

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

Instructions for Use

**EN
8**

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

Brugsanvisning

**DA
11**

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

Gebrauchsanweisung

**DE
14**

Φίλτρο κοίλης φλέβας Gianturco-Roehm Bird's Nest® για τοποθέτηση δια της μηριαίας φλέβας

Οδηγίες χρήσης

**EL
17**

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

Instrucciones de uso

**ES
20**

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

Mode d'emploi

**FR
24**

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

Istruzioni per l'uso

**IT
27**

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

Gebruiksaanwijzing

**NL
30**

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

Instruções de utilização

**PT
33**

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

Bruksanvisning

**SV
37**

Gianturco-Roehm Bird's Nest® 鸟巢腔静脉滤器——股静脉入路

使用说明

**ZH
39**



T _ F E M B N F _ R E V . 0

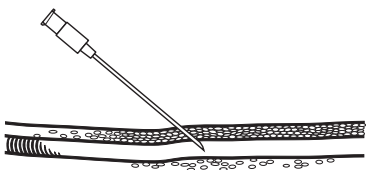


Fig. 1

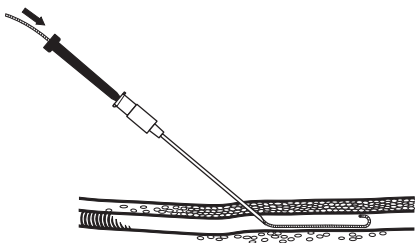


Fig. 2

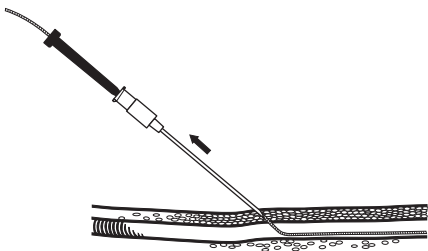


Fig. 3

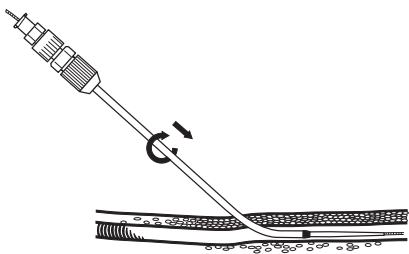


Fig. 4

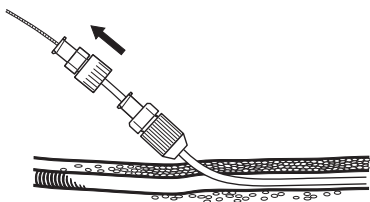
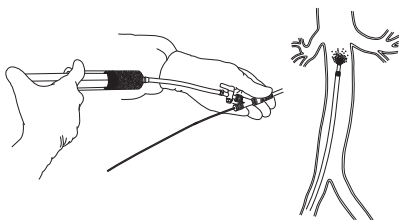


Fig. 5



Figs. 6 & 7

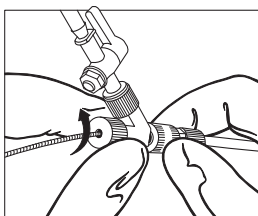


Fig. 8

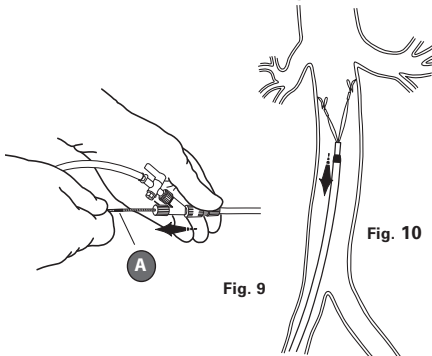


Fig. 9

Fig. 10

A. Mark

A. Marker

A. Mærke

A. Markering

A. Markierung

A. Marca

A. Σήμανση

A. Märke

A. Marca

A. 标记

A. Repère

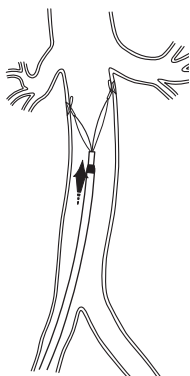


Fig. 11

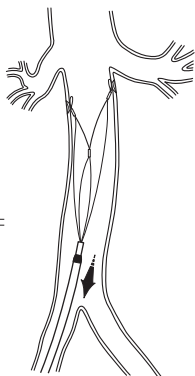
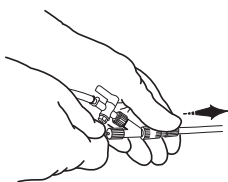


Fig. 12

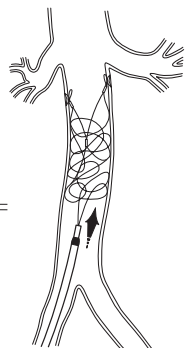
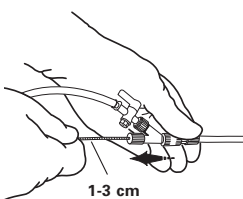
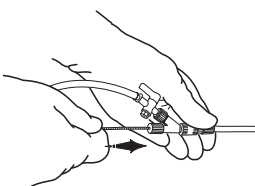


Fig. 13



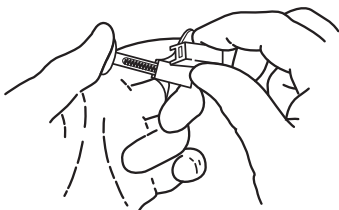


Fig. 17

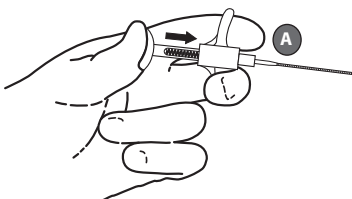


Fig. 18

- A. Release should be confirmed fluoroscopically
- A. Frigørelse bør bekræftes under gennemlysning
- A. Die Abtrennung sollte fluoroskopisch bestätigt werden
- A. Η απελευθέρωση πρέπει να επιβεβαιώνεται ακτινοσκοπικά
- A. La liberación debe confirmarse mediante fluoroscopia
- A. Vérifier sa libération sous radioscopie
- A. Il rilascio deve essere confermato sotto osservazione fluoroscopica
- A. Løskoppeling moet fluoroscopisch worden bevestigd
- A. A libertação deve ser confirmada por fluoroscopia
- A. Frigöring bör bekräftas fluoroskopiskt
- A. 应通过透视确认释放情况

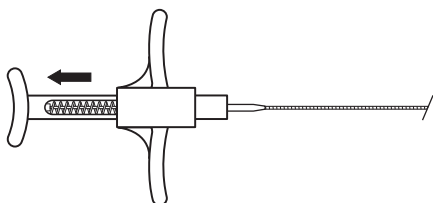


Fig. 19

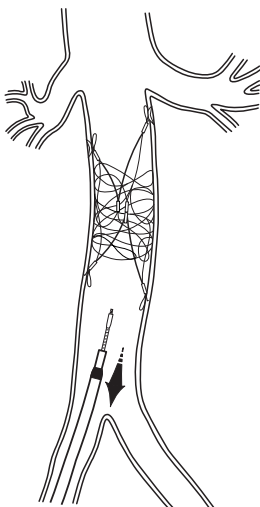


Fig. 20

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

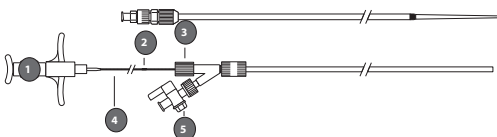
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

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

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

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



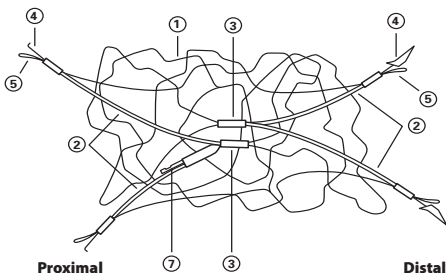
1. Safety Lock (Red)
2. Mark
3. Tuohy-Borst Valve
4. Wire Guide Pusher
5. Stopcock

Cross Section of Filter Catheter with Preloaded Filter



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

Bird's Nest® Filter



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

INTENDED USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Be certain the junction point of distal pair of hooks is in catheter tip when positioning these hooks into caval wall. If there is uncertainty regarding hook fixation, the catheter may be advanced up over the hook wires to the edge of the hooks. The catheter may then be repositioned, and the filter placement re-initiated in a slightly different caval orientation or level.
- No technique will completely eliminate the possibility of recurrent PTE. (With the Bird's Nest Vena Cava Filter, the observed incidence of recurrent PTE is clinically acceptable.)
- The Bird's Nest Vena Cava Filter is non-thrombogenic, but may occlude if it traps a large volume of embolic material in a short time period. Thrombolytic agents administered via femoral venipunctures have been successful in re-establishing filter and caval patency.
- If filter migration occurs, transcatheter retrieval of the filter is not recommended.
- Retroperitoneal hematomas or hemorrhage may occur when filter is used in patients receiving thrombolytic therapy.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.
- **Insertion requires the use of fluoroscopy.** Only those physicians skilled in the use of fluoroscopic images should attempt filter insertion. Read and follow the enclosed instructions carefully.
- **Do not remove the preloaded filter from the catheter. Attempts to reload may damage the catheter or the filter.**
- An effort should be made prior to filter placement to determine if emboli are coming from the lower extremities. The filter is not effective in filtering emboli from a superior or cardiac source if placed in the inferior vena cava.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

MRI-Safe: No additional risk to the patient, but may affect the quality of the diagnostic information if scanning in the area of the filter. MRI diagnostic procedures should be postponed for 6 weeks following filter implantation to assure device incorporation into the vessel wall.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Damage to the vena cava
- Pulmonary embolism
- Filter embolization
- Vena cava perforation
- Vena cava occlusion or thrombosis
- Hemorrhage
- Hematoma at vascular access site
- Infection at vascular access site
- Death

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

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

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

7. Prepare the filter catheter for introduction by priming its lumen with contrast medium via its sidearm. Use of a contrast-filled syringe and flexible connecting tube attached to the stopcock on the filter catheter sidearm is recommended.

8. Remove the introducer and wire guide from the sheath. (**Fig. 5**)
9. Insert the filter catheter into the introducer sheath and Luer lock it into position. The tip of the filter catheter will then extend approximately 1.5 cm beyond the tip of the sheath. (**Fig. 6**) While performing hand injections of contrast medium through the filter catheter sidearm, the filter catheter/introducer sheath assembly can be properly positioned to initiate filter placement. **When utilizing a femoral approach, position the filter catheter tip just below (caudad to) the renal veins. (Fig. 7)**
10. Loosen the Tuohy-Borst valve (**Fig. 8**) and while holding the wire guide pusher stationary, withdraw the filter catheter/introducer sheath assembly to the mark on the wire guide pusher. (**Fig. 9**) This movement will expose the distal anchoring hooks. Fluoroscopically, this corresponds to the position of the junction point of the hook wires remaining just within the tip of the filter catheter. (**Fig. 10**) If this can be clearly visualized with fluoroscopy, the mark can be ignored.
NOTE: At the end of the filter, the V-shaped hook wire struts are readily visible, but filter wires are too fine to be identified fluoroscopically.
11. **Gently** advance the filter catheter/introducer sheath assembly **one time**, 1-3 mm, to secure the hooks to the vena cava wall. (**Fig. 11**)
Be certain junction point of distal pair of hooks is in catheter tip when positioning these hooks into caval wall. If there is uncertainty regarding hook fixation, the catheter may be advanced up over the hook wires to the edge of the hooks. The catheter may then be repositioned, and the filter placement re-initiated in a slightly different caval orientation or level.
CAUTION: Overly forceful or multiple jabs with the filter catheter/introducer sheath assembly could result in perforation of the wall of the inferior vena cava by the exposed hooks and struts of the filter.
12. Again, hold the wire guide pusher stationary and withdraw the filter catheter/introducer sheath assembly 1-3 cm. (**Fig. 12**) This will facilitate subsequent passage of the filter wires through the tip of the filter catheter and provide room for filter formation within the vena cava.
CAUTION: Do not withdraw the filter catheter/introducer sheath assembly into the iliac vein. Repositioning into the inferior vena cava may prove difficult.
13. Holding the filter catheter/introducer sheath assembly stationary and with fluoroscopic control, advance the wire guide pusher with a steady, smooth motion until the junction point of the proximal hook wires is seen fluoroscopically at the filter catheter tip. (**Fig. 13**)
CAUTION: Do not advance too quickly or forcefully as wire kinking within filter catheter may occur, making advancement difficult.
14. Advance the filter catheter/introducer sheath assembly so that the proximal junction point is in close proximity to or overlaps the junction point of previously positioned hook wires. (**Fig. 14**)
NOTE: The approximation or slight overlap of the junction points ensures adequate compression and formation of the filter wires and places the second pair of hooks in the inferior vena cava. Placement of a hook in a renal vein or passage of filter wires distal to the first hook position (wire prolapse) may occasionally occur and is of no consequence.
15. While maintaining slight forward pressure on the wire guide pusher, slowly withdraw the filter catheter/introducer sheath assembly. (**Fig. 15**) This will permit the proximal hook wires to exit the catheter, springing open to engage with the caval wall. This is readily seen fluoroscopically.
To be sure the hooks are completely free from the filter catheter tip, the filter catheter/introducer sheath assembly should be withdrawn to within approximately 1 cm of the Bird's Nest Filter handle attached to the wire guide pusher.
CAUTION: Do not advance the wire guide pusher after the proximal hook wires have exited the filter catheter tip. Forceful advancement of wire guide pusher may alter the orientation of the filter attachment site, making disengagement difficult.
16. Gently tug or use a slight to-and-fro motion on the wire guide pusher to secure the second pair of hooks to the vena cava wall before disengaging the filter. (**Fig. 16**)
17. To release filter:
 - a. Maintaining wire guide pusher position, remove red safety lock from handle by grasping both sides and pulling up and away from the handle. (**Fig. 17**)
 - b. Holding the wire guide pusher steady, use the handle to fully depress the thumb grip of the wire guide pusher forward into the cannula. Maintaining this position will release the filter. (**Fig. 18**) Separation can be seen fluoroscopically.
 - c. Release pressure on the thumb grip of the handle. (**Fig. 19**)
 - d. Pull the wire guide pusher's distal end back into the filter catheter. (**Fig. 20**)
18. Remove the wire guide pusher and filter catheter, leaving the introducing sheath in place. Reposition the sheath for a final vena cavogram.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

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

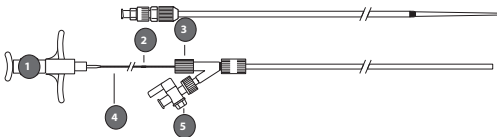
FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

- 12 French indføringssheath, relevant længde
- 11 French filterkateter, 45 cm langt, med forladet filter af rustfrit stål og kateterlederskubber

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



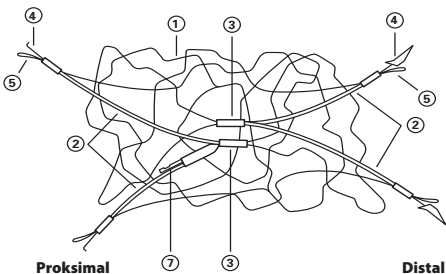
1. Sikkerhedslås (rød)
2. Mærke
3. Tuohy-Borst ventil
4. Kateterlederskubber
5. Hane

Tværsnit af filterkateter med forladet filter



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

Bird's Nest® filter



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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

1. Pulmonal tromboembolisme, når antikoagulanter er kontraindiceret;
2. Mislykket antikoagulationsbehandling ved tromboemboliske sygdomme;
3. Nødbehandling efter massiv pulmonal embolisme, når de forventede fordele ved konventionel behandling er reduceret;

4. Profylaktisk hos patienter med kronisk, recidiverende pulmonal embolisme, hvor antikoagulationsbehandling er mislykket eller er kontraindiceret.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Sørg for, at samlingspunktet for det distale krogepar er i kateterspidsen, når disse kroge placeres i vena cava væggen. Hvis der er usikkerhed vedrørende krogfiksering, kan kateteret føres frem op over krogtrådene til kanten af krogene. Kateteret kan dernæst omplaceres, og filteranlæggelsen kan startes igen i en smule anderledes orientering eller niveau i vena cava.
- Ingen teknik kan fuldstændig eliminere muligheden for recidiverende PTE. (Med Bird's Nest vena cava filter, er den observerede incidens for recidiverende PTE klinisk acceptabel.)
- Bird's Nest vena cava filter er non-trombogen, men kan okkludere, hvis det indfanger en stor mængde embolisk materiale over et kort tidsrum. Trombolytiske midler, der indgives via venepunkturen i v. femoralis, har med succes reetableret åbenhed i filteret og i vena cava.
- Hvis der sker filtervandring, anbefales det ikke at genindhente filteret gennem kateteret.
- Retroperitoneale hæmatomer eller hæmoragi kan opstå, når filteret anvendes i patienter, der får trombolytisk behandling.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og kateterledere.
- **Indføring skal foretages under gennemlysning.** Kun læger, der er dygtige til at anvende gennemlysningsbilleder, bør forsøge at indføre filteret. Læs og følg de vedlagte instruktioner nøje.
- **Det forladede filter må ikke fjernes fra kateteret. Forsøg på at sætte filteret tilbage igen kan beskadige kateteret eller filteret.**
- Der skal gøres en indsats for at afgøre, om embolien kommer fra underekstremiteterne, inden filteret anlægges. Filteret er ikke effektivt til at filtrere embolier fra en superior eller kardiell kilde, hvis det anlægges i vena cava inferior.

MAGNETISK REZONANS BILLEDOPTAGELSE

MRI-sikker: Der er ingen yderligere risiko for patienten, men det kan påvirke kvaliteten af den diagnostiske information, hvis scanningen foregår i området, hvor filteret er anlagt. MRI diagnostiske procedurer bør udsættes i 6 uger efter implantation af filteret for at sikre, at filteret er inkorporeret i karvæggen.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Beskadigelse af vena cava
- Pulmonær emboli
- Filterembolisering
- Perforering af vena cava
- Okklusion af eller trombose i vena cava
- Hæmoragi
- Hæmatom i det vaskulære indførsessted
- Infektion i det vaskulære indførsessted
- Død

BRUGSANVISNING

Illustrationer

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

FORSIGTIG: Før ikke den distale ende af indførsessheathsamlingen forbi kateterlederens distale spids.

7. Klargør filterkateteret til indføringen ved at prime dets lumen med kontraststof via kateterets sidearm. Det anbefales at bruge en sprøjte fyldt med kontrast og en fleksibel forbindelsesslange fastgjort på hanen på filterkateterets sidearm.
8. Fjern indføreren og kateterlederen fra sheathen. (**Fig. 5**)
9. Før filterkateteret ind i indførsessheathen og lås den på plads med Luer-låsen. Spidsen af filterkateteret rækker nu ca. 1,5 cm forbi sheathens spids. (**Fig. 6**) Samtidig med at der foretages manuelle injektioner af kontraststof gennem filterkateterets sidearm, kan filterkateteret/indførsessheathen placeres korrekt for at indlede filteranlæggelsen. **Når der anvendes adgang via v. femoralis, placeres filterkateterspidsen lige netop under (kaudalt for) nyrevenene. (Fig. 7)**

10. Løsn Tuohy-Borst ventilen (**Fig. 8**), og samtidig med at kateterlederskubberen holdes ubevægelig, trækkes filterkateteret/indføringsssheathsamlingen tilbage til mærket på kateterlederskubberen. (**Fig. 9**) Denne bevægelse vil eksponere de distale forankringskroge. Under gennemlysning svarer det til positionen for krogtrådenes samlingspunkt, der stadig er lige inden for spidsen af filterkateteret. (**Fig. 10**) Hvis dette kan visualiseres tydeligt under gennemlysning, kan mærket ignoreres.
BEMÆRK: For enden af filteret kan de V-formede krogtrådestivere tydeligt ses, men filtertrådene er for tynde til at kunne identificeres under gennemlysning.
11. Før **forsigtigt** filterkateteret/indføringsssheathsamlingen frem **en gang**, 1-3 mm, for at fastgøre kroge til vena cava væggen. (**Fig. 11**)
Sørg for, at samlingspunktet for det distale krogpar er i kateterspidsen, når disse kroge placeres i vena cava væggen. Hvis der er usikkerhed vedrørende krogfiksering, kan kateteret føres frem op over krogtrådene til kanten af kroge. Kateteret kan dernæst omplaceres, og filteranlæggelsen kan startes igen i en smule anderledes orientering eller niveau i vena cava.
FORSIGTIG: For kraftige eller for mange stød med filterkateteret/indføringsssheathsamlingen kan medføre perforation af væggen i vena cava inferior med filterets eksponerede kroge og stivere.
12. Hold igen kateterlederskubberen ubevægelig og træk filterkateteret/indføringsssheathsamlingen 1-3 cm tilbage. (**Fig. 12**) Dette vil lette filtertrådenes efterfølgende passage gennem filterkateterets spids og give plads til filterdannelse i vena cava.
FORSIGTIG: Træk ikke filterkateteret/indføringsssheathsamlingen tilbage ind i v. iliaca. Omplacering i vena cava inferior kan være vanskeligt.
13. Idet filterkateteret/indføringsssheathsamlingen holdes ubevægelig og under gennemlysningskontrol, føres kateterlederskubberen frem med en jævn, rolig bevægelse, indtil samlingspunktet for de proksimale krogtråde kan ses under gennemlysning ved filterkateterspidsen. (**Fig. 13**)
FORSIGTIG: Før ikke frem for hurtigt eller med for megen kraft, da der kan ske knæk på kateterlederen i filterkateteret, hvilket kan vanskeliggøre fremføringen.
14. Før filterkateteret/indføringsssheathsamlingen frem, så det proksimale samlingspunkt er tæt på eller overlapper samlingspunktet for de tidligere placerede krogtråde. (**Fig. 14**)
BEMÆRK: Samlingspunkternes approksimering eller lette overlapning sikrer adækvat kompression og dannelse af filtertrådene, og placerer det andet krogpar i vena cava inferior. Placering af en krog i en nyrevene eller passage af filtertråde distalt for den første krogposition (trådprolaps) kan nogle gange forekomme og har ingen betydning.
15. Samtidig med at der opretholdes et let fremadrettet tryk på kateterlederskubberen, trækkes filterkateteret/indføringsssheathsamlingen langsomt tilbage. (**Fig. 15**) Dette vil tillade, at de proksimale krogtråde går ud af kateteret, springer åben og griber fast i vena cava væggen. Dette ses let under gennemlysning.
For at sikre at kroge er fuldstændig fri af filterkateterspidsen, bør filterkateteret/indføringsssheathsamlingen trækkes tilbage ca. 1 cm fra Bird's Nest filterhåndtaget, der sidder på kateterlederskubberen.
FORSIGTIG: Før ikke kateterlederskubberen frem, efter de proksimale krogtråde er gået ud af filterkateterspidsen. Kraftig fremføring af kateterlederskubberen kan ændre filterfastgøringssstedets orientering og gøre frigørelse vanskeligt.
16. Træk forsigtigt eller bevæg kateterlederskubberen let frem og tilbage for at fastgøre det andet krogpar til vena cava væggen, inden filteret frigøres. (**Fig. 16**)
17. Sådan frigøres filteret:
 - a. Oprethold kateterlederskubberens position og fjern den røde sikkerhedslås fra håndtaget ved at tage fat om begge sider og trække op og væk fra håndtaget. (**Fig. 17**)
 - b. Hold kateterlederskubberen ubevægelig og tryk vha. håndtaget tommelgrebet på kateterlederskubberen ned og frem ind i kanylen. Når denne position opretholdes, frigøres filteret. (**Fig. 18**) Adskillelsen kan ses under gennemlysning.
 - c. Slip trykket på håndtagets tommelgreb. (**Fig. 19**)
 - d. Træk kateterlederskubberens distale ende tilbage ind i filterkateteret. (**Fig. 20**)
18. Fjern kateterlederskubberen og filterkateteret, og lad indføringsssheathen blive siddende. Omplacér sheathen for et endeligt vena cavogram.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

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

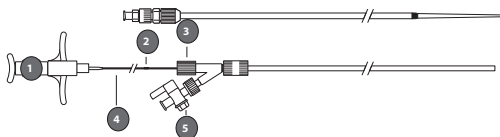
VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

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

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

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



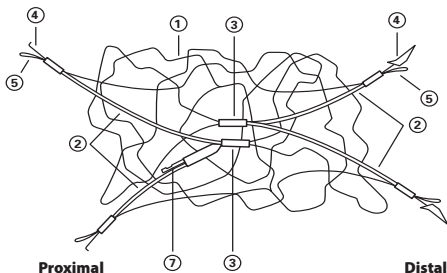
1. Sicherheitssperre (rot)
2. Markierung
3. Tuohy-Borst-Ventil
4. Vorschubdraht
5. Absperrhahn

Querschnitt durch den Filterkatheter mit vorgeladenem Filter



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

Bird's Nest® Filter



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

VERWENDUNGSZWECK

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

1. Pulmonale Thromboembolie im Falle der Kontraindikation von Antikoagulanzen.

2. Nichtanschlagen der Antikoagulanzen-therapie bei thromboembolischen Erkrankungen.
3. Notfallmaßnahme bei massiver Lungenembolie im Falle verminderter Erfolgsaussichten einer herkömmlichen Therapie.
4. Zur Prophylaxe bei Patienten mit chronisch rezidivierender Lungenembolie, bei denen eine Antikoagulanzen-therapie nicht angesprochen hat oder kontraindiziert ist.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- **Die Implantation muss unter fluoroskopischer Kontrolle erfolgen.** Nur in der Auswertung fluoroskopischer Bilder geübte Ärzte sollten die Filterimplantation vornehmen. Die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen und befolgen.
- **Den vorgeladenen Filter nicht aus dem Katheter entfernen. Beim Versuch, den Filter wieder in den Katheter zu laden, könnten beide beschädigt werden.**
- Vor der Filterplatzierung ist umfassend abzuklären, ob aus den unteren Extremitäten Emboli aufsteigen. Wird der Filter in der V. cava inferior platziert, kann er von superior oder vom Herzen kommende Emboli nicht effektiv ausfiltern.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

MRT-sicher: Der Filter bildet kein zusätzliches Risiko für den Patienten, kann aber bei Scans im Filterbereich die Qualität der diagnostischen Informationen beeinträchtigen. Nach Implantation des Filters sollten MRT-Untersuchungen 6 Wochen lang aufgeschoben werden, um sicherzugehen, dass sich der Filter fest in der Gefäßwand verankert hat.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Verletzung der Vena cava
- Lungenembolie
- Embolische Verschleppung des Filters
- Perforation der Vena cava
- Verschluss oder Thrombose der Vena cava
- Blutung
- Hämatom an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Infektion an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Punktionsstelle vorbereiten und abdecken.
2. Nach Infiltration des Lokalanästhetikums an der Punktionsstelle einen 3-4 mm langen Hautschnitt vornehmen und mit einer 18 Gauge Punktionskanüle eine Standard-Venenpunktion ausführen. (**Abb. 1**)
3. Einen Führungsdraht mit 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser einführen und in die V. cava inferior vorschieben. (**Abb. 2**)
4. Die Kanüle entfernen; den Führungsdraht dabei in situ belassen. (**Abb. 3**)
5. Einen Standard-Diagnosekatheter einführen und zur Lokalisierung der normalerweise auf Höhe des Zwischenwirbelspalts L1-L2 gelegenen Vv. renales ein Kavogramm der V. cava inferior erstellen. Nach erfolgter Lokalisation auf dieser Höhe einen Bleimarker auf der Haut anbringen, der dann als Röntgenmesspunkt zur präzisen Filterplatzierung beiträgt.
6. Über den Führungsdraht den Diagnosekatheter gegen die Filtereinführschleuse austauschen. Die Einführschleuse über den Führungsdraht bis zu dessen Ansatz vorschieben. (**Abb. 4**)

VORSICHT: Das distale Ende der Einführschleuse nicht über die distale Spitze des Führungsdrahts hinaus vorschieben.

7. Den Filterkatheter über seinen Seitenarm mit Kontrastmittel vorfüllen und so zur Einführung vorbereiten. Es empfiehlt sich, zu diesem Zweck eine mit Kontrastmittel gefüllte Spritze und einen am Absperrhahn des Seitenarms angebrachten flexiblen Verbindungsschlauch zu verwenden.
8. Einführhilfe und Führungsdraht von der Schleuse entfernen. (**Abb. 5**)
9. Den Filterkatheter in die Einführschleuse einführen und mit dem Luer-Lock-Anschluss fixieren. Die Spitze des Filterkatheters ragt jetzt ca. 1,5 cm über die Schleusenspitze hinaus. (**Abb. 6**) Während über den Seitenarm des Filterkatheters manuell Kontrastmittel eingespritzt wird, kann der mit der Einführschleuse verbundene Filterkatheter zur Einleitung der Filterplatzierung richtig positioniert werden. **Bei einem Zugang über die V. femoralis die Spitze des Filterkatheters knapp unterhalb (kaudal) der Vv. renales positionieren. (Abb. 7)**
10. Das Tuohy-Borst-Ventil lösen. (**Abb. 8**) Dann den Vorschubdraht festhalten und den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter bis zur Markierung auf dem Vorschubdraht zurückziehen. (**Abb. 9**) Durch diese Bewegung werden die distalen Verankerungshaken freigelegt. Unter fluoroskopischer Kontrolle wird jetzt erkennbar, dass sich der Verzweigungspunkt der Hakendrähte gerade noch innerhalb der Spitze des Filterkatheters befindet. (**Abb. 10**) Lässt sich dies fluoroskopisch eindeutig erkennen, kann man die Markierung ignorieren.
HINWEIS: Die V-förmigen Hakendrahtstreben am Ende des Filters sind zwar gut zu erkennen, aber die Filterdrähte sind für eine fluoroskopische Identifikation zu dünn.
11. Den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter **sanft einmal** 1-3 mm vorschieben, um die Haken in der Cavawand zu verankern. (**Abb. 11**)
Darauf achten, dass sich der Verzweigungspunkt des distalen Hakenpaars in der Katheterspitze befindet, wenn diese Haken in der Cavawand verankert werden. Lassen sich die Haken nicht sicher fixieren, kann der Katheter über die Hakendrähte bis zur Hakenkante vorgeschoben werden. Dann kann der Katheter neu positioniert und die Filterplatzierung innerhalb der V. cava mit einer leicht anderen Ausrichtung bzw. auf einer anderen Höhe erneut eingeleitet werden. VORSICHT: Übertrieben heftige bzw. wiederholte Stoßbewegungen des mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheters können zur Perforation der Wand der V. cava inferior durch die freiliegenden Haken und Streben des Filters führen.
12. Erneut den Vorschubdraht festhalten und den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter 1-3 cm zurückziehen. (**Abb. 12**) Dies erleichtert in der Folge das Austreten der Filterdrähte aus der Filterkatheterspitze und schafft Raum für die Entfaltung des Filters innerhalb der V. cava.
VORSICHT: Den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter nicht in die V. iliaca hinein zurückziehen. Es könnte schwierig werden, ihn wieder in der V. cava inferior zu positionieren.
13. Den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter festhalten. Nun den Vorschubdraht unter fluoroskopischer Kontrolle mit einer gleichmäßigen, zügigen Bewegung vorschieben, bis der Verzweigungspunkt der proximalen Hakendrähte auf dem Bildschirm an der Filterkatheterspitze erscheint. (**Abb. 13**)
VORSICHT: Nicht zu schnell oder mit zuviel Kraftaufwand vorschieben, da sonst Drähte noch im Filterkatheter knicken könnten, was das Vorschieben erschweren würde.
14. Den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter vorschieben, bis der proximale Verzweigungspunkt ganz nahe am Verzweigungspunkt der zuvor positionierten Hakendrähte liegt oder diesen sogar überlappt. (**Abb. 14**)
HINWEIS: Die Annäherung bzw. leichte Überlappung der Verzweigungspunkte stellt nicht nur eine angemessene Kompression und Anordnung der Filterdrähte sicher, sondern platziert auch das zweite Hakenpaar in der V. cava inferior. Gelegentlich kann es zur Platzierung eines Hakens in einer V. renalis oder zum Vordringen von Filterdrähten über die Position des ersten Hakenpaars hinaus (Drahtvorfall) kommen, was jedoch keine Rolle spielt.
15. Einen leichten Vorwärtsdruck auf den Vorschubdraht ausüben und gleichzeitig den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter langsam zurückziehen. (**Abb. 15**) Dadurch können die proximalen Hakendrähte aus dem Katheter austreten, wobei sie aufspringen und sich in der Cavawand festsetzen. Dieser Vorgang ist unter fluoroskopischer Kontrolle gut sichtbar.
Um sicherzustellen, dass die Haken vollständig aus der Filterkatheterspitze ausgetreten sind, den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter zurückziehen, bis er noch ca. 1 cm von dem am Vorschubdraht befestigten Griff des Bird's Nest Filters entfernt ist.
VORSICHT: Den Vorschubdraht nicht mehr vorschieben, nachdem die proximalen Hakendrähte aus der Filterkatheterspitze ausgetreten sind. Durch heftiges Vorschieben des Vorschubdrahts kann sich die Ausrichtung der Filteranschlusstelle verändern, was das Abwerfen des Filters erschwert.
16. Sanft am Vorschubdraht ziehen oder diesen leicht hin und her bewegen, um das zweite Hakenpaar in der Cavawand zu fixieren, ehe der Filter abgeworfen wird. (**Abb. 16**)
17. Zum Abwerfen des Filters:
 - a. Die Position des Vorschubdrahts halten. Nun die rote Sicherheitssperre vom Griff entfernen, indem man sie auf beiden Seiten festhält und nach oben vom Griff wegzieht. (**Abb. 17**)
 - b. Den Vorschubdraht ruhig halten und den Daumengriff des Vorschubdrahts vollständig nach vorne in den Griff hineindrücken.

Durch Halten dieser Position wird der Filter abgeworfen. (**Abb. 18**) Die Abtrennung ist unter fluoroskopischer Kontrolle sichtbar.

c. Den Daumengriff des Vorschubdrahts loslassen. (**Abb. 19**)

d. Das distale Ende des Vorschubdrahts in den Filterkatheter hinein zurückziehen. (**Abb. 20**)

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

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

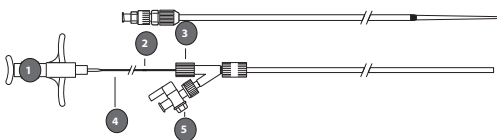
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

- Διάταξη θηκαρίου εισαγωγέα 12 French, κατάλληλου μήκους
- Καθετήρα με φίλτρο 11 French, μήκους 45 cm, με προτοποθετημένο φίλτρο από ανοξείδωτο χάλυβα και ωθητήρα συρμάτινου οδηγού

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



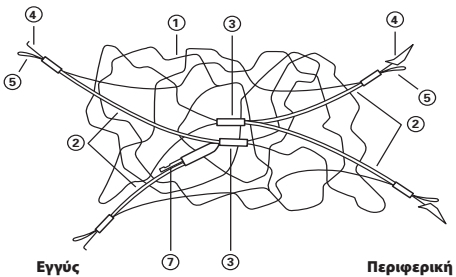
1. Ασφάλεια (κόκκινη)
2. Σήμανση
3. Βαλβίδα Tuohy-Borst
4. Ωθητήρας συρμάτινου οδηγού
5. Στρόφιγγα

Εγκάρσια διατομή του καθετήρα με φίλτρο με προτοποθετημένο φίλτρο



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

Φίλτρο Bird's Nest®



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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

1. Πνευμονική θρομβοεμβολή όταν αντενδείκνυνται αντιπηκτικά.
2. Αποτυχία της θεραπείας με αντιπηκτικά σε θρομβοεμβολικές νόσους.
3. Επείγουσα θεραπεία μετά από μαζική πνευμονική εμβολή, όπου τα αναμενόμενα οφέλη της συμβατικής θεραπείας είναι μειωμένα.
4. Προφυλακτικά σε ασθενείς με χρόνια, υποτροπιάζουσα πνευμονική εμβολή, όπου η θεραπεία με αντιπηκτικά έχει αποτύχει ή αντενδείκνυται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι το σημείο συμβολής του περιφερικού ζεύγους των αγκίστρων είναι στο άκρο του καθετήρα, όταν τοποθετείτε τα άγκιστρα αυτά στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας. Εάν υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την καθήλωση των αγκίστρων, ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί προς τα πάνω, πάνω από τα σύρματα των αγκίστρων προς την άκρη των αγκίστρων. Ο καθετήρας μπορεί κατόπιν να επανατοποθετηθεί και η τοποθέτηση του φίλτρου να εκкинηθεί πάλι σε ελαφρώς διαφορετικό προσανατολισμό ή επίπεδο της κοίλης φλέβας.
- Καμία τεχνική δε θα εξαλείψει εντελώς την πιθανότητα υποτροπιάζουσας PTE. (Με το φίλτρο κοίλης φλέβας Bird's Nest, η παρατηρούμενη επίπτωση της υποτροπιάζουσας PTE είναι κλινικώς αποδεκτή.)
- Το φίλτρο κοίλης φλέβας Bird's Nest είναι μη θρομβογόνο, αλλά ενδέχεται να αποφραχθεί εάν παγιδεύσει ένα μεγάλο όγκο εμβολικού υλικού σε σύντομη χρονική περίοδο. Θρομβολυτικοί παράγοντες που χορηγούνται μέσω μηριαίων φλεβοπαρακεντήσεων ήταν επιτυχείς στην επανεπίτευξη της βατότητας του φίλτρου και της κοίλης φλέβας.
- Εάν συμβεί μετανάστευση του φίλτρου, δε συνιστάται ανάκτηση του φίλτρου δια του καθετήρα.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν αιματώματα ή αιμορραγία στον οπισθοπεριτοναϊκό χώρο όταν χρησιμοποιείται το φίλτρο σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θρομβολυτική θεραπεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρματινών οδηγών.
- **Η εισαγωγή απαιτεί τη χρήση ακτινοσκόπησης.** Μόνον εκείνοι οι ιατροί που είναι πεπειραμένοι στη χρήση ακτινοσκοπικών εικόνων πρέπει να επιχειρούν την εισαγωγή του φίλτρου. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες που εσωκλείονται προσεκτικά.
- **Μην αφαιρείτε το προτοποθετημένο φίλτρο από τον καθετήρα. Οι προσπάθειες επανατοποθέτησης ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα ή στο φίλτρο.**
- Πρέπει να γίνει μια προσπάθεια πριν από την τοποθέτηση του φίλτρου για τον προσδιορισμό εάν τα έμβολα προέρχονται από τα κάτω άκρα. Το φίλτρο δεν είναι αποτελεσματικό στη διήθηση εμβόλων από ανώτερη ή καρδιακή πηγή, εάν τοποθετηθεί στην κάτω κοίλη φλέβα.

ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία: Δεν υπάρχει επιπλέον κίνδυνος για τον ασθενή, αλλά ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα των διαγνωστικών πληροφοριών, εάν η σάρωση γίνεται στην περιοχή του φίλτρου. Οι

διαγνωστικές διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας πρέπει να αναβάλλονται για 6 εβδομάδες μετά την εμφύτευση του φίλτρου, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ενσωμάτωση της συσκευής στο αγγειακό τοίχωμα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Τραυματισμός της κοίλης φλέβας
- Πνευμονική εμβολή
- Εμβολισμός φίλτρου
- Διάτρηση κοίλης φλέβας
- Απόφραξη ή θρόμβωση κοίλης φλέβας
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα της θέσης αγγειακής πρόσβασης
- Επιμόλυνση της θέσης αγγειακής πρόσβασης
- Θάνατος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Παρασκευάστε και καλύψτε με οθόνιο τη θέση προσπέλασης.
2. Μετά τη διήθηση τοπικής αναισθησίας, κάντε μια τομή στο δέρμα 3-4 mm στη θέση προσπέλασης και εκτελέστε τυπική φλεβοπαρακέντηση με χρήση βελόνας προσπέλασης 18 gauge. **(Εικ. 1)**
3. Εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038" (0,97 mm) και προωθήστε τον εντός της κάτω κοίλης φλέβας. **(Εικ. 2)**
4. Αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα. **(Εικ. 3)**
5. Εισαγάγετε έναν τυπικό διαγνωστικό καθετήρα και εκτελέστε φλεβογράφημα κάτω κοίλης φλέβας για τον εντοπισμό των νεφρικών φλεβών, που βρίσκονται τυπικά στο μεσοσπονδύλιο χώρο O1-O2. Μόλις εντοπιστεί, ένας δείκτης από μόλυβδο επικολλημένος στο δέρμα στο επίπεδο αυτό θα βοηθήσει ως ακτινογραφικό οδηγό σημείο για την υποβοήθηση στην ακριβή τοποθέτηση του φίλτρου.
6. Πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, εναλλάξτε τον διαγνωστικό καθετήρα με τη διάταξη θηκαριού εισαγωγέα φίλτρου. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό έως τον ομφαλό του. **(Εικ. 4)**

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

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε τη διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα εντός της λαγόνιας φλέβας. Η επανατοποθέτηση εντός της κάτω κοίλης φλέβας μπορεί να αποδειχθεί δύσκολη.

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

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

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

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

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

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

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

16. Τραβήξτε απαλά ή χρησιμοποιήστε ελαφρά κίνηση εμπρός-πίσω στον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού, έτσι ώστε να ασφαλίσετε το δεύτερο ζεύγος αγκίστρων στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας, πριν από την απεμπλοκή του φίλτρου. **(Εικ. 16)**

17. Για να απελευθερώσετε το φίλτρο:

- Διατηρώντας τη θέση του ωθητήρα συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε την κόκκινη ασφάλεια από τη λαβή, κρατώντας και τις δύο πλευρές και έλκοντας προς τα πάνω και μακριά από τη λαβή. **(Εικ. 17)**
- Κρατώντας σταθερό τον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού, χρησιμοποιήστε τη λαβή για την πλήρη πίεση της λαβής αντίχειρα του ωθητήρα συρμάτινου οδηγού προς τα εμπρός, εντός της κάνουλας. Διατηρώντας τη θέση αυτή, θα απελευθερωθεί το φίλτρο. **(Εικ. 18)** Μπορείτε να παρατηρήσετε το διαχωρισμό ακτινοσκοπικά.
- Απελευθερώστε την πίεση στη λαβή αντίχειρα της λαβής. **(Εικ. 19)**
- Τραβήξτε το περιφερικό άκρο του ωθητήρα του συρμάτινου οδηγού προς τα πίσω, εντός του καθετήρα με φίλτρο. **(Εικ. 20)**

18. Αφαιρέστε τον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού και τον καθετήρα με φίλτρο, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Επανατοποθετήστε το θηκάρι για ένα τελικό φλεβογράφημα κοίλης φλέβας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

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

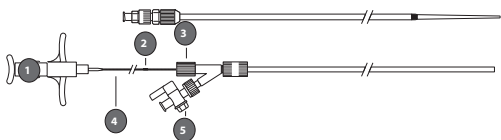
AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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



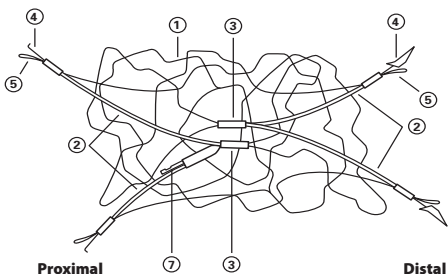
1. Seguro (rojo)
2. Marca
3. Válvula Tuohy-Borst
4. Guía empujadora
5. Llave de paso

Sección transversal del catéter filtro con el filtro precargado



1. Alambres del filtro
2. Filamentos de los alambres en gancho
3. Punto de unión de los alambres en gancho
4. Ganchos
5. Topes de los ganchos
6. Guía empujadora
7. Lugar de acoplamiento de la guía empujadora

Filtro Bird's Nest®



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

INDICACIONES

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

- Ninguna técnica eliminará por completo la posibilidad de tromboembolia pulmonar recurrente. (Con el filtro de vena cava Bird's Nest, la incidencia observada de tromboembolia pulmonar recurrente es clínicamente aceptable.)
- El filtro de vena cava Bird's Nest es atrombogénico, pero puede obstruirse si acumula mucho material embólico en un corto período de tiempo. Los trombolíticos administrados a través de venopunciones femorales han restablecido con éxito la permeabilidad del filtro y de la vena cava.
- En caso de migración del filtro, no se recomienda intentar recuperarlo a través del catéter.
- Si el filtro se utiliza en pacientes que estén recibiendo tratamiento trombolítico, pueden producirse hematomas o hemorragias retroperitoneales.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- **La introducción requiere el uso de fluoroscopia.** La introducción del filtro sólo deben intentarla médicos con experiencia en el uso de imágenes fluoroscópicas. Lea y siga atentamente las instrucciones adjuntas.
- **No extraiga el filtro precargado del catéter. Si se intenta volver a cargar el filtro, éste y el catéter pueden resultar dañados.**
- Antes de la colocación del filtro se debe intentar determinar si vienen émbolos de las extremidades inferiores. Si el filtro se coloca en la vena cava inferior, no será eficaz para filtrar émbolos de origen superior o cardíaco.

RESONANCIA MAGNÉTICA

Seguro con MRI: No supone un riesgo adicional para el paciente, pero puede afectar a la calidad de la información diagnóstica al escanear la zona donde está colocado el filtro. Para asegurar la incorporación del dispositivo en la pared vascular, los procedimientos diagnósticos de MRI deben aplazarse seis semanas tras la implantación del filtro.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Daños en la vena cava
- Embolia pulmonar
- Embolización del filtro
- Perforación de la vena cava
- Oclusión o trombosis de la vena cava
- Hemorragia
- Hematoma en el lugar de acceso vascular
- Infección en el lugar de acceso vascular
- Muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Prepare el lugar de acceso y aplique paños quirúrgicos en él.
2. Tras la infiltración de anestesia local, haga una incisión cutánea de 3-4 mm en el lugar de acceso y realice una venopunción de la forma habitual empleando una aguja introductora de calibre 18 G. (**Fig. 1**)
3. Introduzca una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y hágala avanzar al interior de la vena cava inferior. (**Fig. 2**)
4. Retire la aguja y deje la guía en posición. (**Fig. 3**)
5. Introduzca un catéter diagnóstico estándar y haga una cavografía inferior para localizar las venas renales, que suelen encontrarse en el espacio intervertebral L1-L2. Una vez localizadas dichas venas, un marcador de plomo fijado a la piel con esparadrapo a ese nivel servirá como marca de referencia radiográfica para facilitar la colocación precisa del filtro.
6. Sobre la guía, sustituya el catéter diagnóstico por el conjunto de vaina introductora del filtro. Haga avanzar el conjunto de vaina introductora sobre la guía hasta su conector. (**Fig. 4**)
AVISO: No haga avanzar el extremo distal del conjunto de vaina introductora más allá de la punta distal de la guía.
7. Prepare el catéter filtro para la introducción cebando su luz con medio de contraste a través de su brazo lateral. Se recomienda utilizar una jeringa cargada con contraste y un tubo conector flexible acoplados a la llave de paso del brazo lateral del catéter filtro.
8. Extraiga el introductor y la guía de la vaina. (**Fig. 5**)
9. Introduzca el catéter filtro en la vaina introductora y fíjelo en posición mediante la conexión Luer Lock. La punta del catéter filtro se extenderá entonces aproximadamente 1,5 cm más allá de la punta de la vaina. (**Fig. 6**) Cuando se estén aplicando inyecciones manuales de medio de contraste a través del brazo lateral del catéter filtro, el conjunto de catéter filtro y vaina introductora puede colocarse correctamente para iniciar la colocación del filtro. **Si está utilizando un acceso femoral, sitúe la punta del catéter filtro justo por debajo de las venas renales (en posición caudal respecto a éstas).** (**Fig. 7**)
10. Afloje la válvula Tuohy-Borst (**Fig. 8**) y, mientras mantiene inmóvil la guía empujadora, retire el conjunto de catéter filtro y vaina introductora hasta la marca que hay sobre la guía empujadora. (**Fig. 9**) Este movimiento dejará al descubierto los ganchos de fijación distales. Fluoroscópicamente, esto corresponde a la posición del punto de unión de los alambres en gancho, que queda justo dentro de la punta del catéter filtro. (**Fig. 10**) Si esto puede visualizarse claramente con fluoroscopia, la marca puede ignorarse.

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

11. Haga avanzar con **cuidado** 1-3 mm el conjunto de catéter filtro y vaina introductora **una vez**, para fijar los ganchos a la pared de la vena cava. (Fig. 11)
Asegúrese de que el punto de unión del par distal de ganchos esté en la punta del catéter al colocar dichos ganchos en la pared de la vena cava. Si no se sabe con seguridad si los ganchos están fijados, el catéter puede hacerse avanzar hacia arriba sobre los alambres en gancho hasta el borde de los ganchos. Entonces puede cambiarse la posición del catéter y reiniciarse la colocación del filtro en una orientación o un nivel de la vena cava ligeramente diferentes.
AVISO: Si el conjunto de catéter filtro y vaina introductora se hace incidir repetidamente o con demasiada fuerza en la pared de la vena cava inferior, los ganchos y los filamentos del filtro que estén al descubierto podrían perforar la pared.
12. Vuelva a mantener inmóvil la guía empujadora y retire 1-3 cm el conjunto de catéter filtro y vaina introductora. (Fig. 12) Esto facilitará el paso posterior de los alambres del filtro a través de la punta del catéter filtro y dejará espacio para la formación del filtro en el interior de la vena cava.
AVISO: No retire el conjunto de catéter filtro y vaina introductora al interior de la vena ilíaca. Volverlo a colocar en el interior de la vena cava inferior puede resultar difícil.
13. Mantenga inmóvil el conjunto de catéter filtro y vaina introductora y, empleando control fluoroscópico, haga avanzar la guía empujadora con un movimiento suave y continuo hasta que el punto de unión de los alambres en gancho proximales se vea fluoroscópicamente en la punta del catéter filtro. (Fig. 13)
AVISO: No lleve a cabo el avance demasiado rápido ni con demasiada fuerza, ya que los alambres podrían retorcerse en el interior del catéter filtro, lo que dificultaría el avance.
14. Haga avanzar el conjunto de catéter filtro y vaina introductora de forma que el punto de unión proximal esté muy cerca del punto de unión de los alambres en gancho colocados previamente o se solape con dicho punto. (Fig. 14)
NOTA: La aproximación o el ligero solapamiento de los puntos de unión aseguran la compresión y la formación adecuadas de los alambres del filtro, y colocan el segundo par de ganchos en la vena cava inferior. A veces puede ocurrir que se coloque un gancho en una vena renal o que se hagan pasar los alambres del filtro hasta un lugar distal a la posición del primer gancho (prolapso del alambre); esto no tiene ninguna importancia.
15. Mientras mantiene una ligera presión hacia delante sobre la guía empujadora, retire lentamente el conjunto de catéter filtro y vaina introductora. (Fig. 15) Esto permitirá que los alambres en gancho proximales salgan del catéter y se abran para prenderse a la pared de la vena cava. Esto puede verse fácilmente mediante fluoroscopia.
Para asegurarse de que los ganchos se hayan liberado por completo de la punta del catéter filtro, el conjunto de catéter filtro y vaina introductora debe retirarse hasta que se encuentre a aproximadamente 1 cm del mango del filtro Bird's Nest acoplado a la guía empujadora.
AVISO: No haga avanzar la guía empujadora después de que los alambres en gancho proximales hayan salido por la punta del catéter filtro. Si se fuerza el avance de la guía empujadora, puede alterarse la orientación del lugar de fijación del filtro, lo que dificultaría su desprendimiento.
16. Tire con suavidad de la guía empujadora o muévela ligeramente hacia delante y hacia detrás para fijar el segundo par de ganchos a la pared de la vena cava antes de desprender el filtro. (Fig. 16)
17. Para liberar el filtro:
 - a. Mientras mantiene la posición de la guía empujadora, extraiga del mango el seguro rojo sujetándolo por ambos lados y tirando de él hacia arriba y en dirección opuesta al mango. (Fig. 17)
 - b. Mientras mantiene la guía empujadora inmóvil, utilice el mango para hacer descender por completo el asa de pulgar de la guía empujadora hacia delante y al interior de la cánula. Manteniendo esta posición se liberará el filtro. (Fig. 18) La separación puede verse mediante fluoroscopia.
 - c. Deje de presionar el asa de pulgar del mango. (Fig. 19)
 - d. Tire de la guía empujadora hacia atrás para introducir su extremo distal en el catéter filtro. (Fig. 20)
18. Retire la guía empujadora y el catéter filtro, y deje la vaina introductora en posición. Cambie la posición de la vaina para realizar una cavografía final.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

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

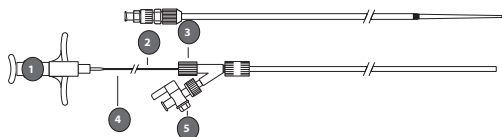
MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

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

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



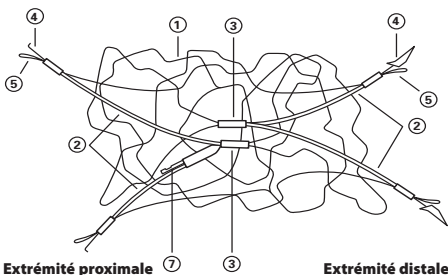
1. Verrou de sécurité (rouge)
2. Repère
3. Valve Tuohy-Borst
4. Guide pousseur
5. Robinet

Section transversale du cathéter pour filtre avec filtre préchargé



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

Filtre Bird's Nest®



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

UTILISATION

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

1. Thromboembolie pulmonaire lorsque des anticoagulants sont contre-indiqués ;

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que le point de jonction de la paire de crochets distaux se trouve dans l'extrémité du cathéter lors du positionnement des crochets dans la paroi cave. En cas de doute sur la fixation des crochets, on peut pousser le cathéter jusqu'au-dessus des fils à crochet et jusqu'au bord des crochets. Le cathéter peut être alors repositionné et le filtre reposé dans une orientation ou à un niveau légèrement différent dans la veine cave.
- Aucune technique ne peut complètement éliminer la possibilité d'une thromboembolie pulmonaire récidivante. (Lorsque le filtre veine cave Bird's Nest est utilisé, l'incidence de thromboembolie pulmonaire récidivante observée est cliniquement acceptable.)
- Le filtre veine cave Bird's Nest est non thrombogène mais peut s'obstruer s'il piège un volume important de matériel embolique en peu de temps. L'administration de thrombolytiques par ponction veineuse fémorale a réussi à rétablir la perméabilité du filtre et de la veine cave.
- En cas de migration du filtre, il n'est pas recommandé de le retirer par cathéter.
- Des hématomes rétropéritonéaux ou une hémorragie peuvent se produire si le filtre est utilisé chez des patients recevant un traitement thrombolytique.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- **L'introduction doit être réalisée sous radioscopie.** Seuls les praticiens compétents en radioscopie doivent tenter l'introduction d'un filtre. Lire et suivre attentivement le mode d'emploi ci-dessous.
- **Ne pas retirer le filtre préchargé du cathéter. Une tentative de rechargement risque d'endommager le cathéter ou le filtre.**
- Essayer de déterminer avant la pose du filtre si les embolies proviennent des membres inférieurs. Si le filtre est posé dans la veine cave inférieure, il n'est pas approprié pour filtrer des embolies dont l'origine est supérieure ou cardiaque.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Sans danger à l'IRM : Ne présente pas de risque supplémentaire pour le patient, mais peut affecter la qualité des informations diagnostiques si un balayage est exécuté dans la zone du filtre. Reporter les procédures diagnostiques IRM à 6 semaines après l'implantation du filtre pour assurer son incorporation dans la paroi vasculaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Endommagement de la veine cave
- Embolie pulmonaire
- Embolisation de filtre
- Perforation de la veine cave
- Occlusion ou thrombose de la veine cave
- Hémorragie
- Hématome au niveau du site d'accès vasculaire
- Infection au niveau du site d'accès vasculaire
- Décès

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Désinfecter et disposer des champs stériles sur le site d'accès.
2. Après avoir injecté un anesthésique local, pratiquer une incision cutanée de 3 à 4 mm au niveau du site d'accès et procéder à une ponction veineuse standard à l'aide d'une aiguille d'introduction de calibre 18. (**Fig. 1**)
3. Introduire un guide de 0,038 inch (0,97 mm) et l'avancer dans la veine cave inférieure. (**Fig. 2**)
4. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place. (**Fig. 3**)
5. Introduire un cathéter diagnostique standard et réaliser une cavographie de la veine cave inférieure pour repérer les veines rénales ; celles-ci sont généralement situées au niveau de l'espace intervertébral L1-L2. Lorsque ces veines sont repérées, fixer un repère en plomb à la peau avec du ruban adhésif pour servir de repère radiographique facilitant la pose précise du filtre.
6. Échanger sur le guide le cathéter diagnostique contre la gaine d'introduction du filtre. Pousser la gaine d'introduction sur le guide jusqu'à son embase. (**Fig. 4**)

MISE EN GARDE : Ne pas pousser l'extrémité distale de la gaine d'introduction au-delà de celle du guide.

7. Préparer le cathéter pour filtre à l'introduction en amorçant sa lumière avec du produit de contraste par son raccord latéral. Il est recommandé d'utiliser une seringue remplie de produit de contraste et un tube connecteur souple raccordé au robinet sur le raccord latéral du cathéter pour filtre.
8. Retirer l'introducteur et le guide de la gaine. (**Fig. 5**)
9. Insérer le cathéter pour filtre dans la gaine d'introduction et verrouiller le raccord Luer lock en position. L'extrémité du cathéter pour filtre s'étend alors sur environ 1,5 cm au-delà de l'extrémité de la gaine. (**Fig. 6**) Tout en injectant du produit de contraste à la main par le raccord latéral du cathéter pour filtre, positionner correctement l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction pour commencer la pose du filtre. **Pour un abord fémoral, positionner l'extrémité du cathéter pour filtre juste en dessous (en direction caudale) des veines rénales. (Fig. 7)**
10. Desserrer la valve Tuohy-Borst (**Fig. 8**) et tout en maintenant l'immobilité du guide pousseur, retirer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction jusqu'au repère sur le guide pousseur. (**Fig. 9**) Ce déplacement expose les crochets d'ancrage distaux. Sous radioscopie, ceci correspond à la position du point de jonction des fils à crochet demeurant juste à l'intérieur de l'extrémité du cathéter pour filtre. (**Fig. 10**) Si cette position est clairement observée sous radioscopie, ignorer le repère.
REMARQUE : Les mailles en V des fils à crochet sont facilement visibles à l'extrémité du filtre, mais les fils filtres sont trop fins pour être repérés sous radioscopie.
11. Pousser **doucement** l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction **une fois** sur 1 à 3 mm pour fixer les crochets à la paroi de la veine cave. (**Fig. 11**)
S'assurer que le point de jonction de la paire de crochets distaux se trouve dans l'extrémité du cathéter lors du positionnement de ces crochets dans la paroi cave. En cas de doute sur la fixation des crochets, on peut pousser le cathéter jusqu'au-dessus des fils à crochet et jusqu'au bord des crochets. Le cathéter peut être alors repositionné et le filtre reposé dans une orientation ou à un niveau légèrement différent dans la veine cave.
MISE EN GARDE : Une force excessive ou plusieurs poussées vigoureuses avec l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction peuvent entraîner la perforation de la paroi de la veine cave inférieure par les crochets et les mailles exposés du filtre.
12. Maintenir à nouveau l'immobilité du guide pousseur et retirer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction sur 1 à 3 cm. (**Fig. 12**) Ceci facilite le passage ultérieur des fils filtres par l'extrémité du cathéter pour filtre et crée l'espace suffisant pour la formation du filtre dans la veine cave.
MISE EN GARDE : Ne pas retirer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction par la veine iliaque. Cela pourrait compliquer son repositionnement dans la veine cave inférieure.
13. Maintenir l'immobilité de l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction et, sous contrôle radioscopique, avancer le guide pousseur d'un mouvement continu, sans à-coups jusqu'à ce que le point de jonction des fils à crochet proximaux soit visible sous radioscopie au niveau de l'extrémité du cathéter pour filtre. (**Fig. 13**)
MISE EN GARDE : Ne pas pousser l'ensemble trop rapidement ou avec trop de force sous risque de couder les fils dans le cathéter pour filtre, rendant sa progression difficile.
14. Avancer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction jusqu'à ce que le point de jonction proximal soit à proximité immédiate ou chevauche le point de jonction des fils à crochet précédemment positionnés. (**Fig. 14**)
REMARQUE : La proximité immédiate ou un léger chevauchement des points de jonction assure la compression adéquate et la formation des fils filtres, et pose la seconde paire de crochets dans la veine cave inférieure. La pose d'un crochet dans une veine rénale ou le passage des fils filtres en aval de la position des premiers crochets (descente des fils) peut parfois survenir, mais n'a pas de conséquences négatives.
15. Tout en maintenant une légère pression vers l'avant sur le guide pousseur, retirer lentement l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction. (**Fig. 15**) Ceci permet aux fils à crochet proximaux de sortir du cathéter et de s'ouvrir par ressort pour s'engager dans la paroi cave. Cette action s'observe facilement sous radioscopie.
Pour s'assurer que les crochets sont complètement dégagés de l'extrémité du cathéter pour filtre, retirer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction jusqu'à environ 1 cm de la poignée du filtre Bird's Nest fixée au guide pousseur.
MISE EN GARDE : Ne pas pousser le guide pousseur une fois que les fils à crochet proximaux sont sortis de l'extrémité du cathéter pour filtre. Une forte pression sur le guide pousseur peut modifier l'orientation du site de fixation du filtre, rendant son dégagement difficile.
16. Tirer légèrement ou exercer un léger mouvement de va-et-vient sur le guide pousseur pour fixer la seconde paire de crochets à la paroi de la veine cave avant de dégager le filtre. (**Fig. 16**)
17. Pour libérer le filtre :
 - a. En maintenant la position du guide pousseur, déverrouiller le verrou de sécurité rouge de la poignée en le saisissant des deux côtés et en le tirant vers le haut et en direction opposée à la poignée. (**Fig. 17**)
 - b. En maintenant l'immobilité du guide pousseur, utiliser la poignée pour enfoncer complètement le repose-pouce du guide pousseur vers l'avant dans la canule. Maintenir cette position pour libérer le filtre. (**Fig. 18**) On peut observer son dégagement sous radioscopie.

- c. Libérer la pression sur le repose-pouce de la poignée. (**Fig. 19**)
 - d. Tirer vers l'arrière l'extrémité distale du guide pousseur dans le cathéter pour filtre. (**Fig. 20**)
18. Retirer le guide pousseur et le cathéter pour filtre et laisser la gaine d'introduction en place. Repositionner la gaine pour une dernière cavographie.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

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

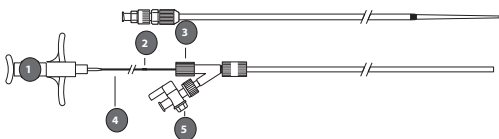
ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di filtri per vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest è costituito da:

- Gruppo guaina di introduzione da 12 French, della lunghezza appropriata
- Catetere per filtro da 11 French, lungo 45 cm, con filtro in acciaio inossidabile precaricato e guida di spinta

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



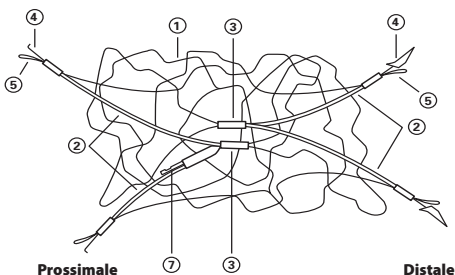
1. Meccanismo di sicurezza (rosso)
2. Marker
3. Valvola Tuohy-Borst
4. Guida di spinta
5. Rubinetto

Sezione del catetere per filtro con il filtro precaricato



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

Filtro Bird's Nest®



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

USO PREVISTO

Il filtro per vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest è previsto per la prevenzione di embolia polmonare ricorrente mediante il posizionamento nella vena cava nelle seguenti situazioni:

1. Tromboembolia polmonare quando sono controindicati gli anticoagulanti;
2. Insuccesso della terapia anticoagulante in patologie tromboemboliche;
3. Trattamento di emergenza successivo a embolia polmonare massiva, in cui i benefici attesi della terapia convenzionale sono ridotti;
4. A scopo profilattico in pazienti affetti da embolia polmonare cronica e ricorrente in cui la terapia anticoagulante non ha avuto successo o è controindicata.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Assicurarsi che il punto di giunzione della coppia distale di uncini si trovi nella punta del catetere durante il posizionamento di questi uncini nella parete della vena cava. In caso di dubbi sul fissaggio degli uncini, il catetere può essere fatto avanzare sui fili degli uncini fino al bordo dei uncini. Il catetere può quindi essere riposizionato e il filtro reinserito con una orientazione o un livello all'interno della vena cava leggermente diversi.
- Nessuna tecnica eliminerà del tutto la possibilità di tromboembolia polmonare ricorrente. (Con il filtro per vena cava Bird's Nest, l'incidenza osservata di tromboembolia polmonare ricorrente è accettabile dal punto di vista clinico.)
- Il filtro per vena cava Bird's Nest non è trombogenico, ma può occludersi se al suo interno si raccoglie una grande quantità di materiale embolitico in un breve periodo di tempo. Gli agenti trombolitici somministrati mediante venipuntura femorale sono riusciti a ristabilire la pervietà del filtro e della vena cava.
- In caso di migrazione del filtro, non se ne consiglia il recupero attraverso il catetere.
- Se il filtro viene utilizzato in pazienti sottoposti a terapia tromboembolica, può verificarsi la formazione di ematomi e l'insorgenza di emorragia retroperitoneali.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- **Inserire il filtro sotto osservazione fluoroscopica.** L'inserimento del filtro deve essere eseguito esclusivamente da medici esperti nell'uso di imaging fluoroscopico. Leggere attentamente le istruzioni allegate.
- **Non estrarre dal catetere il filtro precaricato. Tentativi di ricaricamento possono danneggiare il catetere o il filtro.**
- Prima di posizionare il filtro, occorre stabilire con esattezza se gli emboli provengono dalle estremità inferiori. Il filtro, se posizionato nella vena cava inferiore, non filtra efficientemente gli emboli provenienti da una sorgente superiore o cardiaca.

IMAGING MEDIANTE RISONANZA MAGNETICA

Compatibile con le procedure MRI: Nessun ulteriore rischio per il paziente, ma potrebbe influenzare la qualità delle informazioni diagnostiche se si esegue la scansione dell'area in cui si trova il filtro. Le procedure diagnostiche MRI devono essere rinviate a 6 settimane dopo l'impianto del filtro per garantire che il dispositivo sia stato incorporato nella parete vasale.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Danno alla vena cava
- Embolia polmonare
- Embolizzazione del filtro
- Perforazione della vena cava
- Occlusione o trombosi della vena cava
- Emorragia
- Ematoma in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Infezione in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Decesso

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Preparare e coprire il sito di accesso.
2. Dopo la somministrazione di anestesia locale, praticare sulla pelle un'incisione di 3 - 4 mm in corrispondenza del sito di accesso ed eseguire una normale venipuntura usando un ago introduttore da 18 G. (**Fig. 1**)
3. Inserire una guida con diametro di 0,038 pollici (0,97 mm) e farla avanzare nella vena cava inferiore. (**Fig. 2**)
4. Lasciando invariata la posizione della guida, ritirare l'ago. (**Fig. 3**)
5. Inserire un catetere diagnostico standard ed eseguire un cavogramma della vena cava inferiore al fine di individuare le vene renali, situate in genere in corrispondenza dello spazio intervertebrale L1-L2. Una volta individuate, un marker in piombo fissato alla pelle con un cerotto in corrispondenza di quel livello fungerà da repere radiografico per il posizionamento preciso del filtro.
6. Sulla guida, sostituire il catetere diagnostico con la guaina di introduzione. Fare avanzare la guaina di introduzione sulla guida fino al connettore. (**Fig. 4**)
ATTENZIONE - Non fare avanzare l'estremità distale della guaina di introduzione oltre la punta distale della guida.
7. Preparare per l'inserimento il catetere per filtro eseguendo il priming del lume con mezzo di contrasto attraverso la via laterale. Si consiglia l'uso di una siringa piena di mezzo di contrasto e di una cannula di collegamento fissata al rubinetto sulla via laterale del catetere per filtro.
8. Rimuovere l'introduttore e la guida dalla guaina. (**Fig. 5**)
9. Inserire il catetere per filtro nella guaina di introduzione e fissarlo in posizione con un connettore Luer Lock. La punta del catetere per filtro sposterà di circa 1,5 cm oltre la punta della guaina. (**Fig. 6**) Durante le iniezioni manuali del mezzo di contrasto attraverso la via laterale del catetere per filtro, il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione può essere inserito correttamente in modo da poter avviare il posizionamento del filtro. **Quando si utilizza un approccio femorale, posizionare la punta del catetere per filtro appena sotto (in direzione caudale) le vene renali. (Fig. 7)**
10. Allentare la valvola Tuohy-Borst (**Fig. 8**) e mantenendo ferma la guida di spinta, ritirare il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione fino al marker sulla guida di spinta. (**Fig. 9**) Con questo movimento verranno esposti gli uncini di ancoraggio. Dal punto di vista fluoroscopico, ciò corrisponde alla posizione del punto di giunzione dei fili degli uncini che rimane appena all'interno della punta del catetere per filtro. (**Fig. 10**) Se ciò può essere chiaramente visualizzato sotto osservazione fluoroscopica, il marker può essere ignorato.
NOTA - All'estremità del filtro, i supporti a V dei fili degli uncini sono ben visibili ma i fili del filtro sono troppo sottili per essere identificati in fluoroscopia.
11. Fare avanzare **delicatamente** il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione **una volta**, di 1 - 3 mm, per fissare gli uncini alla parete della vena cava. (**Fig. 11**)
Verificare che il punto di giunzione della coppia distale di uncini si trovi nella punta del catetere durante il posizionamento di questi uncini nella parete della vena cava. In caso di dubbi sul fissaggio degli uncini, il catetere può essere fatto avanzare sui fili degli uncini fino al bordo dei uncini. Il catetere può quindi essere riposizionato e il filtro reinserito con una orientazione o un livello all'interno della vena cava leggermente diversi.
ATTENZIONE - Colpi ripetuti o troppo decisi con il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione potrebbero provocare la perforazione della vena cava inferiore da parte degli uncini e dei supporti sporgenti del filtro.
12. Mantenere sempre ferma la guida di spinta e ritirare il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione di 1 - 3 cm. (**Fig. 12**) In tal modo si ageverà il successivo passaggio dei fili del filtro attraverso la punta del catetere per filtro e si fornirà spazio per lo spiegamento del filtro all'interno della vena cava.
ATTENZIONE - Non ritirare il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione nella vena iliaca. Il riposizionamento nella vena cava inferiore potrebbe risultare difficoltoso.
13. Mantenendo fermo il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione e sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare la guida di spinta con un movimento dolce e regolare fino a quando è possibile visualizzare in fluoroscopia il punto di giunzione dei fili degli uncini prossimali in corrispondenza della punta del catetere per filtro. (**Fig. 13**)
ATTENZIONE - Non fare avanzare troppo rapidamente o esercitando una forza eccessiva, in quanto il filo può attorcigliarsi all'interno del catetere per filtro, rendendone difficile l'avanzamento.

14. Far avanzare il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione in modo che il punto di giunzione prossimale sia molto vicino al punto di giunzione dei fili degli uncini precedentemente posizionati o si sovrapponga ad esso. (Fig. 14)

NOTA - La vicinanza o la leggera sovrapposizione dei punti di giunzione garantisce una compressione adeguata e lo spiegamento dei fili del filtro e consente di collocare la seconda coppia di uncini nella vena cava inferiore. Il posizionamento di un uncino in una vena renale o il passaggio dei fili del filtro distalmente alla posizione del primo uncino (prolasso del filo) può verificarsi di tanto in tanto senza provocare alcuna conseguenza.

15. Mantenendo una leggera pressione in avanti sulla guida di spinta, ritirare lentamente il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione. (Fig. 15) Ciò permetterà ai fili degli uncini prossimali di fuoriuscire dal catetere e di aprirsi a scatto per poi innestarsi alla parete della vena cava. Ciò può essere ben visualizzato in fluoroscopia.

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

ATTENZIONE - Non fare avanzare la guida di spinta dopo che i fili degli uncini prossimali sono fuoriusciti dalla punta del catetere per filtro. Se si applica una forza eccessiva durante l'avanzamento della guida di spinta è possibile alterare l'orientazione del sito di ancoraggio del filtro, rendendone difficile il disinnesto.

16. Tirare delicatamente o usare un leggero movimento in avanti e indietro della guida di spinta in modo da fissare la seconda coppia di uncini alla parete della vena cava prima di disinnestare il filtro. (Fig. 16)
17. Per rilasciare il filtro, procedere nel seguente modo:
- Mantenendo in posizione la guida di spinta, rimuovere dall'impugnatura il meccanismo di sicurezza rosso afferrandone entrambi i lati e tirando verso l'alto, allontanandolo dall'impugnatura. (Fig. 17)
 - Mantenendo ferma la guida di spinta, utilizzare l'impugnatura per spingere completamente l'elemento di presa della guida di spinta in avanti nella cannula. Se si mantiene questa posizione, il filtro viene rilasciato. (Fig. 18) È possibile visualizzare la separazione in fluoroscopia.
 - Rilasciare la pressione sull'elemento di presa dell'impugnatura. (Fig. 19)
 - Tirare indietro l'estremità distale della guida di spinta nel catetere per filtro. (Fig. 20)
18. Rimuovere la guida di spinta e il catetere per filtro, lasciando in posizione la guaina di introduzione. Riposizionare la guaina per eseguire il cavogramma finale della vena.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

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

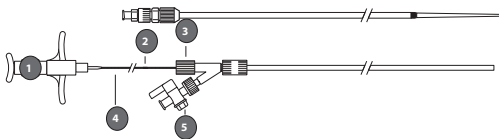
LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

- 12 French introducer sheath van de juiste lengte
- 11 French filterkatheter, 45 cm lang, met voorgeladen roestvrijstalen filter en voerdraadpusher

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



1. Veiligheidsvergrendeling (rood)
2. Markering
3. Tuohy-Borst-klep

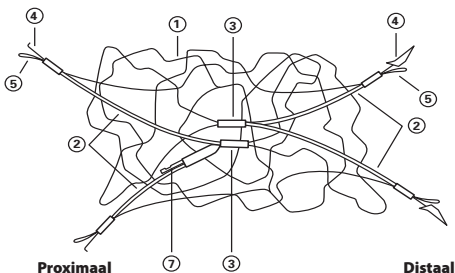
4. Voerdraadpusher
5. Afsluitkraan

Dwarsdoorsnede van filterkatheter met voorgeladen filter



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

Bird's Nest® filter



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

BEOOGD GEBRUIK

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

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Controleer of het verbindingspunt van het distale paar haakjes zich in de kathetertip bevindt tijdens het positioneren van deze haakjes in de wand van de vena cava. Indien er onzekerheid bestaat omtrent de fixatie van de haakjes, dan kan de katheter over de haakdraden worden opgevoerd naar de rand van de haakjes. De katheter kan vervolgens opnieuw worden gepositioneerd en de filterplaatsing kan opnieuw worden gestart met een enigszins andere oriëntatie, of op een enigszins ander niveau in de vena cava.
- Geen enkele techniek sluit de kans op een recidiverende pulmonale trombo-embolie volledig uit. (Bij het Bird's Nest vena cava-filter is de waargenomen incidentie van recidiverende pulmonale trombo-embolieën klinisch acceptabel.)
- Het Bird's Nest vena cava-filter is niet-trombogeen, maar kan verstopt raken indien het in een kort tijdsbestek een grote hoeveelheid embolisch materiaal opvangt. Met via venapuncties in de vena femoralis toegediende trombolytica zijn het filter en de vena cava met succes opnieuw doorgankelijk gemaakt.
- Indien er sprake is van migratie van het filter is het niet raadzaam het filter via de katheter te bergen.
- Er kunnen retroperitoneale hematomen of hemorragieën optreden wanneer het filter wordt gebruikt bij patiënten die met trombolytica worden behandeld.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- **De inbrenging dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.** Alleen artsen die bekwaam zijn in het gebruik van fluoroscopische beeldvorming mogen het filter inbrengen. Lees de bijgesloten gebruiksaanwijzing nauwgezet en volg de instructies op.
- **Verwijder het voorgeladen filter niet van de katheter. Pogingen het filter opnieuw te laden kunnen de katheter of het filter beschadigen.**
- Voorafgaand aan plaatsing van het filter moet getracht worden vast te stellen of er emboli uit de onderste extremiteiten afkomstig zijn. Indien het filter in de vena cava inferior wordt geplaatst, vangt het geen emboli op uit een hoger gelegen bron of uit het hart.

MRI (KERNSPINTOMOGRAFIE)

MRI-veilig: Geen extra risico voor de patiënt, maar kan de kwaliteit van de diagnostische informatie beïnvloeden indien er beelden worden gemaakt in de nabijheid van het filter. Na implantatie van het filter moet MRI-diagnostiek zes weken worden uitgesteld om er zeker van te zijn dat het filter in de vaatwand is opgenomen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Letsel aan de vena cava
- Longembolie
- Filterembolisatie
- Perforatie van de vena cava
- Occlusie of trombose van de vena cava
- Hemorragie
- Hematoom bij de vasculaire introductieplaats
- Infectie bij de vasculaire introductieplaats
- Overlijden

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Prepareer de introductieplaats en dek de patiënt af.
2. Maak na infiltratie van een lokaal anestheticum een huidincisie van 3–4 mm op de introductieplaats en voer een standaard venapunctie uit met een 18 gauge introductienaald. (Afb. 1)
3. Breng een voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) in en voer deze op in de vena cava inferior. (Afb. 2)
4. Trek de naald terug, maar houd de voerdraad op zijn plaats. (Afb. 3)
5. Breng een standaard diagnostische katheter in en maak een cavogram van de vena cava inferior om de nieraderen te lokaliseren; deze bevinden zich normaliter ter hoogte van de tussenwervelruimte tussen L1 en L2. Wanneer de nieraderen zijn gelokaliseerd, helpt een op dat niveau op de huid geplakte loodmarker als radiografisch oriëntatiepunt om nauwkeurige plaatsing van het filter te vergemakkelijken.
6. Vervang de diagnostische katheter over de voerdraad door de filterintroducer sheath. Voer de introducer sheath over de voerdraad op naar zijn aanzetstuk. (Afb. 4)
LET OP: Voer het distale uiteinde van de introducer sheath niet op tot voorbij de distale tip van de voerdraad.
7. Prepareer de filterkatheter voor introductie door het lumen van de filterkatheter via de zijarm met contrastmiddel voor te vullen. Het verdient aanbeveling een met contrastmiddel gevulde spuit en een flexibele verbindingsslang aangesloten op de afsluitkraan van de zijarm van de filterkatheter te gebruiken.
8. Verwijder de introducer en de voerdraad uit de sheath. (Afb. 5)
9. Breng de filterkatheter in de introducer sheath in en vergrendel de filterkatheter op zijn plaats met behulp van de Luerlock-fitting. De tip van de filterkatheter steekt nu ongeveer 1,5 cm uit de tip van de sheath. (Afb. 6) Injecteer handmatig contrastmiddel via de zijarm van de filterkatheter en breng tegelijkertijd de combinatie van filterkatheter en introducer sheath in de juiste positie om de plaatsing van het filter te starten. **Bij een femorale benadering moet de filterkathetertip net onder (caudaal van) de nieraderen worden gepositioneerd.** (Afb. 7)
10. Draai de Tuohy-Borst-klep (Afb. 8) los, houd de voerdraadpusher stationair en trek de combinatie van filterkatheter en introducer sheath terug tot de markering op de voerdraadpusher. (Afb. 9) Hierdoor worden de distale verankeringshaakjes blootgelegd. Onder fluoroscopie komt dit overeen met de positie van het verbindingspunt van de haakdraden dat net binnen de tip van de filterkatheter blijft. (Afb. 10) Indien dit fluoroscopisch duidelijk in beeld kan worden gebracht kan de markering worden genegeerd.
NB: Aan het uiteinde van het filter zijn de V-vormige haakdraadstrutjes duidelijk zichtbaar, maar zijn de filterdraden te klein om onder fluoroscopie te worden geïdentificeerd.
11. Voer de combinatie van filterkatheter en introducer sheath **éénmaal voorzichtig** 1–3 mm op om de haakjes in de wand van de vena cava vast te zetten. (Afb. 11)

Controleer of het verbindingspunt van het distale paar haakjes zich in de kathetertip bevindt wanneer deze haakjes in de wand van de vena cava worden gepositioneerd. Indien er onzekerheid bestaat omtrent de fixatie van de haakjes, dan kan de katheter over de haakdraden worden opgevoerd naar de rand van de haakjes. De katheter kan vervolgens opnieuw worden gepositioneerd en de filterplaatsing kan opnieuw worden gestart met een enigszins andere oriëntatie, of op een enigszins ander niveau in de vena cava.

LET OP: Indien er te krachtig of te vaak met de combinatie van filterkatheter en introducer sheath tegen de wand van de vena cava inferior wordt gestoten, kan deze wand worden geperforeerd door de blootliggende haakjes en strutjes van het filter.

12. Houd de voerdraadpusher opnieuw stationair en trek de combinatie van filterkatheter en introducer sheath 1–3 cm terug. **(Afb. 12)** Dit vergemakkelijkt de daaropvolgende passage van de filterdraden door de tip van de filterkatheter en maakt ruimte voor de filtervorming binnen de vena cava.

LET OP: Trek de combinatie van filterkatheter en introducer sheath niet terug tot in de vena iliaca. Opnieuw positioneren in de vena cava inferior kan moeilijk blijken te zijn.

13. Houd de combinatie van filterkatheter en introducer sheath stationair en voer de voerdraadpusher onder fluoroscopische controle met een gestadige, vloeiende beweging op totdat het verbindingspunt van de proximale haakdraden fluoroscopisch bij de filterkathetertip te zien is. **(Afb. 13)**

LET OP: Voer de combinatie niet te snel of te krachtig op omdat er dan knikken in de draden binnen de filterkatheter kunnen ontstaan, waardoor het opvoeren moeilijker verloopt.

14. Voer de combinatie van filterkatheter en introducer sheath zodanig op dat het proximale verbindingspunt zich vlakbij het verbindingspunt van de reeds gepositioneerde haakdraden bevindt of dit overlapt. **(Afb. 14)**

NB: De approximatie of geringe overlapping van de verbindingpunten zorgt voor de nodige compressie en vorming van de filterdraden en plaatst het tweede paar haakjes in de vena cava inferior. Plaatsing van een haakje in een nierader of passage van filterdraden distaal van de positie van het eerste haakje (draadprolaps) komt soms voor en is van geen belang.

15. Houd de voerdraadpusher onder enige voorwaartse druk en trek de combinatie van filterkatheter en introducer sheath langzaam terug. **(Afb. 15)** Hierdoor komen de proximale haakdraden uit de katheter, waarbij ze openspringen en zich in de wand van de vena cava vastzetten. Onder fluoroscopische controle is dit gemakkelijk te zien.

Om te zorgen dat de haakjes helemaal vrij zijn van de filterkathetertip moet de combinatie van filterkatheter en introducer sheath tot binnen ongeveer 1 cm van de aan de voerdraadpusher bevestigde Bird's Nest filterhandgreep worden teruggetrokken.

LET OP: Voer de voerdraadpusher niet op nadat de proximale haakdraden uit de filterkathetertip te voorschijn zijn gekomen. Krachtig opvoeren van de voerdraadpusher kan de oriëntatie van de filteraanbrengplaats wijzigen, wat het loskoppelen bemoeilijkt.

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

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

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

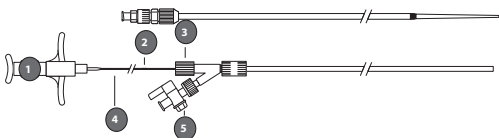
ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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



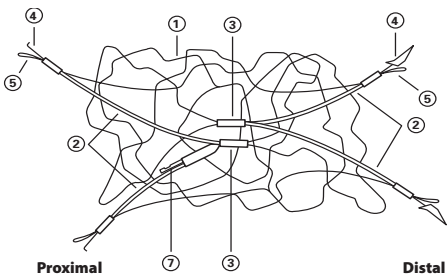
1. Dispositivo de segurança (vermelho)
2. Marca
3. Válvula Tuohy-Borst
4. Fio guia propulsor
5. Torneira de passagem

Secção cruzada do cateter do filtro com filtro pré-carregado



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

Filtro Bird's Nest®



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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

1. Tromboembolia pulmonar em que os anticoagulantes estejam contra-indicados;
2. Falha da terapia anticoagulante em doenças tromboembólicas;
3. Tratamento de emergência após embolia pulmonar maciça quando os benefícios esperados da terapia convencional sejam reduzidos;
4. Profilacticamente em doentes com embolia pulmonar recorrente crónica em que a terapia anticoagulante tenha falhado ou esteja contra-indicada.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Deve assegurar-se de que o ponto de junção do par de ganchos distais se encontra na ponta do cateter ao posicionar estes ganchos na parede da veia cava. Se houver alguma incerteza relativamente à fixação dos ganchos, o cateter poderá ser avançado sobre os fios com gancho até à extremidade dos ganchos. O cateter poderá, então, ser reposicionado e a colocação do filtro poderá ser reiniciada numa orientação ou nível ligeiramente diferentes em relação à parede da veia cava.
- Nenhuma técnica eliminará totalmente a possibilidade de tromboembolia pulmonar recorrente. (Com o filtro da veia cava Bird's Nest, a incidência de tromboembolia pulmonar recorrente observada é clinicamente aceitável.)
- O filtro da veia cava Bird's Nest é não trombogénico, mas poderá ficar ocluído se capturar um grande volume de material embólico num curto período de tempo. A administração de agentes trombolíticos através de punções venosas da veia femoral demonstrou ser bem sucedida no restabelecimento da permeabilidade do filtro e da veia cava.
- Se ocorrer migração do filtro, não se recomenda a recuperação do filtro através de cateter.
- Podem ocorrer hematomas ou hemorragias retroperitoneais quando o filtro for usado em doentes medicados com terapia trombolítica.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.
- **A inserção requer a utilização de fluoroscopia.** Apenas os médicos que estejam qualificados no uso de imagens de fluoroscopia devem tentar inserir o filtro. Leia e siga cuidadosamente as instruções anexas.
- **Não retire o filtro pré-carregado do cateter. O cateter ou o filtro podem ficar danificados com tentativas para voltar a colocar o filtro no cateter.**
- Deve ser feito um esforço antes da colocação do filtro para determinar se os êmbolos têm origem nas extremidades inferiores. O filtro, quando colocado na veia cava inferior, não é eficaz na filtração de êmbolos provenientes de uma origem cardíaca ou superior.

EXAMES IMAGIOLÓGICOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Seguro para RMN: Não existem riscos adicionais para o doente, mas poderá influenciar a qualidade dos dados de diagnóstico se o exame for feito na área do filtro. Os procedimentos de diagnóstico por RMN devem ser adiados por um período de 6 semanas após a implantação do filtro de modo a garantir que o dispositivo é incorporado na parede vascular.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Lesões na veia cava
- Embolia pulmonar
- Embolia do filtro
- Perfuração da veia cava
- Oclusão ou trombose da veia cava
- Hemorragia
- Hematoma no local de acesso vascular
- Infecção no local de acesso vascular
- Morte

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Desinfetar e cobrir o local de acesso.
2. Após infiltração de um anestésico local, faça uma pequena incisão de 3 a 4 mm na pele do local de acesso e puncione a veia da forma habitual com uma agulha de acesso de calibre 18. (**fig. 1**)
3. Introduza um fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro e avance-o até à veia cava inferior. (**fig. 2**)
4. Deixando o fio guia colocado, retire a agulha. (**fig. 3**)
5. Introduza um cateter de diagnóstico padrão e faça uma angiografia da veia cava inferior para localizar as veias renais, habitualmente situadas ao nível do espaço intervertebral L1-L2. Depois de localizadas, é colado à pele um marcador de chumbo que servirá como referência radiográfica para ajudar na colocação precisa do filtro.
6. Troque, sobre o fio guia, o cateter de diagnóstico pela bainha introdutora do filtro. Avance a bainha introdutora sobre o fio guia até ao conector. (**fig. 4**)
ATENÇÃO: Não avance a extremidade distal da bainha introdutora para além da ponta distal do fio guia.
7. Prepare o cateter do filtro para introdução irrigando o respectivo lúmen com meio de contraste através do ramo lateral. Recomenda-se a utilização de uma seringa cheia de contraste e tubo de ligação flexível ligado à torneira de passagem no ramo lateral do cateter do filtro.
8. Retire o introdutor e o fio guia da bainha. (**fig. 5**)
9. Introduza o cateter do filtro na bainha introdutora e fixe-o na devida posição com o Luer-Lock. A ponta do cateter do filtro ficará então aproximadamente 1,5 cm fora da ponta da bainha. (**fig. 6**) Enquanto injecta manualmente o meio de contraste através do ramo lateral do cateter do filtro, o cateter do filtro/bainha introdutora podem ser devidamente posicionados de forma a dar início à colocação do filtro. **Quando utilizar uma abordagem femoral, posicione a ponta do cateter do filtro logo abaixo (no sentido caudal) das veias renais. (fig. 7)**
10. Desaperte a válvula Tuohy-Borst (**fig. 8**) e, enquanto mantém o fio guia propulsor imóvel, recue o cateter do filtro/bainha introdutora até à marca do fio guia propulsor. (**fig. 9**) Este movimento irá expor os ganchos de ancoragem distais. Sob visualização fluoroscópica, isto corresponde à posição do ponto de junção dos fios com gancho que fica dentro da

ponta do cateter do filtro, mesmo à saída. (**fig. 10**) Se isto puder ser claramente visualizado com fluoroscopia, a marca poderá ser ignorada.

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

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

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

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

12. Mantenha, novamente, o fio guia propulsor imobilizado e recue 1 a 3 cm o cateter do filtro/bainha introdutora. (**fig. 12**) Isto irá facilitar a passagem subsequente dos fios do filtro através da ponta do cateter do filtro e dar espaço para a armação do filtro no interior da veia cava.

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

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

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

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

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

15. Enquanto mantém uma ligeira pressão para a frente sobre o fio guia propulsor, recue o cateter do filtro/bainha introdutora devagar. (**fig. 15**) Isto permitirá que os fios dos ganchos proximais saiam do cateter e se abram para se prender à parede da veia cava. Isto é prontamente visualizado por fluoroscopia.

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

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

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

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

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

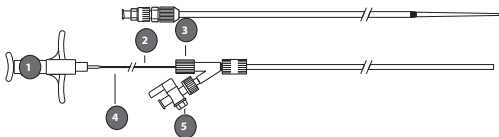
VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

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

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

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



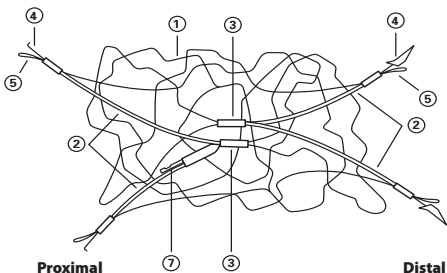
1. Säkerhetslås (rött)
2. Märke
3. Tuohy-Borst-ventil
4. Ledarinskjutare
5. Kran

Tvärsnitt av filterkateter med förladdat filter



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

Bird's Nest®-filter



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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

1. Lungtromboembolism när antikoagulanter är kontraindicerade.
2. Misslyckad antikoagulationsbehandling vid tromboemboliska sjukdomar.
3. Akutvård efter massiv lungemboli där förväntade fördelar med konventionell behandling har reducerats.

4. Profylaktiskt i patienter med kronisk, återkommande lungemboli där antikoagulationsbehandling har misslyckats eller kontraindicerats.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- Se till att det distala hakparets anslutningspunkt är i kateterspetsen, när dessa hakar placeras in i vena cava-väggen. Om du är osäker på hakförankringen, kan katetern föras upp över haktrådarna till kanten på hakarna. Katetern kan sedan omplaceras och filterplaceringen återinitieras i en något annorlunda cava-inriktning eller -nivå.
- Ingen teknik kan helt eliminera risken för återkommande lungtromboembolism. (Med Bird's Nest vena cava-filtret är den observerade incidensen av återkommande lungtromboembolism kliniskt acceptabel.)
- Bird's Nest vena cava-filtret är icke-trombogent, men kan ockludera om det fångar in en stor volym embolimaterial under en kort tidsperiod. Trombolytiska medel som tillförs via femorala venpunktioner har lyckats återetablera filter- och cavaöppenhet.
- Om filtermigration inträffar, rekommenderas inte kateterhämtning av filtret.
- Retroperitonealt hematom eller blödning kan inträffa när filtret används i patienter som får trombolytisk behandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- **Vid införing krävs användning av fluoroskopi.** Endast läkare som är kvalificerade att använda fluoroskopiska bilder ska försöka utföra filterinföring. Läs och följ de medföljande instruktionerna noggrant.
- **Ta inte bort det förladdade filtret från katetern. Försök att ladda om det kan skada katetern eller filtret.**
- Det är viktigt att före filterplacering vidta åtgärd för att fastställa om emboli kommer från de nedre extremiteterna. Filtret är inte effektivt vid filtrering av emboli från en överliggande eller hjärtkälla om det placeras i vena cava inferior.

MAGNETISK RESONANSTOMOGRFI

MRT-säker: Ingen ytterligare risk för patienten, men kan påverka den diagnostiska informationens kvalitet om området vid filtret skannas. MRT-diagnosbehandlingar bör skjutas upp i 6 veckor efter filterimplantationen för att säkerställa att anordningen inkorporerats i kärlväggen.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Skador på vena cava
- Lungemboli
- Filterembolisering
- Perforation av vena cava
- Ocklusion eller trombos i vena cava
- Hemorragi
- Hematom vid det vaskulära punktionsstället
- Infektion vid det vaskulära punktionsstället
- Dödsfall

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Förbered och lägg operationsdukar vid punktionsstället.
2. Efter infiltrering av lokalbedövning görs ett snitt på 3-4 mm i huden vid punktionsstället, och en vanlig venpunktion utförs med en introducernål av storlek 18 G. (**Fig. 1**)
3. För in en ledare med 0,038 tums (0,97 mm) diameter i vena cava inferior. (**Fig. 2**)
4. Lämna ledaren på plats, och dra tillbaka nålen. (**Fig. 3**)
5. För in en diagnoskateter av standardtyp och utför cavogram av vena cava inferior för att lokalisera njurvenerna, som typiskt återfinns vid intervertebrallrummet L1-L2. När venerna har lokaliserats kan det hjälpa att tejpa en ledmarkör på huden i den nivån som radiografiskt kännetecken, för att underlätta exakt filterplacering.
6. Byt ut diagnoskatetern mot filterinförarhylsenheten över ledaren. För fram införarhylsenheten över ledaren till dess fattning. (**Fig. 4**)
VAR FÖRSIKTIG: För inte fram införarhylsenhetens distala ände bortom ledarens distala spets.
7. Förbered filterkatetern för införing genom att prima dess lumen med kontrastmedel via dess sidoarm. Vi rekommenderar användning av en spruta fylld med kontrastmedel och en böjlig anslutningsslang fäst vid kranen på filterkateterns sidoarm.
8. Avlägsna införaren och ledaren från hylsan. (**Fig. 5**)
9. För in filterkatetern i införarhylsan och lås den på plats med Luer-låsanslutningen. Spetsen på filterkatetern kommer sträcka sig ungefär 1,5 cm bortom spetsen på hylsan. (**Fig. 6**) Medan kontrastmedel handinjiceras genom filterkateterns sidoarm kan enheten med filterkatetern/införarhylsan placeras korrekt för att initiera filterplacering.
Vid användning av femoral insättningsmetod placeras filterkateterspetsen alldeles under (kaudalt om) njurvenerna. (Fig. 7)
10. Lossa Tuohy-Borst-ventilen (**Fig. 8**) och dra enheten med filterkatetern/införarhylsan till märket på ledarinskjutaren medan ledarinskjutaren hålls stilla. (**Fig. 9**) Denna manöver kommer att exponera de distala

förankringshakarna. Fluoroskopiskt motsvarar detta läge haktrådarnas anslutningspunkt, som återstår alldeles inne i spetsen på filterkatetern. (Fig. 10) Om detta klart kan visualiseras med fluoroskopi, kan märket ignoreras.

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

11. För **försiktigt** fram enheten med filterkatetern/införarhylsan **en gång** 1-3 mm, för att fästa hakarna i vena cava-väggen. (Fig. 11)

Se till att det distala hakparets anslutningspunkt är i kateterspetsen när dessa hakar placeras i vena cava-väggen. Om du är osäker på hakförankringen, kan katetern föras upp över haktrådarna till kanten på hakarna. Katetern kan sedan omplaceras och filterplaceringen återinitieras i en något annorlunda cava-inriktning eller -nivå.

VAR FÖRSIKTIG: Alltför starka eller många stötar framåt med enheten med filterkatetern/införarhylsan kan resultera i att väggen i vena cava inferior perforeras av filtrets exponerade hakar och stöd.

12. Håll återigen ledarinskjutaren stilla och dra tillbaka enheten med filterkatetern/införarhylsan 1-3 cm. (Fig. 12) Detta kommer att underlätta efterföljande passage av filtertrådarna genom filterkateterns spets, och ge rum för filterbildning inne i vena cava.

VAR FÖRSIKTIG: Dra inte tillbaka enheten med filterkatetern/införarhylsan in i vena iliaca. Omplacering inne i vena cava inferior kan visa sig vara svår.

13. Medan enheten med filterkatetern/införarhylsan hålls stilla och övervakas fluoroskopiskt, förs ledarinskjutaren fram med en stadig, jämn rörelse tills de proximala haktrådarnas anslutningspunkt syns fluoroskopiskt vid filterkateterspetsen. (Fig. 13)

VAR FÖRSIKTIG: För inte fram den för snabbt eller för kraftigt, eftersom trådarna kan veckas inne i filterkatetern och göra det svårt att föra fram den.

14. För fram enheten med filterkatetern/införarhylsan så att den proximala anslutningspunkten är i omedelbar närhet av eller överlappar de tidigare placerade haktrådarnas anslutningspunkt. (Fig. 14)

OBS! Approximationen eller det lätta överlappandet av anslutningspunkterna garanterar adekvat kompression och bildning av filtertrådar, och placerar det andra hakparet i vena cava inferior. Placering av en hake i en njurven eller passage av filtertrådar distalt om den första hakens läge (ledarprolaps) kan inträffa emellanåt, men är utan betydelse.

15. Dra långsamt tillbaka enheten med filterkatetern/införarhylsan medan du bibehåller lätt framåttryck på ledarinskjutaren. (Fig. 15) Detta gör det möjligt för de proximala haktrådarna att lämna katetern, och öppnas för att fästas i cavaväggen. Detta kan lätt iakttas fluoroskopiskt.

För att vara säker på att hakarna är helt fria från filterkateterspetsen bör enheten med filterkatetern/införarhylsan dras tillbaka till inom ungefär 1 cm från det Bird's Nest-filterhandtag som är fäst vid ledarinskjutaren.

VAR FÖRSIKTIG: För inte fram ledarinskjutaren efter det att de proximala haktrådarna kommit ut ur filterkateterspetsen. Om ledarinskjutaren trycks kraftigt framåt kan det ändra inriktningen på filterfästningsstället och försvåra frigörandet.

16. Dra försiktigt i eller tillämpa en lätt fram och tillbaka-rörelse på ledarinskjutaren för att säkra det andra hakparet vid vena cava-väggen innan filtret frigörs. (Fig. 16)

17. Så här frigörs filtret:

- a. Bibehåll ledarinskjutarens läge och ta bort det röda säkerhetslåset från handtaget genom att ta tag i båda sidor och dra uppåt och bort från handtaget. (Fig. 17)

- b. Håll ledarinskjutaren stadigt och använd handtaget för att helt trycka tumgreppet på ledarinskjutaren framåt i kanylen. Om du bibehåller detta läge kommer filtret att frigöras. (Fig. 18) Avskiljandet kan ses fluoroskopiskt.

- c. Lätta på trycket på handtagets tumgrepp. (Fig. 19)

- d. Dra tillbaka ledarinskjutarens distala ände i filterkatetern. (Fig. 20)

18. Ta bort ledarinskjutaren och filterkatetern, och lämna införarhylsan på plats. Omplacera hylsan för ett slutligt cavogram av vena cava.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST®

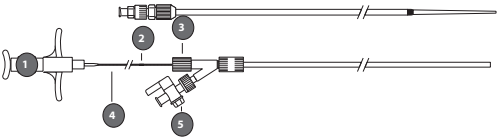
鸟巢腔静脉滤器——股静脉入路

注意：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Gianturco-Roehm Bird's Nest鸟巢腔静脉滤器套装包括：

- 12 Fr.导入鞘组件，适当长度
 - 11 Fr.滤器导管，长45 cm，带有预装的不锈钢滤器和导丝推送杆
- 不锈钢滤器是采用标准的经皮穿刺（Seldinger）法插入并放置于下腔静脉内的。



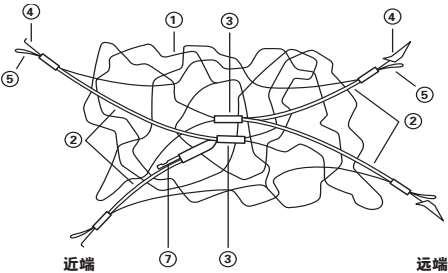
- 1. 安全锁定接头（红色）
- 2. 标记
- 3. Tuohy-Borst止血阀
- 4. 导丝推送器
- 5. 开关阀

带预装滤器的滤器导管横截面



- 1. 滤丝
- 2. 固定架
- 3. 固定架连接套
- 4. 搭钩
- 5. 固定钩制动环
- 6. 导丝推送器
- 7. 导丝推送器连接点

Bird's Nest® 鸟巢滤器



- 1. 滤丝
- 2. 固定架
- 3. 固定架连接套
- 4. 搭钩
- 5. 固定钩制动环
- 6. 导丝推送器（图中未显示）
- 7. 导丝推送器连接点

适用范围

Gianturco-Roehm Bird's Nest鸟巢腔静脉滤器放置在腔静脉内，可防止反复性肺栓塞，适用于下列情况：

- 1. 抗凝血剂属于禁忌情况下的肺血栓栓塞；
- 2. 抗凝血疗法失败的血栓栓塞疾病；
- 3. 发生大面积肺栓塞后常规疗法的预期疗效有所降低时的紧急治疗；
- 4. 抗凝血疗法失败或属于禁忌情况下的慢性反复性肺栓塞患者的预防性治疗。

禁忌症

- 有脓毒性栓塞危险的患者不适合植入腔静脉滤器。
- Bird's Nest滤器不得用于腔静脉直径大于40 mm的患者。

警告

- 在将这些搭钩定位到腔静脉壁内时，要确保远端的一对搭钩连接套处于导管末端内。如果难以确定搭钩的固定情况，可以将导管沿固定架向上推进到搭钩的边缘。然后可以重新定位导管，并将滤器重新放置在腔静脉内稍微不同的方位或水平。

- 没有任何技术能够彻底消除肺血栓栓塞复发的可能性。（植入Bird's Nest鸟巢腔静脉滤器之后，观察到的肺血栓栓塞复发率属于可接受的临床水平。）
- Bird's Nest鸟巢腔静脉滤器不会造成血栓，但是，如果它在短时间内截留大量栓塞物，则可能会造成阻塞。通过股静脉穿刺注射血栓溶解剂可有效地疏通滤器和腔静脉。
- 如果滤器发生移位，不建议采用经导管回收滤器。
- 对接受血栓溶解疗法的患者使用滤器时，可能会发生腹膜后血肿或出血现象。

注意事项

- 本产品仅供接受过培训并具有诊断性和介入性操作经验的医师使用。应使用放置血管导入鞘、血管造影导管和导丝的标准技法。
- **插入时需要通过透视进行观察。**只有那些能够熟练运用透视图像的医师，才能实施滤器插手术。请仔细阅读并遵循附带的说明。
- **不要从导管上取下预装的滤器。尝试重新装载滤器可能会损坏导管或滤器。**
- 在放置滤器之前，应想办法确定栓塞是否来自下肢。如果滤器放置在下腔静脉内，则不能有效地过滤来自上体或心脏的栓塞。

磁共振成像

MRI安全：对患者没有额外的风险，但是，如果扫描滤器所在部位，可能会影响诊断信息的质量。在植入滤器之后，应等待6周再实施MRI诊断性检查，以确保器械长在血管壁内。

潜在的不良反应事件

- 腔静脉损伤
- 肺栓塞
- 滤器栓塞
- 腔静脉穿孔
- 腔静脉阻塞或血栓症
- 出血
- 血管穿刺部位血肿
- 血管穿刺部位感染
- 死亡

使用说明

示意图

1. 穿刺部位的准备和铺单。
2. 在施行局部麻醉之后，在穿刺部位的皮肤上切开一个3-4 mm长的小口，用18 G导入针实施标准的静脉穿刺。（图1）
3. 插入一根0.038英寸（0.97 mm）直径的导丝，并将其推进到下腔静脉内。（图2）
4. 拔出针头，将导丝留在原位。（图3）
5. 插入标准诊断性导管，并实施下腔静脉造影，以确定肾静脉位置，一般来说位于第一和第二节腰椎骨之间。确定位置之后，在该处皮肤上贴上铅标记，作为 X 射线照相标志，以便精确放置滤器。
6. 将滤器导入鞘组件沿导丝套入，替换诊断性导管。将导入鞘组件沿导丝推进到其接口处。（图4）
注意：推进导入鞘组件时，不要让其远端超过导丝的远端。
7. 经滤器导管侧臂以造影剂预灌注导管内腔，做好插入准备。建议将装满造影剂的注射器和柔性连接管连接至滤器导管侧臂的开关阀上。
8. 从导入鞘中抽出导入器和导丝。（图5）
9. 将滤器导管插入导入鞘，并用路厄氏锁定接头将其锁定到位。滤器导管端头将延伸到超出导入鞘端头约 1.5 cm。（图6）在通过滤器导管侧臂以手动方式注射造影剂的同时，可以适当定位滤器导管/导入鞘组件位置，以便开始放置滤器。**采用股静脉径路时，要将滤器导管端头定位在刚好处于肾静脉下方（指向腔静脉尾部）的位置。（图7）**
10. 松开Tuohy-Borst阀（图8），在保持导丝推送器位置不变的同时，将滤器导管/导入鞘组件回撤至导丝推送器上的标记位置。（图9）这样将露出远端的固定搭钩。在透视观察下，这个位置与固定架连接套的位置相对应，这时固定架连接套刚好处于滤器导管的末端内。（图10）如果通过透视能够清楚观察到这个位置，可以忽略标记。
备注：在滤器的末端，可以清楚地看到V形固定架，但是滤丝太细，无法通过透视观察到。
11. **轻轻推进滤器导管/导入鞘组件一次，1-3 mm，将搭钩固定到腔静脉壁上。（图11）**
在将这些搭钩固定到腔静脉壁内时，要确保远端的一对搭钩连接套处于导管末端内。如果难以确定搭钩的固定情况，可以将导管沿固定架向上推进到搭钩的边缘。然后可以重新定位导管，并将滤器重新放置在腔静脉内稍微不同的方位或水平。
注意：如果过分用力或多次穿插滤器导管/导入鞘组件，露出的滤器搭钩和枝条可能会造成下腔静脉穿孔。
12. 再次保持导丝推送器位置不变，将滤器导管/导入鞘组件回撤1-3 cm。（图12）这将方便随后滤丝通过滤器导管末端，并为滤器在腔静脉内成型留出空间。
注意：不要将滤器导管/导入鞘回撤到腔静脉内。这样会很难再重新定位到下腔静脉内。
13. 保持滤器导管/导入鞘组件位置不变，在透视观察下，稳定平缓地推进导丝推送器，直至透视下能够在滤器导管末端看到近端固定架连接套。（图13）
注意：推进速度不要太快，力量不要太大，因为可能会造成滤丝在滤器导管内形成扭结，造成推进困难。
14. 推进滤器导管/导入鞘组件，使近端连接套靠近原来定位的固定架连接套或与之重叠。（图14）
备注：连接套之间的相互接近或稍微重叠可确保滤丝能够充分压缩和成型，并在下腔静脉中放置第二对搭钩。有时，可能会出现搭钩放置在肾静脉内或滤丝超过第一对搭钩位置（固定架脱垂）的情况，这没有关系。

15. 稍微向前推着导丝推送器，同时慢慢地回撤滤器导管/导入鞘组件。
(图15) 这将使近端固定架能够退出导管并弹开，以便与腔静脉壁接合在一起。这可以通过透视清楚地看到。
为确保搭钩完全脱离滤器导管末端，应将滤器导管/导入鞘组件回撤到与导丝推送器连接的Bird's Nest鸟巢滤器手柄内约1 cm。
注意：在近端固定架退出滤器导管末端之后，不要再推进导丝推送器。强行推进导丝推送器可能会改变滤器连接点的方位，造成脱离困难。
16. 轻轻拉动或稍微来回拉动导丝推送器，以便将第二对搭钩固定到腔静脉壁上，然后再使滤器脱离。(图16)
17. 释放滤器：
 - a. 在保持导丝推送器的位置不变的同时，抓住红色安全锁定接头两侧，向上拉离手柄，从手柄上取下红色安全锁定接头。(图17)
 - b. 在保持导丝推送器位置不变的同时，用手柄将导丝推送器的拇指按位向前按压，使之进入套管。保持此位置将释放滤器。(图18) 通过透视可以观察到分离过程。
 - c. 停止按压手柄的拇指按位。(图19)
 - d. 将导丝推送器的远端拉回到滤器导管内。(图20)
18. 抽出导丝推送器和滤器导管，使导入鞘留在原位。重新调整导入鞘的位置，准备进行最后的腔静脉造影。

供货方式

采用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装供货。供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品是无菌的，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevarer tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK