekt tilkoblet.

ADVARSEL: Ved bruk av kraftinjektor må ikke den maksimale trykkapasiteten på 68 bar (1000 psi) og flowhastigheten på 20 mL/s overstiges.

11. Når riktig posisjon er etablert, vrir du innføringsdilatatorens muffe mot urviseren og fjerner innføringsdilatatoren. (**Fig. 4**)
12. Plasser det forhåndsmonterte filteret inn i Check-Flo-ventilen på innføringshylsen. (**Fig. 5**)
    ADVARSEL: Hold den femorale innføringsenheten nær enden, nær filteret, for å unngå knekk på den fleksible spissen.
13. Før frem den femorale innføringsenheten helt til Check-Flo-ventilen kommer i berøring med den taktile kulen på den femorale innføringsenheten. Dette vil plassere kroken på filteret inne i innføringshylsen ved det radiopake båndet. Bekreft at krokens posisjon er inne i innføringshylsen og fortsatt kaudalt for nyrevenene.
    ADVARSEL: Ikke roter det forhåndsmonterte filteret inne i innføringssystemet.
    ADVARSEL: Ikke bruk overdreven kraft til å føre filteret gjennom innføringssystemet.
14. Stabiliser innføringssystemet, trekk tilbake innføringshylsen (**fig. 6**) og koble den til håndtaket på den femorale innføringsenheten. (**Fig. 7**) På dette tidspunktet er filteret ekspandert og fortsatt tilkoblet den femorale innføringsenheten. (**Fig. 8**)
    FORSIKTIG: Forsøk på å trekke tilbake filteret på dette punktet i frigjøringssekvensen kan skade de sekundære bena eller cava-veggen.
15. Riktig posisjon kan nå bekreftes med diagnostisk avbildning.
    ADVARSEL: Ikke roter det utvidede filteret inne i vena cava. Det kan redusere filterets ytelse.
    FORSIKTIG: Det må ikke injiseres kontrastmiddel med mindre femoralis-skålen (vist som posisjon d i fig. 1) er fullstendig frigjort fra innføringshylsen. Bruk det radiopake båndet til posisjonering.
16. Bekreft at innføringshylsens muffe og håndtaket til den femorale filterinnføringsenheten er koblet til, for å sikre at femoralis-skålen er helt ute av innføringshylsen før frigjøring av filteret.
17. Når filterposisjonen er korrekt, trykker du inn den røde sikkerhetsknappen for å klargjøre for frigjøring av filteret. (**Fig. 9**)
18. Trykk frigjøringsknappen helt inn for å sikre riktig frigjøring av filteret. (**Fig. 10**) Det er ikke lenger mulig å omplassere filteret. Filteret er nå frigjort.
19. Bekreft filterets posisjon ved hjelp av diagnostisk avbildning.

MERK: Følg institusjonens behandlingsstandard for å fjerne innføringshylsen og gi hemostase for å hindre blødning på det vaskulære tilgangsstedet.

14.2.3 Valgfri uttrekkingsprosedyre

Celect Platinum-filterimplantatet kan trekkes ut. Filteret er utformet for å trekkes ut med Günther Tulip vena cava-filteruttrekkingssettet. Det kan også trekkes ut med CloverSnare 4-Loop vaskulær uttrekker. Se bruksanvisningen som fulgte med Günther Tulip vena cava-filteruttrekkersettet eller CloverSnare 4-Loop vaskulær uttrekker (ikke inkludert i filtersettet) for ytterligere informasjon om den valgfrie uttrekkingsprosedyren.

15. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR

15.1 Nødvendige materialer

- Ledevaier
- Nål
- Kateter
- Innføringsenhet
- Fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast enhet)
- Kontrastmiddel
- Kraftinjektor
- Sprøyte
- Skylleløsning
- Sterile gaskompresser

15.2 Anbefalte materialer

- Tilgangssett for mikropunksjon
- Ved feilplassering eller utilsiktet frakobling av Celect Platinum-filteret kan Günther Tulip® vena cava-filteruttrekkingssettet eller CloverSnare® vaskulær uttrekker med 4-Loop brukes til filteruttrekking.

16. KASSERING AV ANORDNINGEN

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

17. REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og/eller deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook Medical salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

18. 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.

Legen må fylle ut implantatkortet/-ene for pasienten. Pasienten skal alltid ha kortet på seg og referere til det hver gang han/hun besøker annet helsepersonell, i særdeleshet for ytterligere diagnostiske prosedyrer (f.eks. MR).

18.1 Symptomer

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

18.2 Oppfølgingsinformasjon for pasienten

Oppfølgingen er pasientspesifikk og klinisk kompleks. Derfor må legen lage en individuell oppfølgingsplan for pasienten.

18.3 Pasientimplantatinformasjon

Denne informasjonen vil være tilgjengelig for pasienten på lekmannsspråk (bortsett fra MR-informasjonen som er rettet mot helsepersonell) gjennom cookmedical.eu/patient-implant-information. Legen må sørge for at pasienten har mottatt implantatkortet som gir tilgang til den digitale informasjonen for pasienter. Hvis pasienten ikke kan få tilgang til den elektroniske informasjonen, må legen gi pasienten et trykt eksemplar.

18.4 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen (BUDI) for denne anordningen (0827002-WCE-MDF0000624-GN) til 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.

19. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet anordningen ble brukt i.

POLSKI

ZESTAW FILTRA DO ŻYŁY GŁÓWNEJ DO WPROWADZANIA PRZEZ ŻYŁĘ UDOWĄ CELECT PLATINUM®

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 filtra do żyły głównej Celect Platinum (zwany dalej zestawem filtra Celect Platinum) składa się z wszczepionego filtra do żyły głównej dolnej (IVC) i powiązanego systemu wprowadzającego. Wszczepiony filtr do żyły głównej Celect Platinum (zwany dalej filtrem Celect Platinum) składa się z paramagnetycznego stopu kobaltowo-chromowego (o długości 49 mm po ściśnięciu do średnicy 30 mm) z platynowymi znacznikami przymocowanymi do odnóg głównych filtra. Filtr Celect Platinum ma łącznie 12 odnóg, cztery odnogi podstawowe z kotwicami 1 mm i osiem niemocowanych odnóg dodatkowych. Filtr jest wyposażony w atraumatyczny hak z kulką.

Filtr Celect Platinum jest wstępnie załadowany na introduktor filtra do dostępu udowego z giętką końcówką, która służy do umieszczania filtra przez dostęp do żyły udowej. Introduktor filtra do dostępu udowego służy do użytku w połączeniu z współosiowym systemem wprowadzającym 7 Fr. Współosiowy system wprowadzający zawiera rozszerzacz introduktora i koszulkę wprowadzającą. Rozszerzacz wprowadzający jest wyposażony w osiem portów bocznych i dwa znaczniki cieniodajne w odległości 30 mm od siebie (od końca do końca). Koszulka wprowadzająca obejmuje cieniodajny pasek, zastawkę hemostatyczną (zastawkę Check-Flo®) i kranik trójdrożny w połączeniu z drenem przedłużającym koszulki wprowadzającej. Gdy introduktor filtra jest używany w połączeniu z koszulką wprowadzającą, zespół ten jako całość stanowi system wprowadzający. Zestaw filtrów Celect Platinum zawiera ponadto rozszerzacz wstępny 10 Fr z powłoką hydrofilną do pierwotnego dostępu do naczynia.

Filtr Celect Platinum można odzyskać, jeśli jest to wskazane klinicznie; więcej informacji można znaleźć w **części 14.2.3, Opcjonalna procedura odzyskiwania**.

1.2 Charakterystyka działania

Filtr Celect Platinum jest przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do żyły głównej dolnej poprzez dostęp do żyły udowej lub szyjnej u dorosłych. Filtr jest przeznaczony do wychwytywania zakrzepów krwi przemieszczających się w IVC. Jest on również przeznaczony do odzyskiwania, gdy jego dalsze stosowanie nie jest już wskazane ze względów medycznym, chociaż może być trwały u niektórych pacjentów, u których odzyskanie może nie być możliwe lub gdy korzyści nie przewyższają ryzyka związanego z zabiegiem odzyskiwania. Filtr Celect Platinum został zaprojektowany w celu zapewnienia odpowiedniej siły radialnej dla określonej średnicy żyły głównej dolnej w zakresie od 15 mm do 30 mm. Hak z kulką służy do zmiany położenia filtra podczas wprowadzania lub wyjmowania filtra do żyły szyjnej. Odnogi główne i dodatkowe służą do wychwytywania cząsteczek do embolizacji. Filtr ma cztery odnogi główne, które są zagięte na zewnątrz, umożliwiając przymocowanie filtra do ściany żyły głównej dolnej. Kotwiczki 1 mm na odnogach głównych są przeznaczone do zapewnienia mocowania implantu do żyły głównej dolnej.

Cieniodajne znaczniki z platyny na końcu odnóg podstawowych poprawiają widoczność implantu podczas obrazowania diagnostycznego. Podobnie cieniodajny pasek na koszulce wprowadzającej służy do zapewnienia wskazówek podczas umieszczania. Zastawka hemostatyczna koszulki wprowadzającej (zastawka Check-Flo) ma na celu zmniejszenie potencjalnego cofania się krwi podczas zabiegu. Kranik służy do otwierania, zamykania lub przełączania kanałów przepływu w celu przepłukania systemu. Rozszerzacz wstępny służy do poszerzenia miejsca wkłucia przed wprowadzeniem systemu koszulek, aby zminimalizować uraz naczynia. Rozszerzacz introduktora jest stosowany do doboru rozmiaru żyły głównej zgodnie z odpowiednimi specyfikacjami żyły głównej zgodnie z **częścią 1.6, Populacja pacjentów**, a także do wstrzykiwania środka kontrastowego używanego do wizualizacji podczas obrazowania diagnostycznego.

1.3 Parametry techniczne

System filtra jest dostępny w jednym rozmiarze. Dane techniczne różnych części systemu można znaleźć w **tabeli 1**.

Tabela 1 – Rozmiary części zawartych w zestawie filtra

Rozszerzacz wstępny (**rys. 1 a**)	10 Fr, dł. 20 cm
Pomiar rozmiaru w żyle głównej (**rys. 1 e2**)	30 mm
Koszulka wprowadzająca (**rys. 1 e3**)	7 Fr
Długość robocza koszulki (**rys. 1 e4**)	65 cm
Długość filtra po ściśnięciu do średnicy 30 mm (**rys. 1 f6**)	49 mm

1.4 Zgodność wyrobu

Zestaw filtra Celect Platinum jest kompatybilny z prowadnikiem 0,035 inch, zestawem do odzyskiwania filtra do żyły głównej Cook Günther Tulip® oraz urządzeniem czteropętlowym do odzyskiwania Cook CloverSnare®.

1.5 Informacje dotyczące jakości i ilości

W **tabeli 2** przedstawiono maksymalny skład reprezentatywny pod względem wielkości i materiałów.

Tabela 2 – Informacje dotyczące jakości i ilości

Informacje dotyczące jakości Materiały implantu		Informacje dotyczące ilości Masa (gramy)
Stop kobaltowo-chromowy*	Filtr (odnogi i hak)	Do 0,59
Stop platyny i wolframu	Znaczniki na filtrze	Do 0,02

*Stop zawiera nikiel.

1.6 Populacja pacjentów

Docelowa populacja filtra Celect Platinum obejmuje dorosłych pacjentów, których cechuje ryzyko zatorowości płucnej (PE) w określonych sytuacjach. Filtr Celect Platinum może być umieszczany u pacjentów wymagających trwałej lub tymczasowej ochrony w celu przeciwdziałania ryzyku PE. Filtr Celect Platinum jest przeznaczony do przezskórnego umieszczania przez żyłę udową lub szyjną u dorosłych o średnicy żyły głównej od 15 mm do 30 mm.

Filtr Celect Platinum jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży oraz u dzieci i pacjentów niepełnoletnich.

1.7 Użytkownik docelowy

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez lekarzy mających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych.

1.8 Kontakt z tkankami ciała

Zestaw filtra Celect Platinum ma fizyczny kontakt z krążącą krwią w układzie naczyniowym. Czas trwania kontaktu w przypadku filtra Celect Platinum to ekspozycja długoterminowa (> 30 dni), natomiast pozostałe części zestawu filtra Celect Platinum cechuje ograniczony czas kontaktu (≤ 24 godziny).

1.9 Zasada działania

Filtr Celect Platinum jest przeznaczony do zapobiegania objawowej zatorowości płucnej (PE) poprzez przechwytywanie skrzepów krwi przemieszczających się w żyle głównej dolnej.

Filtr Celect Platinum jest wstępnie załadowany na introduktor filtra do dostępu udowego. Introduktor filtra do dostępu udowego bezpiecznie mocuje odnogi główne i jest wprowadzany przez koszulkę wprowadzającą do planowanego miejsca.

Podczas umieszczania i rozprężenia należy posługiwać się fluoroskopią, aby potwierdzić prawidłowe ustawienie filtra Celect Platinum. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i prowadników. Procedura obejmuje stosowanie znieczulenia miejscowego, sedacji i analgezji zgodnie z zapotrzebowaniem.

1.10 Oczekiwany okres używania wyrobu

Filtr Celect Platinum jest przeznaczony do odzyskiwania, gdy jego dalsze stosowanie nie jest już wskazane ze względów medycznych. Aktualne wytyczne dotyczące praktyki klinicznej zalecają, aby pacjenci z założonymi filtrami do żyły głównej dolnej byli rutynowo monitorowani pod kątem odzyskiwania filtra. 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. Niedawne ustanowienie ukierunkowanych programów kontrolnych, specjalistyczne kliniki filtracyjne i protokoły placówek doprowadziły do zwiększenia liczby prób odzyskania filtra.

U niektórych pacjentów odzyskanie może nie być możliwe, a wyrób pozostanie wszczepiony przez cały okres życia pacjenta. Dlatego przewidywany okres używania filtrów IVC jest trwały. Na działanie i przewidywany okres użycia wyrobu mogą mieć wpływ procesy fizjologiczne, budowa anatomiczna wykraczające poza normę, progresja choroby naczyniowej oraz nieprzestrzeganie instrukcji używania lub zaleceń dotyczących przechowywania.

2. PRZEZNACZENIE

Filtr do żyły głównej Celect Platinum jest przeznaczony do przechwytywania skrzepów krwi przemieszczających się w żyle głównej dolnej (IVC).

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Filtr do żyły głównej Celect Platinum jest przeznaczony do zapobiegania objawowej zatorowości płucnej (PE) poprzez przechwytywanie skrzepów krwi przemieszczających się w żyle głównej dolnej w następujących sytuacjach klinicznych:

- Pacjenci z zatorowością płucną (PE) lub zakrzepicą żył głębokich (DVT) w żyle głównej dolnej lub w żyłach kończyn dolnych oraz z bezwzględnym lub względnym przeciwwskazaniem do leczenia przeciwzakrzepowego, z dużym ryzykiem powikłań lub niepowodzeniem leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjentów w warunkach okołooperacyjnych z zatorowością płucną (PE) lub zakrzepicą żył głębokich w wywiadzie, w przypadku których należy przerwać leczenie przeciwzakrzepowe.
- Pacjenci z wysokim ryzykiem wystąpienia zatorowości płucnej (PE) lub zakrzepicy żył głębokich, ale uznani za niekwalifikujących się do leczenia przeciwzakrzepowego z powodu wysokiego ryzyka powikłań.

Filtr do żyły głównej Celect Platinum można odzyskać, jeśli jest to wskazane klinicznie; więcej informacji można znaleźć w **części 14.2.3, Opcjonalna procedura odzyskiwania**.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

W przypadku wybranych pacjentów wymagających profilaktyki PE filtracja IVC jest jedyną dostępnym sposobem leczenia. Dlatego profilaktyka PE za pomocą filtrów do żyły głównej Celect Platinum może ratować życie. Analiza danych klinicznych wykazała, że częstość występowania i rodzaj potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z filtrami do żyły głównej Celect Platinum są dopuszczalne, a korzyści kliniczne

dla populacji pacjentów uznaje się za przewyższające ryzyko. Filtr do żyły głównej Celect Platinum ma na celu zapewnienie korzyści klinicznych związanych z zapobieganiem PE.

5. PRZECIWWSKAZANIA

5.1 Umieszczenie filtra

- Megacava (średnica IVC > 30 mm).
- Średnica IVC < 15 mm.
- Duża ilość skrzeplin w żyle wybranej do wprowadzania.
- Pacjenci, u których występuje ryzyko zatoru septycznego.
- Stosowanie u kobiet w ciąży.
- Stosowanie u dzieci i pacjentów niepełnoletnich.

5.2 Opcjonalne odzyskiwanie filtra

- Filtry, w których znajduje się znacząca ilość uwięźniętego skrzepu (powyżej 25% objętości stożka filtra).
- Pacjenci, u których stale występuje duże ryzyko zatorowości płucnej.

6. OSTRZEŻENIA

6.1 Sterylność i jednorazowy użytek

- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wprowadzenie zanieczyszczonego wyrobu do krwiobiegu 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 krzyżowego czynnikami mikrobiologicznymi. Regeneracja (ponowna sterylizacja) i (lub) ponowne użycie mogą prowadzić do awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.

6.2 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu

- Jeśli podczas wprowadzania prowadnika lub systemu wprowadzającego wystąpi znaczny opór, należy wycofać prowadnik i zastosować inne podejście. Nie należy stosować nadmiernej siły.
- Podczas automatycznego wstrzykiwania środków kontrastowych nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego 68 bar (1000 psi) i prędkości przepływu 20 mL/s. Możliwe jest również wstrzykiwanie ręczne.
- Podczas wprowadzania wstępnie załadowanego filtra do zastawki Check-Flo koszulki wprowadzającej należy trzymać introduktor z giętką końcówką w pobliżu końca, blisko filtra.
- Nie podejmować prób obracania wstępnie załadowanego filtra wewnątrz systemu wprowadzającego.
- Podczas umieszczania poprzez dostęp przez żyłę udową nie należy ponownie umieszczać w koszulce rozprężonego filtra.
- Nie podejmować prób obracania, wsuwania lub wycofywania rozprężonego filtra wewnątrz żyły głównej.
- Nie należy używać nadmiernej siły podczas umieszczania filtra. Jeśli nie można rozprężyć filtra, może być konieczna jego wymiana. Jeśli wymiana filtra nie jest możliwa lub filtr nie rozpręża się prawidłowo, taka sytuacja może wymagać dodatkowych zabiegów lub chirurgicznego usunięcia.
- Podczas obrazowania diagnostycznego należy ocenić, czy filtr nie wykazuje żadnych oznak uszkodzenia lub usterki. Jeśli filtr jest uszkodzony, może to wpłynąć na zdolność przechwytywania skrzeplin przez filtr lub spowodować niedrożność przepływu krwi.

6.3 Opcjonalne odzyskiwanie filtra

- Przed podjęciem próby odzyskania należy przeprowadzić ocenę żyły głównej dolnej na podstawie badań obrazowych, pod kątem obecności pozostałości skrzeplin zatrzymanych przez filtr.
- Nie należy stosować nadmiernej siły do odzyskania filtra, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia filtra i (lub) obrażeń ciała u pacjenta. Jeśli odzyskanie filtra jest skomplikowane, może to wymagać dodatkowych interwencji lub usunięcia chirurgicznego.
- Nigdy nie wolno podejmować prób ponownego rozłożenia odzyskanego filtra.
- Dla wszystkich odzyskiwalnych filtrów IVC odzyskanie staje się coraz większym wyzwaniem w miarę upływu czasu; na ogół jest to związane z enkapsulacją odnóg filtra lub jego haka (w przypadku przechylonego filtra) w wyniku przerastania tkanką.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

7.1 Ogólne środki ostrożności

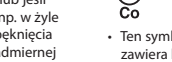
- Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i prowadników.
- Manipulowanie produktami (np. umieszczanie lub odzyskiwanie) wymaga kontroli za pomocą obrazowania.
- Postępować zgodnie z instrukcjami, aby zapewnić skuteczne rozprężenie i uniknąć obrażeń ciała u pacjenta lub uszkodzenia wyrobu.

- Nieprawidłowe przechowywanie wyrobu może spowodować degradację materiału i (lub) uszkodzenie wyrobu.

7.2 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu

- Zestaw filtra Celect Platinum powinien być stosowany u pacjentów o średnicach naczyń krwionośnych zgodnych z powiązanymi elementami wyrobu.
- Modyfikowanie lub przerabianie produktu (filtra lub systemu wprowadzającego) nie jest zalecane, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu po jakichkolwiek modyfikacjach.
- Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego (automatycznie lub ręcznie) przez rozszerzacz wprowadzający należy się upewnić, że złączka koszulki wprowadzającej i rozszerzacz wprowadzający są prawidłowo połączone.
- Zgłaszano przechylanie się filtra. Potencjalne przyczyny mogą obejmować nieprawidłowe rozprężenie, czynności wykonywane w pobliżu wszczepionego filtra (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy w pobliżu filtra) i (lub) nieudaną próbę odzyskania. Nadmierne przechylenie się filtra może przyczynić się do utrudnienia lub uniemożliwienia odzyskania, penetracji/perforacji ściany żyły głównej i (lub) do utraty skuteczności filtra.
- Zgłaszano penetrację/perforację żyły głównej; może ona być objawowa lub bezobjawowa. Potencjalne przyczyny mogą obejmować nieprawidłowe rozprężenie i (lub) nadmierną siłę lub czynności wykonywane w pobliżu filtra in situ (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy w pobliżu filtra).
- Zgłaszano pęknięcie filtra; może ono być objawowe lub bezobjawowe. Pęknięcie odnogi filtra może być spowodowane powtarzającymi się ruchami odnogi filtra w odbiegającej od normy pozycji charakteryzującej się naprężeniami, na przykład kiedy następuje penetracja/perforacja żyły głównej dolnej przez odnogę filtra, lub jeśli filtr uwięźnie w bocznym odgałęzieniu (np. w żyle nerkowej). Inne potencjalne przyczyny pęknięcia filtra mogą obejmować zastosowanie nadmiernej siły lub wykonywanie czynności w pobliżu wszczepionego filtra (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy w pobliżu filtra). Zgłaszano odzyskanie pękniętego filtra lub fragmentów filtra (w tym fragmentów, które utworzyły zator) z użyciem technik wewnątrznaczyniowych.
- Zgłaszano przemieszczanie filtra lub fragmentów filtra i (lub) spowodowaną tym embolizację (np. przemieszczenie do serca lub płuc). Przemieszczanie filtra lub fragmentów filtra następowało zarówno w kierunku dogłowowym, jak i odgłowowym; może ono być objawowe lub bezobjawowe. Potencjalne przyczyny mogą obejmować nieprawidłowe rozprężenie,rozprężenie w skrzepie; przemieszczenie spowodowane dużym obciążeniem skrzepliny; i (lub) nadmierną siłą lub czynności wykonywane w pobliżu filtra in situ (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy w pobliżu filtra).
- Zwiększone tarcie i (lub) ucisk w miejscu dostępu podczas procedury mogą prowadzić do zwiększenia ryzyka zakrzepicy w miejscu dostępu.
- W przypadku nieprawidłowego działania systemu wprowadzającego lub jego części przed lub w trakcie zabiegu należy wymienić wyrób. Jeśli wyrób nie działa prawidłowo podczas zabiegu, należy przeprowadzić jego dokładną wymianę, aby uniknąć obrażeń w miejscu dostępu i naczynia krwionośnego.
- Przy umieszczaniu filtra zazwyczaj preferowana jest prawa żyła udowa, ze względu na prostszą drogę do żyły głównej dolnej. Lewa żyła udowa może zostać wykorzystana, jednak jest ona bardziej kręta. Przed wybraniem podejścia należy ocenić rozmiary ciała i budowę anatomiczną pacjenta oraz lokalizację zakrzepicy żylnej.
- Wszczepiony filtr jest dostarczany wstępnie załadowany na introduktorze filtra do dostępu udowego. Nie należy podejmować prób oddzielenia wstępnie załadowanego introduktora filtra.
- Nie należy podejmować prób ponownego załadowania filtra na introduktor filtra do dostępu udowego; każda próba takiego załadowania może uszkodzić introduktor i (lub) filtr.

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



- 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). Wyrób zawiera jednak kobalt w postaci stopu kobaltu i chromu i nie uwalnia kobaltu w ilościach powodujących zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwór lub niekorzystny wpływ na rozrodczość 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

Zestaw filtra Celect Platinum 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, sterylny fartuch itp.) i przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących procedur sterylnych.

8. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania RM

Pacjenta z filtrem do żyły głównej Celect Platinum można bezpiecznie poddać skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków. Nieprzestrzeganie tych warunków może prowadzić do obrażeń ciała.

Parametr	Uwagi
[1] **Nazwa/identyfikacja wyrobu**	Filtr do żyły głównej Celect Platinum
[2] **Producent wyrobu**	Cook Medical
[3] **Indukcja statycznego pola magnetycznego [T]**	1,5 T lub 3,0 T
[4] **Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego [T/m i Gs/cm]**	20 T/m (2000 gausów/cm)
[5] **Wzbudzenie RF**	Polaryzacja kołowa (CP)
[6] **Typ cewki nadawczej RF**	Cewka nadawcza do całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF do głowy
[7] **Moc RF**	Normalny tryb pracy
[8] **Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Czas trwania skanowania**	Współczynnik pochłaniania promieniowania przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała 2,0 W/kg dla 15 minut ciągłego użycia fal RF (sekwencja skanów lub seria skanów wykonywanych jeden po drugim bez przerw). W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że filtr do żyły głównej Celect Platinum spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 4,2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.
[10] **Artefakt obrazu RM**	Obecność tego implantu może spowodować powstanie artefaktu obrazu o rozmiarze 24 mm.

Jeśli informacje dotyczące konkretnego parametru nie zostały podane, brak jest warunków powiązanych z tym parametrem.

Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa badań RM, aby uniknąć nadmiernego nagrzewania, momentu i (lub) odchylania, które mogą spowodować uraz naczynia.

Mogą wystąpić artefakty obrazu, które mogą wydłużyć czas diagnostyki i (lub) wymagać dodatkowych badań obrazowych.

9. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić, należą:

- Zakrzepica/okluzja miejsca dostępu
- Zator powietrzny
- Arytmia
- Ból pleców lub brzucha
- Utrata krwi
- Zamknięcie odgałęzienia naczynia
- Uszkodzenie serca
- Tamponada serca
- Uszkodzenie żyły głównej
- Zgon
- Zakrzepica żył głębokich
- Obrzęk
- Wynaczynienie materiału kontrastowego
- Nieudane/niepełne rozprężenie filtra
- Złamanie filtra
- Nieprawidłowe umieszczenie filtra
- Przemieszczenie filtra
- Embolizacja filtra lub fragmentu filtra
- Krwiak w miejscu dostępu naczyniowego
- Krwotok
- Zakażenie w miejscu dostępu naczyniowego
- Rozdarcie błony wewnętrznej naczynia
- Utrudnienie przepływu krwi
- Odma opłucnowa
- Zespół pozakrzepowy
- Zatorowość płucna
- Niepowodzenie odzyskania
- Uraz sąsiednich struktur
- Niedopuszczalne przechylenie się filtra
- Uraz naczynia
- Niedrożność lub zakrzepica żyły głównej
- Penetracja żyły głównej
- Perforacja żyły głównej
- Zwężenie żyły głównej

10. STERYLIZACJA

Wszystkie wyroby są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EO).

11. SPOSÓB DOSTARCZANIA

Do tego wyrobu dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu przez personel medyczny.

Wyroby końcowe są dostarczane 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. PRZYGOTOWANIE WYROBU

13.1 Wybór wyrobu

Filtr Celect Platinum jest dostępny w jednym rozmiarze i wraz z systemem wprowadzającym do dostępu udowego lub szyjnego.

14. INSTRUKCJA UŻYCIA

14.1 Przygotowanie pacjenta

Lekarz powinien przestrzegać protokołów placówki i lokalnych wytycznych.

14.2 Instrukcja krok po kroku

14.2.1 Przygotowanie

1. Przepłukać koszulkę wprowadzającą i rozszerzacz wprowadzający.
2. Wsunąć rozszerzacz wprowadzający przez środek zastawki Check-Flo na koszulkę wprowadzającą. Zamocować rozszerzacz wprowadzający do koszulki wprowadzającej, przekręcając złączkę rozszerzacza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu wyczucia kliknięcia. (**Rys. 2**)
3. Zdjąć rurkę ochronną z filtra. (**Rys. 3**)

14.2.2 Umieszczenie filtra

4. Uzyskać dostęp do wybranej żyły udowej metodą Seldingera.
5. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne w celu potwierdzenia pojedynczej żyły głównej dolnej, zmierzenia jej średnicy, sprawdzenia obecności skrzeplin oraz określenia położenia żył nerkowych.
6. Umieścić w żyle głównej dolnej wspierający prowadnik 0,035 inch.
7. W razie potrzeby poszerzyć miejsce wkłucia, używając wstępnego rozszerzacza 10 Fr.
8. Wyjąć wstępny rozszerzacz i wprowadzić współosiowy system wprowadzający po prowadniku do momentu, aż końcówka koszulki wprowadzającej znajdzie się w odległości około 1 cm odgłowowo od najniższej żyły nerkowej.
9. Usunąć prowadnik.
10. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne w celu sprawdzenia, czy końcówka koszulki wprowadzającej (lub znacznik cieniodajny)

znajduje się w odległości około 1 cm odgłowowo od najniższej żyły nerkowej.

PRZESTROGA: Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego (automatycznie lub ręcznie) przez rozszerzacz wprowadzający należy się upewnić, że złączka koszulki wprowadzającej i rozszerzacz wprowadzający są prawidłowo połączone.

OSTRZEŻENIE: Podczas używania wstrzykiwacza automatycznego nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego 68 bar (1000 psi) i prędkości przepływu 20 mL/s.

11. Po ustaleniu prawidłowego położenia przekręcić złączkę rozszerzacza wprowadzającego przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wyjąć rozszerzacz wprowadzający. (**Rys. 4**)
12. Umieścić wstępnie załadowany filtr w zastawce Check-Flo koszulki wprowadzającej. (**Rys. 5**)

    OSTRZEŻENIE: Trzymać introduktor filtra do dostępu udowego w pobliżu końcówki, blisko filtra, aby uniknąć zapętlenia giętkiej końcówki.
13. Wsuwać introduktor filtra do dostępu udowego, aż zastawka Check-Flo zetknie się z wyczuwalną wypukłością na introduktorze filtra do dostępu udowego. Spowoduje to umieszczenia haka filtra wewnątrz koszulki wprowadzającej przy cieniodajnym pasku. Sprawdzić, czy hak znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej i nadal jest w kierunku odgłowowym w stosunku do żył nerkowych.

    OSTRZEŻENIE: Nie obracać wstępnie załadowanego filtra wewnątrz systemu wprowadzającego.

    OSTRZEŻENIE: Nie używać nadmiernej siły do wsuwania filtra przez system wprowadzający.
14. Ustabilizować system wprowadzający, wycofać koszulkę wprowadzającą (**rys. 6**) i połączyć ją z uchwytem introduktora filtra do dostępu udowego. (**Rys. 7**) W tym momencie filtr jest rozprężony i nadal połączony z introduktorem filtra do dostępu udowego. (**Rys. 8**)

    PRZESTROGA: Próba wycofania filtra w tym momencie sekwencji rozprężania mogłaby doprowadzić do uszkodzenia dodatkowych odnóg lub ściany żyły głównej.
15. Można teraz sprawdzić prawidłowość położenia, wykonując obrazowanie diagnostyczne.

    OSTRZEŻENIE: Nie obracać rozprężonego filtra wewnątrz żyły głównej. Może to spowodować zmniejszenie skuteczności działania filtra.

    PRZESTROGA: Nie można wykonywać wstrzykiwania środka kontrastowego, dopóki nakładka udowa (oznaczona literą d na rys. 1) nie zostanie całkowicie odłączona od koszulki wprowadzającej. Do pozycjonowania należy wykorzystać cieniodajny pasek.
16. Przed zwolnieniem filtra sprawdzić, czy złączka koszulki wprowadzającej i uchwyt introduktora filtra do dostępu udowego są połączone, w celu upewnienia się, że nakładka udowa została całkowicie odłączona od koszulki wprowadzającej.
17. Jeżeli położenie filtra jest prawidłowe, nacisnąć czerwony przycisk zabezpieczający, aby przygotować filtr do zwolnienia. (**Rys. 9**)
18. Wcisnąć do końca przycisk zwalniający, aby zapewnić właściwe zwolnienie filtra. (**Rys. 10**) Zmiana położenia filtra nie jest już możliwa. Filtr jest teraz zwolniony.
19. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne, aby sprawdzić położenie filtra.

    UWAGA: Podczas wyjmowania koszulki wprowadzającej i zapewniania hemostazy dla uniknięcia krwawienia w miejscu dostępu naczyniowego należy przestrzegać obowiązujących w placówce standardów opieki.

14.2.3 Opcjonalna procedura odzyskiwania

Wszczepiony filtr Celect Platinum może zostać odzyskany. Filtr jest przeznaczony do odzyskiwania z użyciem zestawu do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip. Może być również odzyskany za pomocą urządzenia czteropętlowego do odzyskiwania CloverSnare w obrębie układu naczyniowego. Należy się zapoznać z instrukcją użycia dołączoną do zestawu do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip lub urządzenia czteropętlowego do odzyskiwania CloverSnare w obrębie układu naczyniowego (niedołączone do zestawu filtra).

15. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA

15.1 Wymagane materiały

- Prowadnik
- Igła
- Cewnik
- Introduktor
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Urządzenie do wstrzykiwania pod ciśnieniem
- Strzykawka
- Płyn płuczący
- Jałowe gaziki

15.2 Materiały zalecane

- Zestaw do dostępu Micropuncture

- W przypadku nieprawidłowego umieszczenia lub niezamierzonego odłączenia filtra Celect Platinum można użyć zestawu do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip® lub urządzenia czteropętlowego do odzyskiwania filtra CloverSnare® w celu odzyskania filtra.

16. USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

17. PIŚMIENNICTWO

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

18. 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.

Lekarz musi wypełnić kartę implantu (karty implantów) dla pacjenta. Pacjent powinien zawsze mieć ją przy sobie i odwoływać się do niej za każdym razem, gdy odwiedza dodatkowych lekarzy, zwłaszcza w przypadku dodatkowych procedur diagnostycznych (np. RM).

18.1 Objawy

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

18.2 Informacje dla pacjenta dotyczące kontroli

Kontrola jest dostosowana dla pacjenta i złożona klinicznie, dlatego lekarz musi ustalić indywidualny harmonogram kontroli dla danego pacjenta.

18.3 Informacje dla pacjenta na temat implantu

Te informacje będą dostępne dla pacjenta w języku niespecjalistycznym (z wyjątkiem informacji dotyczących badania RM przeznaczonych dla personelu medycznego) na stronie internetowej cookmedical.eu/patient-implant-information. Lekarz musi się upewnić, że pacjent otrzymał kartę implantu umożliwiającą dostęp do cyfrowych informacji o pacjencie. Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do informacji elektronicznych, lekarz musi przekazać pacjentowi drukowany egzemplarz informacji.

18.4 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny (Basic UDI) wyrobu (0827002-WCE-MDF0000624-GN) 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.

19. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE FILTRO DA VEIA CAVA CELECT PLATINUM® PARA ABORDAGEM PELA VEIA FEMORAL

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 no doente.

ESTÉRIL — NÃO REESTERILIZAR — APENAS USO ÚNICO.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Construção do dispositivo

O conjunto de filtro da veia cava Celect Platinum (doravante designado por conjunto de filtro Celect Platinum) consiste num implante de filtro na veia cava inferior (VCI) e no sistema introdutor relacionado. O implante de filtro da veia cava Celect Platinum (doravante designado por filtro Celect Platinum) é composto por uma liga paramagnética de cobalto e crómio (49 mm de comprimento quando comprimida para um diâmetro de 30 mm) com marcadores de platina fixados às extremidades do filtro primário. O filtro Celect Platinum tem um total de 12 extremidades: quatro extremidades primárias com âncoras de 1 mm e oito extremidades secundárias não fixadas. O filtro está equipado com um gancho atraumático de ponta esférica.

O filtro Celect Platinum está pré-carregado num introdutor de filtro femoral com ponta flexível, que é utilizado para a colocação do filtro através da abordagem pela veia femoral. O introdutor de filtro femoral é utilizado em combinação com um sistema introdutor coaxial de 7 Fr. O sistema introdutor coaxial inclui um dilatador introdutor e uma bainha introdutora. O dilatador introdutor tem oito orifícios laterais e dois marcadores radiopacos com uma separação de 30 mm (entre as partes externas das extremidades). A bainha introdutora inclui uma banda radiopaca, uma válvula hemostática (válvula Check-Flo®) e uma torneira de passagem de três vias ligada ao tubo de extensão da bainha introdutora. Quando o introdutor de filtro é utilizado em combinação com a bainha introdutora, o conjunto será coletivamente designado por sistema introdutor. Por último, o conjunto de filtro Celect Platinum inclui um pré-dilatador de 10 Fr com revestimento hidrófilo para acesso inicial ao vaso.

O filtro Celect Platinum pode ser recuperado, se for clinicamente indicado; consulte a **Secção 14.2.3, Procedimento de recuperação opcional** para obter mais informações.

1.2 Características de desempenho

O filtro Celect Platinum destina-se à introdução percutânea na VCI através de acesso pela veia femoral ou jugular em adultos. O filtro foi concebido para capturar coágulos sanguíneos que passem pela VCI. Também foi concebido para ser recuperado quando já não estiver indicado do ponto de vista médico, embora possa tornar-se permanente em alguns doentes nos quais a recuperação possa não ser possível ou nos quais os benefícios do procedimento de recuperação não superem os riscos.

O filtro Celect Platinum foi concebido para assegurar uma força radial adequada para um diâmetro da VCI especificado entre 15 mm e 30 mm. O gancho de ponta esférica é utilizado para reposicionar o filtro durante a colocação na veia jugular ou a recuperação do filtro. As extremidades primária e secundária são utilizadas para capturar partículas de embolização. Especificamente, o filtro tem quatro extremidades primárias que são fixadas direcionadas para o exterior, para fixar o filtro à parede da VCI. As âncoras de 1 mm nas extremidades primárias foram concebidas para garantir a fixação do implante à VCI. Os marcadores radiopacos de platina na ponta das extremidades primárias melhoram a visibilidade do implante durante os exames imagiológicos de diagnóstico. Do mesmo modo, a banda radiopaca da bainha introdutora destina-se a fornecer orientações durante a colocação. A válvula hemostática da bainha introdutora (válvula Check-Flo) destina-se a reduzir o potencial refluxo de sangue durante o procedimento. A torneira de passagem é utilizada para abrir, fechar ou alternar entre os canais de fluxo para a irrigação do sistema. O pré-dilatador é utilizado para alargar o local de punção antes da inserção do sistema de bainha para minimizar o traumatismo vascular. O dilatador introdutor é utilizado para determinação do tamanho da veia cava, de acordo com as especificações da veia cava aplicáveis na **Secção 1.6, População de doentes**, bem como para injeção de contraste utilizado para visualização em exames imagiológicos de diagnóstico.

1.3 Especificações

O sistema de filtro é fornecido num tamanho único. As especificações para as diferentes partes do sistema são apresentadas na **Tabela 1**.

Tabela 1 — Tamanhos das peças incluídas no conjunto de filtro

Pré-dilatador (**Fig. 1 a**)	10 Fr, 20 cm de comprimento
Medição para determinação do tamanho na veia cava (**Fig. 1 e2**)	30 mm
Bainha introdutora (**Fig. 1 e3**)	7 Fr
Comprimento de trabalho da bainha (**Fig. 1 e4**)	65 cm
Comprimento do filtro quando comprimido para 30 mm de diâmetro (**Fig. 1 f6**)	49 mm

1.4 Compatibilidade do dispositivo

O conjunto de filtro Celect Platinum é compatível com um fio-guia de 0,035 inch, o conjunto de recuperação de filtro da veia cava Günther Tulip® da Cook e o recuperador vascular de 4 ansas CloverSnare® da Cook.

1.5 Informação qualitativa e quantitativa

A composição máxima representativa em termos de tamanho e materiais é apresentada na **Tabela 2**.

Tabela 2 — Informação qualitativa e quantitativa

Informação qualitativa Material de implante		Informação quantitativa Peso (gramas)
Liga de cobalto-crómio*	Filtro (extremidades e gancho)	Até 0,59
Liga de platina-tungsténio	Marcadores do filtro	Até 0,02

*A liga contém níquel.

1.6 População de doentes

A população-alvo para o filtro Celect Platinum consistem em doentes adultos em risco de embolia pulmonar (EP) em situações específicas. O filtro Celect Platinum pode ser colocado em doentes que necessitem de proteção permanente ou temporária para contrariar o risco de EP. O filtro Celect Platinum destina-se à colocação percutânea através da veia femoral ou jugular em adultos que tenham um diâmetro da veia cava entre 15 mm e 30 mm.

O filtro Celect Platinum está contraindicado para utilização em mulheres grávidas e em doentes menores de idade/pediátricos.

1.7 Utilizadores previstos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção.

1.8 Contacto com tecidos corporais

O conjunto de filtro Celect Platinum está em contacto físico com o sangue circulante no sistema vascular. A duração do contacto para o filtro Celect Platinum é de exposição a longo prazo (> 30 dias), enquanto as restantes partes do conjunto de filtro Celect Platinum têm uma duração de contacto limitada (≤ 24 horas).

1.9 Princípio de funcionamento

O implante de filtro Celect Platinum está indicado para prevenção de embolia pulmonar (EP) sintomática, através da captura de coágulos sanguíneos que passem na VCI infrarrenal.

O filtro Celect Platinum está pré-carregado num introdutor de filtro femoral. O introdutor de filtro femoral fixa com segurança as extremidades primárias e é avançado através de uma bainha introdutora até à localização pretendida.

Deve utilizar-se fluoroscopia durante a colocação e a expansão para confirmar o posicionamento adequado do filtro Celect Platinum. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia. O procedimento inclui a utilização de anestesia local, sedação e analgesia, conforme necessário.

1.10 Período de vida útil previsto do dispositivo

O filtro Celect Platinum foi concebido para ser recuperado quando deixar de estar indicado do ponto de vista médico. As atuais orientações da prática clínica recomendam que os doentes com filtros de VCI permanentes sejam monitorizados regularmente para avaliação da necessidade de recuperação do filtro. 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. Determinações recentes de programas de seguimento direcionados, clínicas de filtros dedicadas e protocolos institucionais levaram ao aumento das tentativas de recuperação de filtros.

Em alguns doentes, a recuperação pode não ser possível e o dispositivo permanecerá implantado durante toda a vida do doente. Por conseguinte, o período de vida útil previsto dos filtros da VCI é permanente. O desempenho e o período de vida útil previsto do dispositivo podem ser afetados por processos fisiológicos, anatomia fora dos intervalos normais, progressão de uma doença vascular subjacente e quando as instruções de utilização ou recomendações de armazenamento não forem seguidas.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O implante de filtro da veia cava Celect Platinum destina-se a capturar coágulos sanguíneos que passem na veia cava inferior (VCI) infrarrenal.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O filtro da veia cava Celect Platinum está indicado para prevenção de embolia pulmonar (EP) sintomática, através da captura de coágulos sanguíneos que passem na VCI infrarrenal, nas seguintes situações clínicas:

- Doentes com evidência de EP ou trombose venosa profunda (TVP) na VCI ou nas veias dos membros inferiores e contraindicação absoluta ou relativa para anticoagulação, insucesso da anticoagulação ou elevado risco de complicação devido à anticoagulação.
- Doentes no contexto perioperatório com antecedentes de EP ou TVP para os quais a anticoagulação tenha de ser interrompida.
- Doentes em risco elevado de TVP ou EP, mas que se considere não poderem receber anticoagulação devido a um alto risco de complicações.

O filtro da veia cava Celect Platinum pode ser recuperado se estiver clinicamente indicado; consulte a **Secção 14.2.3, Procedimento de recuperação opcional** para obter mais informações.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Para doentes selecionados que necessitem de prevenção da EP, a colocação de filtro na VCI é a única opção de tratamento disponível. Por conseguinte, a prevenção da EP utilizando os filtros da veia cava Celect Platinum pode salvar vidas. A análise dos dados clínicos demonstra que a incidência e o tipo de potenciais acontecimentos adversos relacionados com os filtros de veia cava Celect Platinum são aceitáveis, considerando-se que os potenciais benefícios para a população de doentes superam os riscos. O filtro da veia cava Celect Platinum destina-se a fornecer o benefício clínico da prevenção da EP.

5. CONTRAINDICAÇÕES

5.1 Colocação do filtro

- Megacava (diâmetro da VCI > 30 mm).
- Diâmetro da VCI < 15 mm.
- Trombos extensos na veia escolhida para abordagem.
- Doentes com risco de embolia séptica.
- Uso em mulheres grávidas.
- Uso em doentes menores de idade/pediátricos.

5.2 Recuperação do filtro opcional

- Filtros com quantidades significativas de trombos aprisionados (superior a 25% do volume do cone do filtro).
- Doentes com risco elevado contínuo de EP.

6. ADVERTÊNCIAS

6.1 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 o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

6.2 Mau funcionamento/alterações do desempenho

- Em caso de resistência acentuada ao fazer avançar o fio guia ou o sistema introdutor, deverá recuá-lo e escolher uma abordagem diferente. Não se deve exercer força excessiva.
- Ao injetar meio de contraste com um injetor elétrico, não exceda a pressão máxima de 68 bar (1000 psi) e o débito de 20 mL/s. É possível realizar a injeção manualmente.
- Ao inserir o filtro pré-carregado na válvula Check-Flo da bainha introdutora, segure no introdutor com a ponta flexível próxima da extremidade, perto do filtro.
- Não tente rodar o filtro pré-carregado dentro do sistema introdutor.
- Não tente voltar a colocar o filtro expandido dentro da bainha durante a colocação pela abordagem femoral.
- Não tente rodar, avançar ou recuar o filtro expandido dentro da veia cava.

- Nunca se deverá exercer força excessiva durante a colocação do filtro. Se a expansão do filtro não for possível, pode ser necessário substituir o dispositivo. Se a substituição do filtro não for possível ou se o filtro não se expandir corretamente, podem ser necessárias intervenções adicionais ou a remoção cirúrgica.
- Durante os exames imagiológicos de diagnóstico, avalie se o filtro não apresenta sinais de danos ou defeitos. Se o filtro estiver danificado, poderá afetar a respetiva capacidade de aprisionamento de coágulos ou causar uma obstrução do fluxo sanguíneo.

6.3 Recuperação do filtro opcional

- Antes de se tentar a recuperação, deverá ser realizada uma avaliação das imagens da veia cava inferior quanto a trombos capturados residuais.
- Não se deve exercer força excessiva para recuperar o filtro, pois pode fazer com que o filtro se parta e/ou provoque danos no doente. Se a recuperação do filtro for complicada, podem ser necessárias intervenções adicionais ou a remoção cirúrgica.
- Nunca tente voltar a expandir um filtro recuperado.
- 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.

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 dos produtos (por ex., colocação e recuperação) requer controlo imagiológico.
- Siga rigorosamente as instruções para assegurar uma expansão bem-sucedida e para evitar danos no doente ou no dispositivo.
- O armazenamento incorreto do dispositivo pode resultar em degradação do material e/ou danos no dispositivo.

7.2 Mau funcionamento/alterações do desempenho

- O conjunto de filtro Celect Platinum deve ser utilizado em doentes com diâmetros de vaso compatíveis com os componentes do dispositivo associados.
- Não se recomenda a modificação ou alteração do produto (filtro ou sistema de introdução), uma vez que a segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas após modificações.
- Antes de injetar qualquer meio de contraste (elétrica ou manualmente) através do dilatador introdutor, certifique-se de que o conector da bainha introdutora e o dilatador introdutor estão corretamente ligados.
- Foi relatada a inclinação do filtro. As potenciais causas podem incluir expansão inadequada; manipulações perto de um filtro implantado (por ex., procedimento cirúrgico ou endovascular na proximidade de um filtro) e/ou insucesso da tentativa de recuperação. A inclinação excessiva do filtro pode contribuir para dificultar ou impossibilitar a recuperação, penetrar/perfurar a parede da veia cava e/ou resultar na perda de eficiência do filtro.
- Foi descrita penetração/perfuração da parede da veia cava, que pode ser sintomática ou assintomática. As potenciais causas podem incluir expansão inadequada e/ou força excessiva ou manipulações perto de um filtro in situ (por ex., um procedimento cirúrgico ou endovascular na proximidade de um filtro).
- Foi descrita fratura do filtro, que pode ser sintomática ou assintomática. A fratura de uma extremidade do filtro pode dever-se a movimento repetitivo na extremidade do filtro numa posição de tensão, não habitual, como penetração/perfuração da VCI pela extremidade do filtro ou a extremidade do filtro ficar presa numa ramificação lateral (por ex., uma veia renal). Outras potenciais causas da fratura do filtro podem incluir força excessiva ou manipulações perto de um filtro implantado (por exemplo, um procedimento cirúrgico ou endovascular na proximidade de um filtro). Foi descrita a recuperação de um filtro fraturado ou de fragmentos do filtro (incluindo fragmentos embolizados) utilizando técnicas endovasculares.
- Foi descrita migração e/ou embolização do filtro ou de fragmentos do filtro (por ex., deslocação para o coração ou os pulmões). A deslocação do filtro ou dos fragmentos do filtro ocorreu tanto no sentido caudal como cranial e pode ser sintomática ou assintomática. As potenciais causas podem incluir expansão inadequada; expansão no interior do trombo; desalojamento devido a grande quantidade de trombos e/ou força ou manipulações excessivas perto de um filtro in situ (por ex., um procedimento cirúrgico ou endovascular na proximidade de um filtro).
- O aumento da fricção e/ou compressão no local de acesso durante o procedimento pode levar a risco aumentado de trombose no local de acesso.
- Se o sistema introdutor ou partes do sistema introdutor não funcionarem corretamente antes ou durante o procedimento, o dispositivo deve ser

substituído. Se o dispositivo começar a funcionar mal durante o procedimento, efetue a sua substituição cuidadosa para evitar lesões no local de acesso e no vaso.

- Para colocação do filtro, é normalmente preferida a veia femoral direita devido ao seu trajeto mais retilíneo para a VCI. É igualmente possível utilizar a veia femoral esquerda, mas é mais tortuosa. Antes de escolher uma abordagem, avalie a estatura e a anatomia do doente, bem como a localização de eventuais tromboses venosas.
- O implante de filtro é fornecido pré-carregado sobre o introdutor de filtro femoral. Não tente separar o introdutor de filtro pré-carregado.
- Não tente recarregar o filtro sobre o introdutor de filtro femoral; qualquer tentativa de o fazer poderá danificar o introdutor e/ou o filtro.

7.3 CMR 1A/1B e/ou substâncias disruptoras endócrinas



- 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 sob a forma de liga de cobalto-crómio que não liberta cobalto em níveis que causem risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso 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 reação alérgica e/ou outros danos induzidos pelo contraste.

7.5 Requisitos de formação para o utilizador

O conjunto de filtro Celect Platinum 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. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



MR Conditional

Pode realizar-se em segurança um exame a um doente com o filtro de veia cava Celect Platinum nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Parâmetro	Notas
[1] **Nome/identificação do item**	Filtro de veia cava Celect Platinum
[2] **Fabricante do artigo**	Cook Medical
[3] **Intensidade do campo magnético estático [T]**	1,5 T ou 3,0 T
[4] **Campo de gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]**	20 T/m (2000 gauss/cm)
[5] **Excitação RF**	Circularmente Polarizado (CP)
[6] **Tipo de espiral de transmissão RF**	Espiral de transmissão de corpo inteiro, espiral de transmissão-receção RF da cabeça
[7] **Energia RF**	Modo de funcionamento normal
[8] **Valor máximo de SAR calculada para todo o corpo [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Duração do exame**	Valor médio da SAR para corpo inteiro de 2,0 W/kg para 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame completos sem pausas). Nas condições de exame definidas anteriormente, prevê-se que o filtro de veia cava Celect Platinum produza um aumento máximo de temperatura inferior a 4,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.
[10] **Artefactos de imagem em RMN**	A presença deste implante pode produzir artefactos de imagem de 24 mm.

Se não for incluída informação sobre um parâmetro específico, não há condições associadas a esse parâmetro.

Siga as instruções de segurança para RMN, para evitar aquecimento excessivo, torção e/ou deflexão, o que pode causar lesões no vaso.

Podem ocorrer artefactos de imagem, o que pode prolongar o tempo de diagnóstico e/ou exigir mais exames imagiológicos.

9. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos que podem ocorrer incluem:

- Trombose/oclusão no local de acesso
- Embolia gasosa
- Arritmia
- Dor lombar ou abdominal
- Perda de sangue
- Oclusão de uma ramificação de vaso
- Lesões cardíacas
- Tamponamento cardíaco
- Lesões na veia cava
- Morte
- Trombose venosa profunda
- Edema
- Extravasamento do material de contraste
- Falha da expansão do filtro/expansão incompleta
- Fratura do filtro
- Posição incorreta do filtro
- Migração do filtro
- Embolização do filtro ou de fragmento do filtro
- Hematoma no local de acesso vascular
- Hemorragia
- Infeção no local de acesso vascular
- Laceração da íntima
- Obstrução do fluxo sanguíneo
- Pneumotórax
- Síndrome pós-flebítica
- Embolia pulmonar
- Falha de recuperação
- Traumatismo de estruturas adjacentes
- Inclinação inaceitável do filtro
- Traumatismo vascular
- Oclusão ou trombose da veia cava
- Penetração da veia cava
- Perfuração da veia cava
- Estenose da veia cava

10. ESTERILIZAÇÃO

Todos os dispositivos são esterilizados por gás óxido de etileno (OE).

11. APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de preenchido pelo profissional de saúde.

Os dispositivos finais são fornecidos 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. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

13.1 Escolha do dispositivo

O filtro Celect Platinum é fornecido num único tamanho e está disponível com um sistema introdutor femoral ou jugular.

14. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

14.1 Preparação do doente

O médico deve seguir os protocolos institucionais e as diretrizes locais.

14.2 Guia passo a passo

14.2.1 Preparação

1. Irrigue a bainha introdutora e o dilatador introdutor.
2. Faça avançar o dilatador introdutor através da parte média da válvula Check-Flo na bainha introdutora. Fixe o dilatador introdutor à bainha introdutora, rodando o conector do dilatador para a direita até sentir um estalido. (**Fig. 2**)
3. Retire o tubo de proteção do filtro. (**Fig. 3**)

14.2.2 Colocação do filtro

4. Aceda à veia femoral escolhida, utilizando a técnica de Seldinger.
5. Efetue exames imagiológicos de diagnóstico para confirmar uma VCI única, medir o diâmetro da VCI, procurar trombos e determinar a posição das veias renais.
6. Coloque um fio guia de 0,035 inch de suporte na VCI.
7. Se necessário, dilate o local de punção com o pré-dilatador de 10 Fr.
8. Retire o pré-dilatador e faça avançar o sistema introdutor coaxial sobre o fio guia até a ponta da bainha introdutora ficar aproximadamente 1 cm caudal em relação à veia renal mais inferior.
9. Retire o fio guia.
10. Efetue a imagiologia de diagnóstico para verificar a posição da ponta da bainha introdutora (ou do marcador radiopaco) aproximadamente 1 cm caudal em relação à veia renal mais inferior.

    ATENÇÃO: Antes de injetar meio de contraste elétrica ou manualmente através do dilatador

introdutor, certifique-se de que o conector da bainha introdutora e o dilatador introdutor estão corretamente ligados.

ADVERTÊNCIA: Ao utilizar um injetor elétrico, não exceda a pressão máxima de 68 bar (1000 psi) e o débito de 20 mL/s.

11. Quando tiver estabelecido a posição correta, rode o conector do dilatador introdutor para a esquerda e retire o dilatador introdutor. (**Fig. 4**)
12. Coloque o filtro pré-carregado na válvula Check-Flo da bainha introdutora. (**Fig. 5**)

    ADVERTÊNCIA: Segure no introdutor de filtro femoral próximo da extremidade, perto do filtro, para evitar dobrar a ponta flexível.
13. Faça avançar o introdutor de filtro femoral até a válvula Check-Flo estar em contacto com a saliência tátil do introdutor de filtro femoral. Isto irá colocar o gancho do filtro dentro da bainha introdutora na banda radiopaca. Verifique se o gancho está posicionado dentro da bainha introdutora e continua caudal às veias renais.

    ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro pré-carregado dentro do sistema introdutor.

    ADVERTÊNCIA: Não exerça força excessiva para fazer avançar o filtro através do sistema introdutor.
14. Estabilize o sistema introdutor, retire a bainha introdutora (**Fig. 6**) e ligue-o ao punho do introdutor de filtro femoral. (**Fig. 7**) Neste momento, o filtro expande-se, mantendo-se ligado ao introdutor de filtro femoral. (**Fig. 8**)

    ATENÇÃO: A tentativa de retrair o filtro neste ponto da sequência de expansão pode danificar as extremidades secundárias ou a parede da veia cava.
15. Pode verificar o correto posicionamento por meio de imagiologia de diagnóstico.

    ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro expandido dentro da veia cava. Se o fizer, pode comprometer o desempenho do filtro.

    ATENÇÃO: A injeção de meio de contraste não deve ser realizada, a menos que a ponta femoral (encaixe de metal indicado como posição "d" na Fig. 1) esteja completamente fora da bainha introdutora. Utilize a banda radiopaca para posicionamento.
16. Verifique se o conector da bainha introdutora e o punho do introdutor de filtro femoral estão ligados para garantir que a ponta femoral está completamente livre da bainha introdutora antes de libertar o filtro.
17. Quando a posição do filtro for a correta, pressione o botão de segurança vermelho para preparar a libertação do filtro. (**Fig. 9**)
18. Pressione completamente o botão de libertação para garantir a correta libertação do filtro. (**Fig. 10**) O reposicionamento do filtro já não é possível. O filtro é então libertado.
19. Efetue exames imagiológicos de diagnóstico para verificar a posição do filtro.

    NOTA: Devem seguir-se os habituais cuidados institucionais para remoção da bainha introdutora e hemóstase, de modo a prevenir a hemorragia no local de acesso vascular.

14.2.3 Procedimento de recuperação opcional

O implante de filtro Celect Platinum pode ser recuperado. O filtro foi concebido para ser recuperado com o conjunto de recuperação do filtro da veia cava Günther Tulip. Também pode ser recuperado com o recuperador vascular de 4 ansas CloverSnare. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o conjunto de recuperação do filtro da veia cava Günther Tulip ou com o recuperador vascular de 4 ansas CloverSnare (não incluídas no conjunto do filtro) para obter informações adicionais sobre o procedimento de recuperação opcional.

15. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

15.1 Materiais necessários

- Fio guia
- Agulha
- Cateter
- Introdutor
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Meios de contraste
- Injetor elétrico
- Seringa
- Solução de irrigação
- Compressas de gaze estéreis

15.2 Materiais recomendados

- Conjunto introdutor Micropuncture
- Em caso de colocação incorreta ou separação acidental do filtro Celect Platinum, pode utilizar-se o conjunto de recuperação do filtro da veia cava Günther Tulip® ou o recuperador vascular de 4 ansas CloverSnare® para recuperação do filtro.

16. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

17. REFERÊNCIAS

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

18. ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas relevantes 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.

O médico tem de preencher o cartão(s) de implante para o doente. O doente deve ter o cartão sempre consigo e mostrá-lo sempre que consultar outros profissionais de saúde, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (por ex., RMN).

18.1 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.

18.2 Informações de seguimento para o doente

O seguimento é específico do doente e clinicamente complexo; por conseguinte, o médico tem de fazer um calendário de seguimento individual para cada doente.

18.3 Informação para o doente sobre o implante

Estas informações serão disponibilizadas ao doente em linguagem acessível (exceto a informação de RMN, que se destina a profissionais de saúde) através de cookmedical.eu/patient-implant-information.
O médico deve garantir que o doente recebeu o cartão de implante que dá acesso à informação digital para o doente. Se o paciente não puder aceder à informação eletrónica, o médico deve fornecer ao doente uma cópia impressa.

18.4 Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Pode utilizar o identificador único de dispositivo básico (BUDI) para este dispositivo (0827002-WCE-MDF0000624-GN) 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.

19. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido algum incidente grave relativamente a este dispositivo, deverá ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

SVENSKA

CELECT PLATINUM® VENA CAVA-FILTERSET FÖR ÅTKOMST VIA VENA FEMORALIS

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

Celect Platinum vena cava-filtersetet (hädanefter kallat Celect Platinum-filtersetet) består av ett filterimplantat för vena cava inferior (VCI) och det relaterade införarsystemet. Celect Platinum vena cava-filterimplantatet (hädanefter kallat Celect Platinum-filtret) består av en paramagnetisk koboltkromlegering (49 mm lång när den är komprimerad till en diameter på 30 mm) med platinamarkörer fästa vid de primära filterbenen. Celect Platinum-filtret har totalt 12 ben, fyra primära ben med 1 mm ankare och åtta omonterade sekundära ben. Filtret är utrustat med en atraumatisk krok med kulspets.

Celect Platinum-filtret är förladdat på en femoral filterinförare med en böjlig spets, som används för placering av filtret genom femoral venåtkomst. Den femorala filterinföraren används i kombination med ett koaxialt införarsystem på 7 Fr. Det koaxiala införarsystemet inkluderar en införardilatator och en införarhylsa. Införardilatatorn har åtta sidoportar och två röntgentäta markeringar med 30 mm avstånd (ände-till-ände). Införarhylsan inkluderar ett röntgentätt band, en hemostasventil (Check-Flo®-ventil) och en trevägskran i anslutning till införarhylsans förlängningsslang. När filterinföraren används i kombination med införarhylsan kallas enheten kollektivt för införarsystemet. Slutligen innehåller Celect Platinum-filtersetet en fördilatator på 10 Fr med hydrofil beläggning för initial kärlåtkomst.

Celect Platinum-filtret kan tas bort om det är kliniskt indicerat. Se **avsnitt 14.2.3, Alternativa rutiner för borttagning** för mer information.

1.2 Prestandaegenskaper

Celect Platinum-filtret är avsett för perkutan införing i VCI via en vena femoralis eller jugularis hos vuxna. Filtret är utformat för att fånga upp blodproppar som rör sig i VCI. Den är också utformad för att hämtas när den inte längre är indicerad medicinskt, även om den kan vara permanent hos vissa patienter där upphämtning kanske inte är möjlig eller där nyttan inte uppväger riskerna med borttagningsproceduren. Celect Platinum-filtret är utformat för att säkerställa en lämplig radiell kraft för en specificerad VCI-diameter mellan 15 mm och 30 mm. Kroken med kulspets används för att flytta filtret under införing eller borttagning av filtret i halsvenen. De primära och sekundära benen används för att fånga upp emboliseringspartiklar. Specifikt har filtret fyra primära ben som är hakade utåt för att fästa filtret vid VCI-väggen. 1 mm-ankarna på de primära benen är utformade för att säkerställa implantatfixering till VCI. De röntgentäta platinamarkeringarna i änden av de primära benen förbättrar implantatets synlighet under diagnostisk bildtagning. På samma sätt är det röntgentäta bandet på införarhylsan avsett att ge vägledning under placeringen. Införarhylsans hemostasventil (Check-Flo-ventil) är avsedd att minska potentiellt bakåtflöde av blod under ingreppet. Kranen används för att öppna, stänga eller växla mellan flödeskanalerna för systemspolning. Predilatatorn används för att vidga punktionsstället innan hylssystemet förs in för att minimera kärltrauma. Införardilatatorn används för storleksbestämning av vena cava i enlighet med tillämpliga specifikationer för vena cava i **avsnitt 1.6, Patientpopulation**, samt injektion av kontrastmedel som används för visualisering under diagnostisk bildåtergivning.

1.3 Specifikationer

Filtersystemet finns i en storlek. Specifikationerna för systemets olika delar visas i **tabell 1**.

Tabell 1 – Storlekar på delar som ingår i filtersetet

Predilatator (**fig. 1 a**)	10 Fr, 20 cm lång
Mätningsdel för storleksbestämning i vena cava (**fig. 1 e2**)	30 mm
Införarhylsa (**fig. 1 e3**)	7 Fr
Hylsans funktionslängd (**fig. 1 e4**)	65 cm
Filterlängd när det är komprimerat till 30 mm i diameter (**fig. 1 f6**)	49 mm

1.4 Produktens kompatibilitet

Celect Platinum filterset är kompatibelt med en 0,035 inch ledare, Cook Günther Tulip® vena cava-filterborttagningsset och Cook CloverSnare® 4-Loop vaskulär fragmentfångare.

1.5 Kvalitativ och kvantitativ information

Den maximala sammansättningen som är representativ för ett värsta fall avseende storlek och material visas i **tabell 2**.

Tabell 2 – Kvalitativ och kvantitativ information

Kvalitativ information Implantatmaterial		Kvantitativ information Vikt (gram)
Koboltkromlegering*	Filter (ben och krok)	Upp till 0,59
Platina-volframlegering	Markörer på filtret	Upp till 0,02

*Legeringen innehåller nickel.

1.6 Patientpopulation

Målpopulationen för Celect Platinum-filtret är vuxna patienter med risk för lungemboli i specifika situationer. Celect Platinum-filtret kan placeras hos patienter som behöver permanent eller tillfälligt skydd för att motverka risken för lungemboli. Celect Platinum-filtret är avsett för perkutan placering via en femoralven eller jugularven hos vuxna med en vena cava-diameter mellan 15 mm och 30 mm.

Celect Platinum-filtret är kontraindicerat för användning hos gravida kvinnor och hos minderåriga/pediatriska patienter.

1.7 Avsedd användare

Enheten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.

1.8 Kontakt med kroppsvävnad

Celect Platinum-filtersetet är i fysisk kontakt med cirkulerande blod i kärlsystemet. Kontakttiden för Celect Platinum-filtret är långvarig exponering (>30 dagar), medan de återstående delarna av Celect Platinum-filtersetet har en begränsad kontakttid (≤24 timmar).

1.9 Användningsprincip

Celect Platinum-filtret är indicerat för att förebygga symtomgivande lungemboli genom att fånga upp blodkoagel i infrarenala VCI.

Celect Platinum-filtret är förladdat på en femoral filterinförare. Den femorala filterinföraren fixerar de primära benen på ett säkert sätt och förs fram genom en införarhylsa till den avsedda platsen.

Fluoroskopi ska användas under placering och utplacering för att bekräfta korrekt placering av Celect Platinum-filtret. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas. Ingreppet omfattar användning av lokalbedövning, sedering och analgetika efter behov.

1.10 Produktens förväntade livstid

Celect Platinum-filtret är utformat för att hämtas när det inte längre är indicerat medicinskt. Aktuella riktlinjer för klinisk praxis rekommenderar att patienter med inneliggande VCI-filter rutinmässigt övervakas för bedömning av filterborttagning. Filterborttagning är ett patientspecifikt, kliniskt komplicerat beslut som ska baseras på patientens enskilda risk-/nyttaprofil. Nyligen upprättade målinriktade uppföljningsprogram, dedikerade filterkliniker och institutionsprotokoll har lett till en ökning av försök till filterborttagning.

Hos vissa patienter är borttagning eventuellt inte möjlig och produkten förblir implanterad under patientens livstid. Därför är VCI-filtrens förväntade livstid permanent. Produktens prestanda och förväntade livstid kan påverkas av fysiologiska processer, anatomi utanför de normala intervallen, progression av en underliggande kärlsjukdom och när bruksanvisningen eller rekommendationerna för förvaring inte följs.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Celect Platinum vena cava-filtret är avsett att fånga in blodkoagel som förflyttas i infrarenala vena cava inferior (VCI).

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Celect Platinum vena cava-filtret är indicerat för att förebygga symtomgivande lungemboli genom att fånga upp blodkoagel i infrarenala VCI i följande kliniska situationer:

- Patienter med bevis på lungemboli eller djup ventrombos (DVT) i VCI eller nedre extremitetsvenerna och antingen en absolut eller relativ kontraindikation mot antikoagulantia, svikt på antikoagulantiabehandling, eller hög risk för komplikation vid antikoagulantiabehandling.
- Perioperativa patienter med en anamnes på lungemboli eller DVT där antikoagulantiabehandlingen måste avbrytas.
- Patienter med hög risk för DVT eller lungemboli som anses inte kunna erhålla antikoagulantia på grund av hög komplikationsrisk.

Celect Platinum vena cava-filtret kan tas bort om det är kliniskt indicerat. Se **avsnitt 14.2.3, Alternativa rutiner för borttagning** för mer information.

4. KLINISK NYTTA

För utvalda patienter som behöver förebyggande av lungemboli är VCI-filtrering det enda behandlingsalternativ som finns tillgängligt. Därför kan förebyggande av lungemboli med användning av Celect Platinum vena cava-filter vara livräddande. Analys av de kliniska data visar att förekomsten och typen av potentiella negativa händelser relaterade till Celect Platinum vena cava-filter är acceptabla och att de potentiella fördelarna för patientpopulationen bedöms överväga riskerna. Celect Platinum vena cava-filtret är avsett att ge klinisk nytta vid förebyggande av lungemboli.

5. KONTRAINDIKATIONER

5.1 Filterplacering

- Stor VCI (diameter på VCI >30 mm).
- Diameter på VCI <15 mm.
- Extensiv trombos i venen som är vald för åtkomst.
- Patienter med risk för septisk emboli.
- Användning hos gravida kvinnor.
- Användning hos yngre/pediatriska patienter.

5.2 Valfri borttagning av filtret

- Filter med signifikanta mängder instängda tromboser (mer än 25 % av konens volym).
- Patienter med pågående hög risk för lungemboli.

6. VARNINGAR

6.1 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 ombearbeta

(omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

6.2 Funktionsfel/ändringar i prestanda

- Om det uppstår ett kraftigt motstånd när ledaren eller införarsystemet förs fram ska du dra tillbaka ledaren och välja en annan metod. För mycket kraft får inte utövas.
- Om du tryckinjicerar kontrastmedium får trycket vara maximalt 68 bar (1 000 psi) och flödeshastigheten högst 20 mL/s. Du kan också injicera för hand.
- När du för in det förladdade filtret i Check-Flo-ventilen på införarhylsan, håller du införaren med den böjliga spetsen nära änden, intill filtret.
- Försök inte rotera det förladdade filtret inuti införarsystemet.
- Sätt inte tillbaka hylsan på det expanderade filtret under placering genom ett femoralt tillvägagångssätt.
- Försök inte rotera, föra fram eller dra tillbaka det expanderade filtret inuti vena cava.
- För mycket kraft får inte utövas vid placering av filtret. Om utplacering av filtret inte är möjligt kan det krävas att produkten byts ut. Om byte av produkten inte är möjlig eller om filtret inte expanderar korrekt kan det krävas ytterligare interventioner eller kirurgiskt avlägsnande.
- Under diagnostisk bildtagning utvärdera att filtret inte visar några tecken på skada eller är defekt. Om filtret är skadat kan det påverka filtrets koagelinfångningsförmåga eller orsaka ett hinder i blodflödet.

6.3 Valfri borttagning av filtret

- Utför en bildtagning av vena cava inferior för att utvärdera rester av infångade tromboser innan du försöker ta bort filtret.
- För mycket kraft får inte utövas för att ta bort filtret då detta kan leda till att filtret går sönder och/eller patientskada. Om borttagningen av filtret är komplicerad kan ytterligare interventioner eller kirurgiskt avlägsnande krävas.
- Försök aldrig att sätta in ett avlägsnat filter på nytt.
- Det blir med tiden mer utmanande att avlägsna borttagningsbara VCI-filter. Detta beror vanligen på att filterbenen eller kroken kapslas in (i ett snett filter) och växer fast i vävnaden.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

7.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Hantering av produkter (t.ex. placering och borttagning) kräver kontroll med bildtagning.
- Följ instruktionerna noggrant för att säkerställa lyckad utplacering och undvik att skada patienten eller enheten.
- Underlåtenhet att förvara produkten korrekt kan resultera i försämring av materialet och/eller skada på produkten.

7.2 Funktionsfel/ändringar i prestanda

- Celect Platinum-filtersetet ska användas hos patienter med kärldiametrar som är kompatibla med förknippade enhetskomponenter.
- Ändring eller modifiering av produkten (filtret eller införarsystemet) rekommenderas inte, eftersom produktens säkerhet och effektivitet inte har fastställts efter någon typ av modifiering.
- Innan du injicerar eventuellt kontrastmedel (med tryck eller för hand) genom införardilatatorn, säkerställ att införarhylsans fattning och införardilatatorn är korrekt anslutna.
- Sned filterplacering har rapporterats. Potentiella orsaker kan vara felaktig utplacering; manövreringar i närheten av ett implanterat filter (t.ex. ett kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp intill ett filter); och/eller misslyckat försök av borttagning. Om filtret sitter mycket snett kan det vara svårt eller omöjligt att ta bort det, väggen på vena cava kan penetreras/perforeras och/eller filtret kan förlora sin effektivitet.
- Penetration/perforation av vena cava-väggen har rapporterats och kan vara antingen symtomgivande eller asymtomatisk. Potentiella orsaker kan innefatta felaktig utplacering och/eller för mycket kraft eller manövreringar i närheten av ett filter in situ (t.ex. ett kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp intill ett filter).
- Filterfraktur har rapporterats och kan vara symtomgivande eller asymtomatisk. Ett filterben kan gå av om det upprepade gånger tvingas till rörelse i en ovanlig, belastad position, t.ex. om ett filterben penetrerar/perforerar VCI, eller om ett filterben fastnar i en sidogren (t.ex. en njurven). Andra potentiella orsaker till filterfrakturer kan vara för mycket kraft eller manövreringar i närheten av ett implanterat filter (t.ex. ett kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp intill ett filter). Borttagning av ett frakturerat filter eller filterfragment (omfattande emboliserade fragment) med endovaskulära tekniker har rapporterats.
- Migrering av filter eller filterfragment och/eller embolisering (t.ex. förflyttning till hjärta eller lungor) har rapporterats. Förflyttning av filter eller filterfragment har förekommit i både kranial och kaudal riktning och kan vara symtomgivande eller asymtomatisk. Potentiella orsaker kan

innefatta felaktig utplacering, utplacering i tromb, förskjutning på grund av stor trombbörda och/eller för mycket kraft eller manövreringar i närheten av ett filter in situ (t.ex. ett kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp intill ett filter).

- Ökad friktion och/eller kompression vid åtkomstplatsen under ingreppet kan leda till ökad trombosrisk vid åtkomstplatsen.
- Om införarsystemet eller delar av införarsystemet inte fungerar före eller under ingreppet ska produkten bytas ut. Om produkten inte fungerar under ingreppet, genomför ett försiktigt utbyte för att undvika skador på åtkomstplatsen och kärlet.
- Vid placering av filtret föredras oftast höger vena femoralis på grund av dess rakare väg till VCI. Vänster vena femoralis kan också användas, men den är slingrigare. Innan du väljer tillvägagångssätt ska patientens storlek och anatomi bedömas, samt positionen av eventuella ventromboser.
- Filterimplantatet tillhandahålls förladdat på den femorala filterinföraren. Försök inte ta isär den förladdade filterinföraren.
- Försök inte att ladda om filtret på den femorala filterinföraren. Om du gör det kan införaren och/eller filtret skadas.

7.3 CMR 1A/1B och/eller hormonstörande substanser



- 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 kobolt i form av en kobolt-kromlegering och avger inte kobolt i nivåer som orsakar en ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen hos 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/känslig 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

Celect Platinum-filtersetet 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. INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



MR Conditional

En patient med Celect Platinum vena cava-filter kan skannas riskfritt under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.

Parameter	Anteckningar
[1] **Artikelnamn/identifiering**	Celect Platinum vena cava-filter
[2] **Artikeltillverkare**	Cook Medical
[3] **Statisk magnetfältstyrka [T]**	1,5 T eller 3,0 T
[4] **Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]**	20 T/m (2 000 gauss/cm)
[5] **RF-excitering**	Cirkulärt polariserad (CP)
[6] **Typ av RF-sändningsspole**	Sändningsspole för hela kroppen, RF sändnings-/mottagarspole för huvud
[7] **RF-effekt**	Normalt driftläge
[8] **Maximal SAR för hela kroppen [W/kg]**	2,0 W/kg
[9] **Skanningstid**	2,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 15 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serier/skanning följande varandra utan paus). Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Celect Platinum vena cava-filtret ge upphov till en maximal temperaturstegringsrisk på mindre än 4,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
[10] **MR-bildartefakt**	Närvaron av implantat kan orsaka en bildartefakt på 24 mm.
Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor förknippade med den parametern.	
Följ MRT-säkerhetsinformationen för att undvika för hög uppvärmning, för stark vridning och/eller böjning som kan orsaka skador på kärlet.	
Bildartefakter kan uppstå vilka kan förlänga den diagnostiska tiden och/eller kräva ytterligare bildtagning.	

9. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga negativa händelser som kan uppstå omfattar följande:

- Trombos/ocklusion vid åtkomstplats
- Luftemboli
- Arytmi
- Smärta i buk eller rygg
- Blodförlust
- Ocklusion i sidogrenskärl
- Hjärtskada
- Hjärttamponad
- Skador på vena cava
- Dödsfall
- Djup ventrombos
- Ödem
- Extravasering av kontrastmedel
- Utebliven/otillräcklig filterexpansion
- Filterfraktur
- Felplacering av filtret
- Filtermigrering
- Filter/filterfragment-embolisering
- Hematom vid den vaskulära åtkomstplatsen
- Hemorragi
- Infektion vid den vaskulära åtkomstplatsen
- Intimabristning
- Obstruktion av blodflödet
- Pneumothorax
- Postflebitiskt syndrom
- Lungemboli
- Misslyckad borttagning
- Trauma på närliggande strukturer
- Oacceptabelt snett filter
- Kärltrauma
- Ocklusion eller trombos i vena cava
- Penetrering av vena cava
- Perforering av vena cava
- Stenos i vena cava

10. STERILISERING

Alla produkter steriliseras med etylenoxidgas (EO).

11. LEVERANSSÄTT

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

Slutliga produkter levereras i "peel-open"-förpackningar. Håll produkten torr och borta från solljus. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på märkningen.

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. FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

13.1 Val av produkt

Celect Platinum-filtret finns i en storlek och finns tillgängligt med ett femoralt eller jugulärt införarsystem.

14. BRUKSANVISNING

14.1 Förberedelse av patienten

Läkaren ska följa inrättningens rutiner och lokala riktlinjer.

14.2 Stegvis vägledning

14.2.1 Förberedelse

1. Spola införarhylsan och införardilatatorn.
2. För fram införardilatatorn genom mitten av Check-Flo-ventilen på införarhylsan. Fäst införardilatatorn vid införarhylsan genom att vrida dilatatorfattningen medurs tills du känner ett klick. (**Fig. 2**)
3. Ta bort filterskyddsröret. (**Fig. 3**)

14.2.2 Filterplacering

4. Punktera vald vena femoralis med Seldinger-teknik.
5. Utför diagnostisk bildtagning för att bekräfta en enstaka VCI, mät VCI-diametern, kontrollera eventuella tromboser och lokalisera läget för njurvenerna.
6. Placera en stödjande ledare på 0,035 inch i VCI.
7. Om så krävs, dilaterar du punktionsstället med predilatatorn på 10 Fr.
8. Ta bort predilatatorn och avancera det koaxiala införarsystemet över ledaren tills införarhylsans spets ligger cirka 1 cm kaudalt om den lägsta njurvenen.
9. Ta bort ledaren.
10. Utför diagnostisk bildtagning för att verifiera att införarhylsans spets (eller den röntgentäta markeringen) är positionerad cirka 1 cm kaudalt om den lägsta njurvenen.

    VAR FÖRSIKTIG: Innan du injicerar kontrastmedel med tryck eller för hand genom införardilatatorn, ser du till att införarhylsans

fattning och införardilatatorn är korrekt anslutna.

VARNING! Om du använder en tryckinjektor får trycket vara maximalt 68 bar (1 000 psi) och flödeshastigheten högst 20 mL/s.

11. När du har hittat rätt position vrider du införardilatatorns fattning moturs och tar bort införardilatatorn. (**Fig. 4**)
12. Placera det förladdade filtret i införarhylsans Check-Flo-ventil. (**Fig. 5**)

    VARNING! Håll den femorala filterinföraren nära änden, intill filtret, så att inte den böjliga spetsen viks.
13. För fram den femorala filterinföraren tills Check-Flo-ventilen kommer i kontakt med den taktila upphöjningen på den femorala filterinföraren. Därigenom placeras filtrets krok i införarhylsan vid det röntgentäta bandet. Verifiera att kroken är placerad i införarhylsan och fortfarande ligger kaudalt om njurvenerna.

    VARNING! Rotera inte det förladdade filtret inuti införarsystemet.

    VARNING! Använd inte för mycket kraft när du avancerar filtret genom införarsystemet.
14. Stabilisera införarsystemet, dra tillbaka införarhylsan (**Fig. 6**) och anslut den till handtaget på den femorala filterinföraren. (**Fig. 7**) Här är filtret expanderat och fortfarande anslutet till den femorala filterinföraren. (**Fig. 8**)

    VAR FÖRSIKTIG: Om du försöker dra tillbaka filtret i denna sekvens av utplaceringen kan de sekundära benen eller vena cava-väggen skadas.
15. Nu kan du verifiera rätt position med diagnostisk bildtagning.

    VARNING! Rotera inte det expanderade filtret inuti vena cava. Detta kan äventyra filtrets prestanda.

    VAR FÖRSIKTIG: Du får inte injicera kontrastmedel förrän den femorala koppen (indikeras som position d i fig. 1) har lossnat helt från införarhylsan. Använd det röntgentäta bandet för positionering.
16. Innan du frigör filtret verifierar du att införarhylsans fattning och den femorala filterinförarens handtag är anslutna för att säkerställa att den femorala koppen helt lossnat från införarhylsan.
17. När filtret har rätt position trycker du på den röda säkerhetsknappen för att förbereda filterfrigöring. (**Fig. 9**)
18. Tryck helt in frigöringsknappen för att filtret ska släppas på rätt sätt. (**Fig. 10**) Nu går det inte längre att placera om filtret. Filtret har nu frigjorts.
19. Utför diagnostisk bildtagning för att verifiera filtrets position.

    OBS! När införarhylsan tas bort bör vård enligt institutionens standard ges och hemostas tillämpas för att förebygga blödning på den vaskulära åtkomstplatsen.

14.2.3 Alternativa rutiner för borttagning

Celect Platinum-filterimplantatet kan tas bort. Filtret är avsett att tas bort med Günther Tulip borttagningsset för vena cava-filter. Det kan också tas bort med CloverSnare 4-Loop vaskulär fragmentfångare. Mer information finns i bruksanvisningen till Günther Tulip borttagningsset för vena cava-filter eller CloverSnare 4-loop vaskulär fragmentfångare (ingår inte i filtersetet) för ytterligare information om alternativa rutiner för borttagning.

15. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR

15.1 Material som behövs

- Ledare
- Nål
- Kateter
- Införare
- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Tryckinjektor
- Spruta
- Spollösning
- Sterila kompresser

15.2 Rekommenderat material

- Införarare för mikropunktion
- Vid felplacering eller oavsiktlig frigöring av Celect Platinum-filtret kan Günther Tulip® vena cava-filterborttagningsset eller CloverSnare® 4-Loop vaskulär fragmentfångare användas för filterupphämtning.

16. KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

17. REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och/eller litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook Medical-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

18. 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 möjliga negativa händelser som är relaterade till användningen av denna produkt.

Läkaren måste fylla i implantatkortet(-korten) för patienten. Patienten ska alltid ha den med sig och bör hänvisa till kortet varje gång hen besöker andra vårdgivare, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex. MRT).

18.1 Symtom

Läkaren måste informera patienten om att kontakta sin vårdgivare om han eller hon upplever förändringar i sitt medicinska tillstånd eller vid bekymmer.

18.2 Uppföljningsinformation för patienten

Uppföljningen är patientspecifik och kliniskt komplex. Därför måste läkaren göra ett individuellt uppföljningsschema för patienten.

18.3 Information om implantat för patienter

Denna information kommer att finnas tillgänglig för patienten på lekmannaspråk (med undantag för MRT-information, som är riktad till hälso- och sjukvårdspersonal) på cookmedical.eu/patient-implant-information. Läkaren måste se till att patienten har fått implantatkortet som ger tillgång till den digitala informationen för patienten. Om patienten inte har tillgång till den elektroniska informationen ska läkaren förse patienten med en utskriven kopia.

18.4 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Du kan använda grundläggande unika produktidentifiering (BUDI) för den här produkten (0827002-WCE-MDF0000624-GN) 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.

19. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.



Manufacturer

BG Производител • **CS** Výrobce • **DA** Fabrikant • **DE** Hersteller • **EL** Κατασκευαστής • **ES** Fabricante • **FI** Valmistaja • **FR** Fabricant • **IT** Fabbricante • **NL** Fabrikant • **NO** Produsent • **PL** Producent • **PT** Fabricante • **SV** Tillverkare



Date of manufacture

BG Дата на производство • **CS** Datum výroby • **DA** Fremstillingsdato • **DE** Herstellungsdatum • **EL** Ημερομηνία κατασκευής • **ES** Fecha de fabricación • **FI** Valmistuspäivä • **FR** Date de fabrication • **IT** Data di fabbricazione • **NL** Fabricagedatum • **NO** Produksjonsdato • **PL** Data produkcji • **PT** Data de fabrico • **SV** Tillverkningsdatum



Use-by date

BG Срок на годност • **CS** Datum použitelnosti • **DA** Anvendes inden/udløbsdato • **DE** Verfallsdatum • **EL** Ημερομηνία λήξης • **ES** Fecha de caducidad • **FI** Viimeinen käyttöpäivä • **FR** Utiliser avant • **IT** Data di scadenza • **NL** Uiterste gebruiksdatum • **NO** Utløpsdato • **PL** Termin ważności • **PT** Prazo de validade • **SV** Används före



Batch code

BG Партиден код • **CS** Kód šarže • **DA** Batchkode • **DE** Chargenbezeichnung • **EL** Κωδικός παρτίδας • **ES** Código de lote • **FI** Eräkoodi • **FR** Code de lot • **IT** Codice del lotto • **NL** Batchcode • **NO** Kode for parti • **PL** Numer serii • **PT** Código de lote • **SV** Satsnummer



Catalogue number

BG Каталожен номер • **CS** Katalogové číslo • **DA** Katalognummer • **DE** Bestellnummer • **EL** Αριθμός καταλόγου • **ES** Número de catálogo • **FI** Luettelonumero • **FR** Référence du catalogue • **IT** Numero di catalogo • **NL** Catalogusnummer • **NO** Katalognummer • **PL** Numer katalogowy • **PT** Número de catálogo • **SV** Katalognummer



Sterilized using ethylene oxide

BG Стерилизирано с етиленов оксид • **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 • **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

BG Да не се стерилизира повторно. • **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 • **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

BG Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **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 • **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

BG Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem 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 suojapakkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **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

BG Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballage udvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • **FI** Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • **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** Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan



Keep away from sunlight

BG Да се пази от слънчева светлина • **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 • **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 solljus



Keep dry

BG Да се пази от влага • **CS** Chraňte před vlhkem • **DA** Opbevares tørt • **DE** Vor Nässe schützen • **EL** Διατηρείτε στεγνό • **ES** Mantener seco • **FI** Säilytettävä kuivana • **FR** Conserver au sec • **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

BG Да не се използва повторно • **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 • **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

BG Направете справка в инструкциите за употреба • **CS** Prostudujte si návod k použití • **DA** Se brugsanvisningen • **DE** Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** Consultar las instrucciones de uso • **FI** Katso käyttöohjeet • **FR** Consulter le mode d'emploi • **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

BG Съдържа опасното вещество кобалт • **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 • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Inneholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt



Medical Device

BG Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **IT** Dispositivo medico • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SV** Medicinteknisk produkt



Wire guide compatibility

BG Съвместимост с телени водачи • **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 • **IT** Compatibilità con le guide • **NL** Voerdraadcompatibiliteit • **NO** Ledevaierkompatibilitet • **PL** Zgodność z prowadnikami • **PT** Compatibilidade de fio guia • **SV** Kompatibilitet avseende ledare



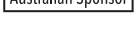
MR Conditional

BG Съвместимо с МР среда при определени условия • **CS** Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) • **DA** MR Conditional • **DE** Bedingt MR-sicher • **EL** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις • **ES** «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM) • **FI** Ehdollisesti MK-turvallinen • **FR** Compatible avec l'IRM sous certaines conditions • **IT** Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche • **NL** MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden • **NO** MR Conditional • **PL** Warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania RM • **PT** MR Conditional • **SV** MR Conditional



CE marking

BG маркировка „CE" • **CS** Označení CE • **DA** CE-mærkning • **DE** CE-Kennzeichnung • **EL** Σήμανση CE • **ES** Marcado CE • **FI** CE-merkintä • **FR** Marquage CE • **IT** Marcatura CE • **NL** CE-markering • **NO** CE-merking • **PL** Oznakowanie CE • **PT** Marcação CE • **SV** CE-märkning



Australian sponsor

BG Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SV** Australisk sponsor

William Cook Europe ApS
Sandet 6
4632 Bjaeverskov
Denmark
Phone: +4556868686

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2024-12
I-IGTCFS-424-08
cookmedical.com
© COOK 2024