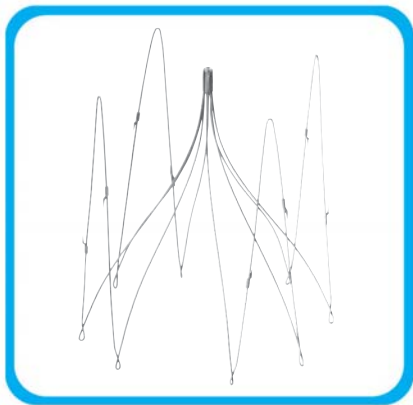


VenaTech® LP

REF. 04435125

F



B | BRAUN



CE
0459



ENGLISH en

FRANÇAIS fr

DEUTSCH de

ESPAÑOL es

ITALIANO it

SVENSKA sv

PORTUGUÊS pt

NORSK no

DANSK da

SUOMI fi

POLSKI pl

ΕΛΛΗΝΙΚΑ el

TÜRKÇE tr

ČESKÝ JAZYK cs

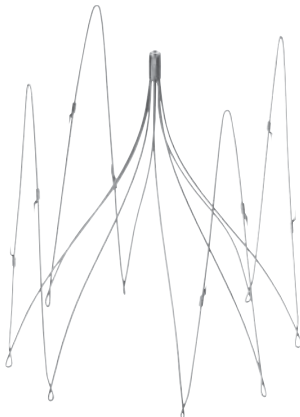
MAGYAR hu

中文 zh

VenaTech[®] LP

REF. 04435125

Instructions for use for implantation via the :
femoral approach



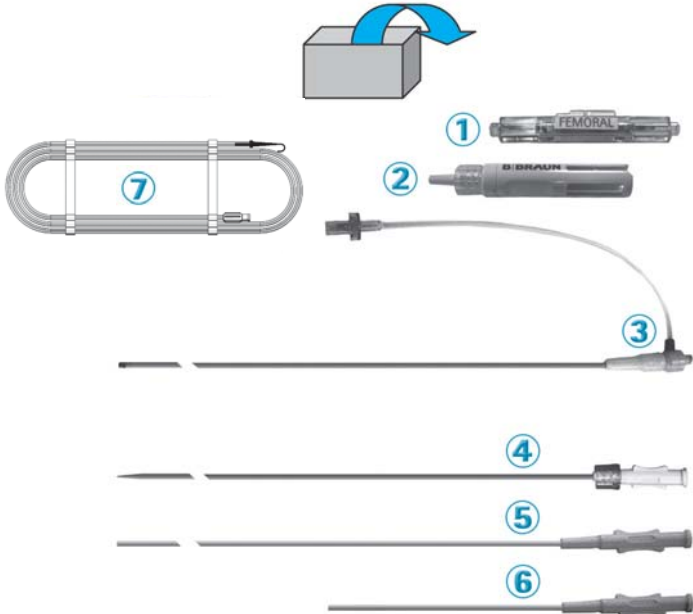
**Use this booklet only if you have chosen to implant the filter
from the femoral approach.**

Do not use this booklet for any other approach.

B | BRAUN

System contents

- (1) Filter in its cartridge
- (2) Cartridge cradle
- (3) Introducer sheath with hemostasis valve and side connection
- (4) Dilator
- (5) Long Pusher (white)
- (6) Short Pusher (blue)
- (7) PTFE coated "J" guide, length = 150cm, diameter = 0.89mm (0.035 in)



Important warnings

- **Instruction manual**

This instruction manual is to be used **when implantation from the femoral approach** has been selected. Set aside the manual provided for the other approaches prior to beginning the implantation procedure.

- **Implantation period**

This filter is designed to provide effective protection against **permanent or long term risk of pulmonary embolism**.

- **Implantation approach**

This filter is designed for insertion via :

- the right femoral vein
- the left femoral vein

when placement from below has been selected.

Warning : Avoid the use of a venous access site which was previously used for an implanted central venous catheter. Implantation of a vena cava filter using an existing access site can result in incomplete filter deployment. This could in turn result in filter migration and/or inadequate protection against pulmonary embolism.

Note : Extreme care must be exercised during approaches through tortuous anatomies which can cause sheath kinking and make filter insertion difficult or impossible. Under extreme conditions, attempting to force the filter through a kinked sheath could result in a sheath perforation. In any cases, stop pushing on the filter when encountering significant resistance.

- **Diameter of the vena cava**

The maximum diameter of the vena cava, as evaluated during cavography, must be less than or equal to **35 mm** from an AP projection when corrected for magnification.

In cases in which measurement is accomplished using Computed Tomography (CT), the section with the largest diameter should be used.

Important : Do not attempt to increase the diameter of the filter.

- **Filter placement in pregnant women**

In pregnant patients where the fetus may be endangered by fluoroscopy, risks and benefits should be carefully assessed.

• Compatibility with Magnetic Resonance Imaging (MRI)



Conditional

The VenaTech® LP, Vena Cava Filter was determined to be MR-Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing demonstrated that the VenaTech® LP, Vena Cava Filter is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla and 1.5-Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 710 Gauss/cm or less
- The scanner can be operated in the Normal Operating Mode with a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg or in the First level Controlled Mode with a maximum SAR of 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning.

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the VenaTech® LP Vena Cava Filter produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min (i.e., per pulse sequence) in 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems, as:

MRI Condition	MR System Reported, Maximum Whole Body Average SAR (W/kg)	Calorimetry Value (W/kg)	Highest Temperature Change	Time for MRI (per pulse sequence)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	+ 2.8 °C	15-min

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the VenaTech® LP, Vena Cava Filter. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

The maximum artifact size extends approximately 11-mm relative to the size and shape of the VenaTech® LP, Vena Cava Filter when scanned in non-clinical testing using the sequence gradient echo pulse sequence in a 3T MR system (Intera Achieva upgrade) – Phillips Medical Systems Best, The Netherlands (software version: 2.5.3.3 2007-09-28) with a transmit/receive birdcage coil, 28 cm long, 27 cm in diameter.

- **Secondary Catheterization**

Following filter placement, no central venous catheterization should be attempted without fluoroscopic guidance.

Potential Adverse Effects

- Thrombosis at puncture site
- Perforation of the inferior vena cava (IVC) and adjacent organs
- Migration (localized or intra-cardiac)
- Filter breaking
- Filter tilting
- Recurrence of pulmonary embolism under efficient filtration
- Thrombosis of the IVC
- Venous insufficiency
- Death

Indications

The VenaTech® LP filter is designed for patients in whom the risk of thromboembolism is believed to be permanent or of very long duration.

Indications for filter implantation are the following :

- Patients for whom anticoagulants are contraindicated
- Patients for whom anticoagulation resulted in complications
- Patients for whom anticoagulants failed or were insufficient
- Emergency treatment following massive pulmonary embolism where anticipated benefits of conventional therapy are reduced

Contraindications

- Vena cava filters should not be implanted in patients with **risk of septic embolism**.
- Patients with a vena cava which has a **diameter greater than 35 mm** (due to the risk of device migration).
- Known allergy to the materials contained in the kit (main raw materials: $\text{CoCr}_{20}\text{Ni}_{16}\text{Mo}_7$, Polycarbonate, Polysulfone, Silicone, Tetrahydrofurane, Methylene Chloride, Polyvinyl chloride, Polyethylene, Fluorinated Ethylene Propylene, Stainless steel, Polytetrafluoroethylene).

Implantation procedure

Pre-implant cavography is required :

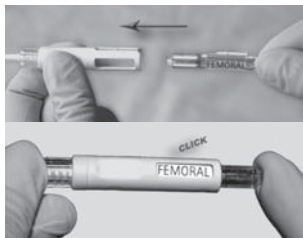
- To confirm the patency and visualize the anatomy of the vena cava,
- To mark the level of the renal veins,
- To locate the highest level of any thrombus which may be present,
- To determine the desired level for filter deployment and to mark the position with respect to the vertebral bodies,
- To confirm that the diameter of the vena cava (AP projection) at the site where the filter is to be deployed is less than or equal to the maximum authorized diameter.

A) Preparation of the implantation accessories

1. The filter is pre-loaded into its cartridge. Load the cartridge into the cradle as shown on the photo.

Warning 1 : A “click” must be heard to guarantee complete insertion.

Warning 2 : The side window of the cradle must read “FEMORAL”.



2. Immerse the assembly in a container of **heparinized** saline.

Note : This precaution reduces the possibility of thrombus formation around the filter during its movement through the introducer sheath.

B) Puncture of the vein

1. Prepare the patient for access from the selected approach.
2. Puncture the vein using the Seldinger technique (or perform a surgical cut-down of the vein). Confirm venous reflux into the syringe.
3. Advance a guidewire (0,89 mm – 0.035 in.) and then remove the Seldinger needle.

C) Control cavogram, marking the filter implant site

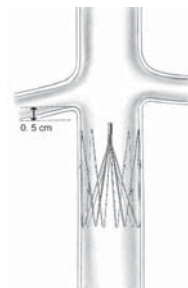
1. Create a small incision with a scalpel to facilitate the passage of the introducer. Insert a 7F catheter introducer over the guidewire. Perform a cavogram using the 7F catheter introducer or a catheter of your choice.

Caution : If ilio-caval clot is present, extreme care must be exercised to avoid dislodging the clot.

2. Locate the renal veins and select the location for filter placement. Mark the planned position of the top of the filter cone by placing a metallic marker (e.g. a hemostat) horizontally across the abdomen.

Note : Choice of the site for filter deployment :

When possible, it is preferable to place the filter just below the renal veins. A security margin of 0.5 cm should be left from the level of the lowest renal vein to the top of the filter.



D) Passage of the "J" guidewire

Advance the "J" guidewire provided into the kit (150 cm - diameter 0,89 mm / 0.035 in.). Follow its progress under fluoroscopy.

Warning : To prevent the introducer from inadvertently passing outside of the IVC (e.g. into a tributary vessel) verify that the "J" portion of the guidewire is located above the renal veins.

Note : In the event of difficulty advancing the guidewire because of the "J", remove the guidewire and use the other end, which is straight and supple.

E) Placement of the introducer

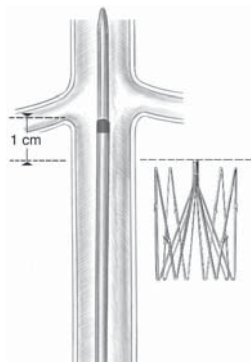
1. Insert the dilator into the introducer sheath. Connect the Luer-Lock connecting the sheath and dilator.
2. Place the introducer assembly over the "J" guidewire. Advance it over the guidewire.
3. Continue to advance the introducer until the marker is a little bit further than one cm above the deployment site marker (hemostat) placed on the abdomen.

Note : The level of the marker on the introducer corresponds to the top of the filter cone when it is collapsed within the sheath prior to deployment.

This maneuver pre-positions the filter slightly above the level chosen for deployment. Withdrawing the sheath slightly adjusts the filter position before deployment.

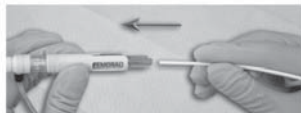
Note : Final adjustment of the filter position will be made just prior to deployment.

Warning : Hold the guidewire firmly as the introducer is advanced to prevent the guidewire from moving or developing a kink.



F) Placement of the filter into the sheath

1. Disconnect the luer lock connecting the sheath and dilator.
2. Remove the "J" guidewire and the dilator taking care not to move the sheath.
3. Flush through the side connection of the sheath with 10 ml of heparinized saline.
4. Screw the cartridge cradle with its filter clockwise onto the sheath. Ascertain that both are securely locked together.
5. Using the short pusher (blue), insert the filter into the sheath. The pusher must be completely inserted.
6. Unscrew the cartridge cradle and remove it with the pusher as a unit.



Note : The cartridge cradle must be removed to ensure a correct filter implantation.

7. Inject several milliliters of heparinized saline to prevent thrombus formation in the sheath, using the side connection.

G) Advance the filter through the sheath

1. Insert the distal end of the long pusher (white) into the sheath. Hold the sheath firmly, not allowing it to move.
2. Using the long pusher (white), advance the filter through the sheath under fluoroscopy, until the proximal mark on the pusher is aligned with the mouth of the introducer sheath.
3. The filter is now located at the distal end of the sheath. The system is ready for final positioning prior to deployment.



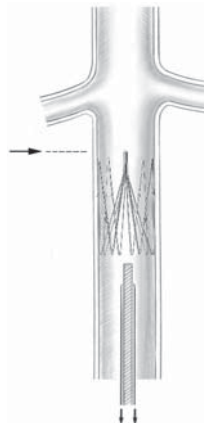
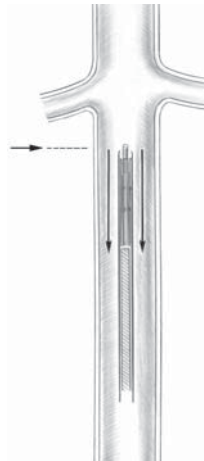
H) Deployment of the filter

1. **Under fluoroscopic guidance, align the top of the filter cone with the radiopaque marker** placed on the patient at the beginning of the procedure. (This is the final adjustment of filter position prior to deployment).
2. Once the filter has reached the proper level for deployment, **be careful not to move the introduction system.**
3. Confirm under fluoroscopy that the sheath has not moved and that the filter is properly positioned at the desired level for deployment. The top of the filter should be at the level of the metallic marker placed on the patient.
4. Holding the pusher firmly with one hand, take the sheath in the other hand and, under fluoroscopic guidance, withdraw the sheath. This movement deploys the filter.

Reminder : To assure good filter position, it is extremely important not to move the pusher :

- during the step prior to filter deployment,
- during filter deployment.

5. The filter is now implanted.



Note : To perform a cavogram at this time,

1. Remove the pusher while keeping the sheath in place.
 2. Perform the cavogram by manually injecting contrast material through the side connection.
6. Remove the assembly sheath/pusher (or sheath alone if the pusher has already been removed to perform a cavogram).

I) Final check

Take a final film which documents the location and deployment of the filter.

Important

Vena cava filter for permanent interruption of the Inferior Vena Cava, STERILE and non-pyrogenic, sterilized using Ethylene Oxide. Check that the sterile packaging is undamaged before opening. For single use only. The device and its accessories are not re usable nor designed to be re-used. Any re-use would definitely compromise the performance and safety of the device. Destroy system components after filter implantation. Components may not be cleaned, resterilized or reused. Store at room temperature. Avoid freezing and excessive heat. Do not remove from unit carton until ready for use.

Please review the sections of the instructions for use which describe :



- the implantation procedure
- the indications for filter placement
- the contraindications to filter placement.

Opening the sterile packaging :

Confirm the date of sterile expiration on the labelling. Never implant an IVC filter which has exceeded its sterile expiration date. To maintain sterility, all normal operating room sterile procedures should be followed.

Permanent vena cava filter

VenaTech[®] LP

Reference : 04435125

B | BRAUN

Manufacturer:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANCE

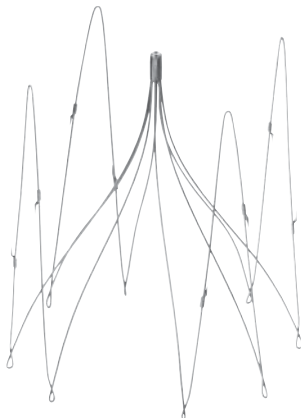
Information :

Fax : 33 5 49 52 88 77

VenaTech[®] LP

REF. 04435125

Notice d'instructions pour la pose par :
voie fémorale

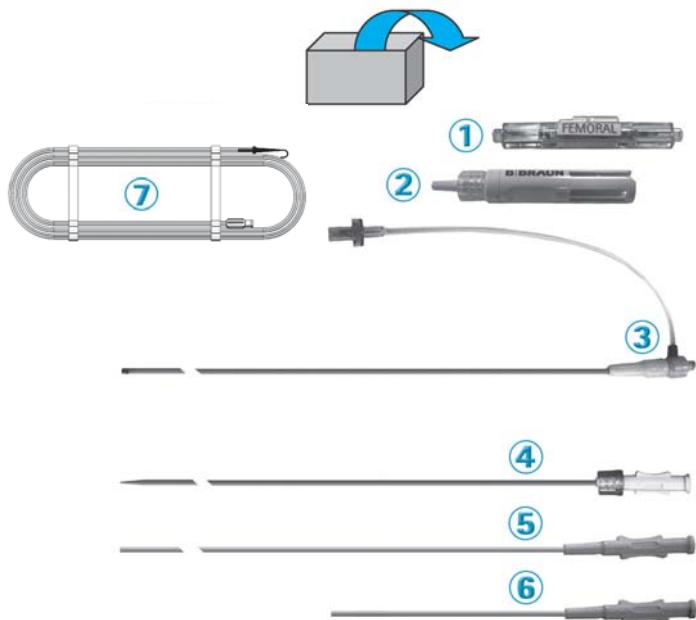


**Ce manuel est à utiliser uniquement si vous avez choisi
de poser le filtre par voie fémorale.
Ne pas l'utiliser pour une autre voie d'abord.**

B | BRAUN

Contenu de l'ensemble

- (1) Filtre chargé dans sa cartouche
- (2) Support de cartouche
- (3) Gaine d'introducteur avec valve hémostatique et connexion latérale
- (4) Dilatateur
- (5) Poussoir long (blanc)
- (6) Poussoir court (bleu)
- (7) Guide en "J" recouvert de PTFE, Long. = 150 cm, diam. 0,89 mm (0.035 in.)



Mises en garde importantes

- **Notice d'instruction**

Cette notice d'instruction doit être utilisée **lorsque l'implantation par voie fémorale** a été choisie. Les notices fournies pour les autres voies d'abord doivent être mises de côté dès le début de la procédure de pose.

- **Durée d'implantation**

Ce filtre est conçu pour assurer une protection efficace contre **les risques d'embolie pulmonaire permanents ou de longue durée**.

- **Voie d'abord**

Ce système de filtration cave est conçu pour être introduit par

→ la veine fémorale droite

→ la veine fémorale gauche

lorsque la pose par voie basse a été choisie.

Attention : Ne pas ponctionner un point d'accès précédemment utilisé pour l'implantation d'un cathéter veineux central. L'implantation d'un filtre de veine cave en utilisant un point de ponction déjà existant peut résulter en un mauvais déploiement du filtre. Cela peut entraîner une migration du filtre et/ou une protection insuffisante contre l'embolie pulmonaire.

Nota : Une attention extrême doit être apportée lors d'approches par des voies anatomiques tortueuses, pouvant provoquer une plicature de la gaine et rendre l'insertion du filtre difficile voire impossible. Dans certaines conditions extrêmes, tenter de forcer l'insertion du filtre dans une gaine plicaturée peut résulter en une perforation de la gaine. Dans tous les cas, arrêter de pousser le filtre si l'on rencontre une résistance prononcée.

- **Diamètre de la veine cave**

Le diamètre maximal de la veine cave doit être inférieur ou égal à **35 mm**. Il s'agit du diamètre mesuré sur la cavographie après correction du facteur d'agrandissement radiologique. Dans le cas d'une mesure effectuée à partir d'une image scanner (CT), utiliser la mesure du plus grand diamètre de la coupe.

Attention : Ne pas manipuler la cage de filtration pour essayer d'en augmenter le diamètre.

- **Mise en place d'un filtre chez la femme enceinte**

Etant donné que le fœtus peut être mis en danger par les contrôles sous fluoroscopie, les avantages et les inconvénients de la pose d'un filtre doivent être soigneusement évalués chez la femme enceinte.

• Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Compatible sous conditions avec la RM

Le filtre à veine cave VenaTech® LP a été défini comme étant compatible sous conditions avec la RM selon la terminologie utilisée par la Société américaine des analyses et des matériaux [American Society for Testing and Materials, ASTM], Désignation internationale : F2503-08. Pratiques normalisées pour le marquage des dispositifs médicaux et des autres dispositifs de sécurité dans l'environnement d'un système d'imagerie par résonance magnétique.

Des tests non cliniques ont démontré que le filtre à veine cave VenaTech® LP est compatible sous conditions avec la RM. Un patient muni de ce dispositif peut être soumis à une imagerie par résonance magnétique en toute sécurité, juste après sa mise en place, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3-Teslas et 1,5-Tesla ;
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 710 Gauss/cm ou moins ;
- L'appareil de résonance magnétique doit être réglé en mode de fonctionnement normal avec un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 2,0 W/kg ou un Mode contrôlé de premier niveau avec un TAS de 4,0 W/kg pendant 15 minutes de procédure d'imagerie.

Production de chaleur liée à l'IRM

Dans les tests non cliniques, le filtre de veine cave VenaTech® LP a produit l'augmentation maximale de température au cours d'une IRM de 15 mn (par exemple, en séquence d'impulsions) effectuée avec des systèmes de RM de 3-Teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin), de la façon suivante :

Réglages de l'IRM	TAS moyen maximum pour tout le corps du système de RM (W/kg)	TAS moyen maximum pour tout le corps du système de RM (W/kg)	Changement maximal de température	Durée de l'IRM (par fréquence d'impulsions)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8 °C	15 mn

Informations sur les artefacts

La qualité de l'image par résonance magnétique peut être altérée si la zone étudiée est identique ou relativement proche de l'emplacement du filtre à veine cave VenaTech® LP. Par conséquent, une optimisation des paramètres de l'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artefact est augmentée d'environ 11 mm par rapport à la taille et la forme du filtre à veine cave VenaTech® LP lorsque l'imagerie est effectuée dans un cadre non clinique en utilisant une séquence pulsée en écho de gradient dans un système à 3 T (mise à jour Intera Achieva) – Phillips Medical Systems Best, Pays-Bas (version du logiciel : 2.5.3.3 28 septembre 2007) avec un dispositif de transmission/réception de type cage à oiseaux, de 28 cm de long et de 27 cm de diamètre.

- **Cathérisation secondaire**

A la suite de l'implantation d'un filtre, aucune cathérisation centrale veineuse ne doit être tentée sans contrôle fluoroscopique.

Effets Contraires Potentiels

- Thrombose au niveau du site de ponction
- Perforation de la veine cave inférieure (VCI) et des organes adjacents
- Migration (localisée ou intra-cardiaque)
- Rupture du filtre
- Inclinaison du filtre
- Récidive de l'embolie pulmonaire sous filtration efficace
- Thrombose de la VCI
- Insuffisance veineuse
- Décès

Indications

Le filtre VenaTech® LP est défini pour assurer une protection cave chez des patients dont le risque thromboembolique est jugé permanent ou de très longue durée.

Les indications pour l'implantation des filtres sont les suivantes :

- Patients présentant des contre-indications aux traitements anticoagulants
- Patients pour lesquels le traitement anticoagulant a entraîné des complications
- Patients présentant des échecs ou des insuffisances du traitement anticoagulant
- Traitement en urgence à la suite d'une embolie pulmonaire massive où les bénéfices attendus d'un traitement conventionnel sont réduits

Contre-indications

- Les filtres à veine cave ne doivent pas être implantés chez des patients présentant un **risque d'embolie septique**.
- Patients présentant une veine cave dont le **diamètre est supérieur à 35 mm** (Risque de migration).
- Allergie connue aux matières contenues dans le kit (principales matières premières : $\text{CoCr}_{20}\text{Ni}_{16}\text{Mo}_7$, polycarbonate, Polysulfone, silicone, Tétrahydrofurane, Chlorure de méthylène, Chlorure de polyvinyle, polyéthylène, éthylène propylène fluoré, acier inoxydable et polytétrafluoroéthylène).

Procédure d'implantation

Une cavographie préalable est obligatoire :

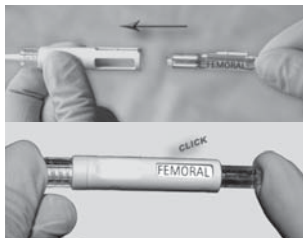
- Pour vérifier la perméabilité et visualiser l'anatomie de la veine cave,
- Pour repérer le niveau des veines rénales,
- Pour apprécier le niveau supérieur d'un thrombus éventuel,
- Pour décider du niveau désiré de déploiement du filtre et en repérer le futur positionnement par rapport aux corps vertébraux,
- Pour s'assurer que le diamètre de la veine cave (Projection frontale), à l'endroit où l'on veut déployer le filtre, est bien inférieur ou égal au diamètre maximum autorisé.

A) Préparation des accessoires de pose

1. Le filtre est pré-chargé dans sa cartouche.
Charger la cartouche dans son support
comme sur la photo.

Avertissement 1 : On doit entendre un "click" qui garantit une complète insertion.

Avertissement 2 : On doit lire "FEMORAL" sur la fenêtre du support.



2. Immerger l'ensemble dans une cupule de sérum physiologique **hépariné**.

Nota : Cette précaution permet de réduire la possibilité de formation d'un thrombus autour du filtre pendant sa descente dans la gaine d'introduction.

B) Ponction de la veine

1. Préparer le patient pour un accès par la voie retenue.
2. Ponctionner la veine selon la technique de Seldinger (ou bien procéder par dénudation veineuse). Bien s'assurer du reflux veineux dans la seringue.
3. Descendre un guide (0,89 mm - 0.035 in.) et retirer l'aiguille de Seldinger.

C) Cavographie de contrôle, repérage de l'emplacement du filtre

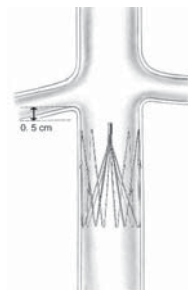
1. Pratiquer une petite incision à l'aide d'un bistouri pour faciliter le passage de l'introducteur. Insérer un introducteur de cathéter 7F sur le guide. Pratiquer une cavographie à l'aide d'un introducteur de cathéter 7F ou d'un cathéter de votre choix.

Attention : En présence d'un caillot situé dans les veines iliaques et/ou dans la veine cave, il convient d'être extrêmement prudent pour éviter de déplacer ce caillot.

2. Localiser les veines rénales et choisir l'emplacement de déploiement du filtre. Repérer la position du sommet du filtre en plaçant un marqueur métallique (Pince) transversalement sur l'abdomen.

Nota : Choix de l'emplacement de déploiement du filtre :

Lorsque cela est possible, placer de préférence le filtre juste en dessous des veines rénales. Laisser par sécurité une distance de 0.5 cm entre le niveau de la veine rénale la plus basse et le sommet du filtre.



D) Montée du guide J

Monter le guide " J " fourni dans la boîte (150 cm - diamètre 0,89 mm / 0.035 in.). Suivre sa progression en scopie.

Attention : Se garantir contre les risques de fausse route (ex. veine collatérale) en vérifiant que la boucle du "J" est située au-dessus des veines rénales.

Nota : En cas de difficultés de progression dues à la présence de la boucle du J, retirer le guide et travailler avec son autre extrémité qui est droite et souple.

E) Mise en place de l'introducteur

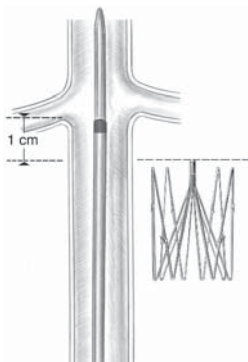
1. Insérer le dilateur dans la gaine de l'introducteur. Accoupler la gaine et le dilateur (Luer-Lock).
2. Insérer l'assemblage de l'introducteur sur le guide "J". L'avancer sur le guide.
3. Poursuivre la progression jusqu'à ce que le repère de l'introducteur soit à un peu plus d'un cm au-dessus de la broche de repérage placée sur l'abdomen.

Nota : Le repère de l'introducteur indique le niveau du haut du filtre lorsque celui-ci est replié dans la gaine, juste avant le déploiement.

Cette manœuvre prépositionne le filtre légèrement plus haut que la hauteur choisie pour son ouverture. Il suffira de tirer légèrement sur le système d'introduction pour ajuster la position du filtre avant de le déployer.

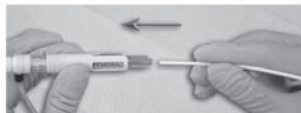
Nota : Le réglage final de la position du filtre sera effectué juste avant son déploiement.

Attention : Tenir fermement le guide pendant la descente de l'introducteur pour éviter que le guide ne bouge ou ne plicature.



F) Mise en place du filtre dans la gaine

1. Désaccoupler la gaine et le dilateur (Luer-Lock).
2. Retirer le guide " J " et le dilateur en prenant garde de ne pas mobiliser la gaine.
3. Effectuer un rinçage de la connexion latérale de la gaine avec 10 ml de sérum physiologique hépariné.
4. Visser dans le sens des aiguilles d'une montre le support de la cartouche avec son filtre sur la gaine. S'assurer que les deux parties sont solidement vissées ensemble.
5. En utilisant le poussoir court (bleu), insérer le filtre dans la gaine. Le poussoir doit être inséré complètement.
6. Dévisser le support de la cartouche et le retirer simultanément avec le poussoir.

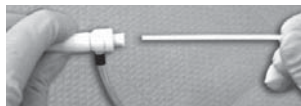


Nota : On doit retirer le support de la cartouche afin d'assurer une implantation correcte du filtre.

7. Injecter quelques millilitres de sérum physiologique hépariné pour éviter la formation de thrombus dans la gaine, en utilisant la connexion latérale.

G) Avancée du filtre dans la gaine

1. Introduire l'extrémité distale du poussoir long (blanc) dans la gaine. Empêcher la gaine de bouger en la maintenant fermement d'une main.
2. En utilisant le long poussoir (blanc) faire progresser le filtre dans la gaine sous contrôle fluoroscopique jusqu'à ce que le repère proximal du poussoir soit aligné avec l'entrée de la gaine d'introduction.
3. Le filtre est maintenant situé à l'extrémité distale de la gaine, le système est prêt pour le réglage final de la position avant déploiement.



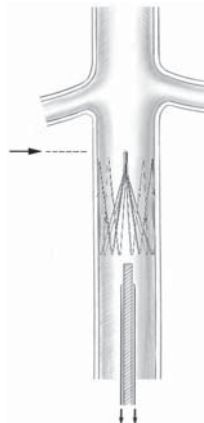
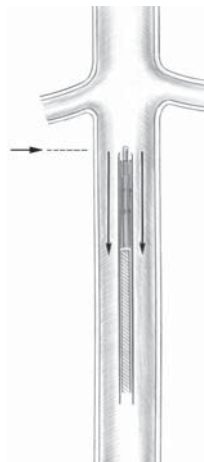
H) Déploiement du filtre

1. **Ajuster, sous contrôle fluoroscopique, la position de la tête du filtre avec celle du repère radioopaque** placé sur le patient au début de la procédure (réglage final de la position à laquelle le filtre sera ouvert).
2. Arrêter la progression lorsque le filtre est à la bonne hauteur, **ne plus bouger le système d'introduction à ce stade de la procédure.**
3. Vérifier sous contrôle fluoroscopique que la gaine n'a pas bougé et que le filtre est correctement positionné à la hauteur où l'on désire le placer. La tête du filtre doit être en face du repère métallique préalablement placé sur le patient.
4. Tenir fermement le poussoir d'une main, saisir la gaine de l'autre main et, sous contrôle fluoroscopique, tirer la gaine vers soi. Cette action libère le filtre.

Rappel : Pour un bon positionnement du filtre, il est extrêmement important de ne pas bouger le poussoir :

- pendant la phase précédant le largage du filtre,
- pendant le déploiement du filtre.

5. Le filtre est maintenant implanté.



Nota : Pour réaliser une cavographie de contrôle à ce stade de la procédure,

1. Retirer le poussoir en maintenant la gaine immobile.
 2. Réaliser la cavographie en injectant manuellement le produit de contraste dans la connexion latérale.
-
6. Retirer l'ensemble gaine/poussoir (ou la gaine seule si l'on a déjà retiré le poussoir pour réaliser une cavographie).

I) Contrôle final

Réaliser un cliché de contrôle objectivant la position et le déploiement du filtre.

Important

Filtre pour Interruption Permanente de la Veine Cave Inférieure STERILE et apyrogène, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé avant de l'ouvrir. A usage unique. Ce dispositif et ses accessoires ne sont ni conçus pour être réutilisés, ni réutilisables. Toute réutilisation compromettrait irrémédiablement leur performance et leur sécurité. Détruire les accessoires de pose après implantation du filtre. Ne pas nettoyer, restériliser ou réutiliser les composants. Stocker à température ambiante. Ne pas exposer au gel et à une chaleur excessive. Ne pas déballer le produit avant d'être prêt à l'utiliser.

Se reporter aux paragraphes du mode d'emploi pour :



- la procédure d'implantation
- les indications de pose du filtre
- les contre-indications à la pose du filtre.

Ouverture de l'emballage stérile :

Vérifier la date limite d'utilisation sur l'étiquette. Ne jamais implanter un filtre à veine cave dont la date d'utilisation est dépassée. Pour préserver la stérilité, toutes les procédures habituelles en salle d'opération doivent être respectées.

Filtre de veine cave définitif

VenaTech® LP

Référence : 04435125

B | BRAUN

Fabricant :



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANCE

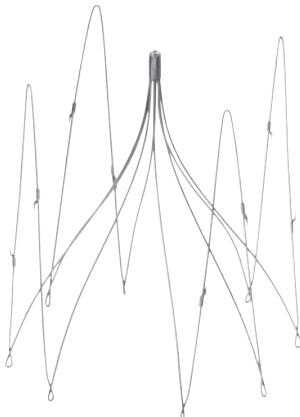
Information :

Fax : 33 5 49 52 88 77

VenaTech® LP

REF. 04435125

Gebrauchsanweisung für die Implantation über den Femorale Zugang

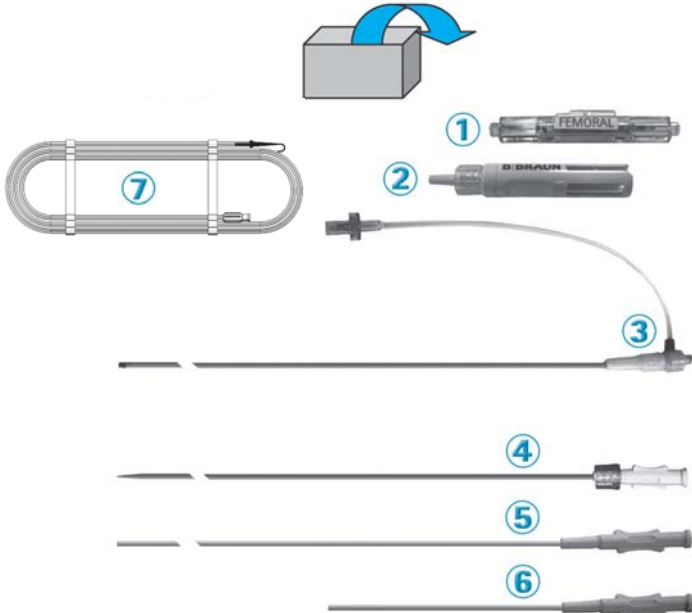


Verwenden Sie dieses Handbuch nur, wenn Sie sich entschieden haben, den Filter über den femoralen Zugang zu implantieren. Verwenden Sie dieses Handbuch nicht für eine Implantation über andere Zugänge.

B | BRAUN

Systemkomponenten

- (1) Filter in zugehöriger Filterspritze
- (2) Spritzenhalter
- (3) Einführungsbesteck mit Hämostaseventil und seitlichem Anschluss
- (4) Dilatator
- (5) Langer Vorschubstab (weiß)
- (6) Kurzer Vorschubstab (blau)
- (7) PTFE-beschichteter „J“- Führungsdraht, Länge = 150 cm, Durchmesser = 0.89 mm (0.035 Zoll)



Wichtige Warnhinweise

- **Bedienungsanweisung**

Diese Bedienungsanweisung ist zu verwenden, **wenn die Implantation über den femoralen Zugang (über Vena femoralis)** gewählt wurde. Die Anweisungen für Implantationen über andere Zugänge außer Reichweite aufbewahren, bevor mit der Implantation begonnen wird.

- **Implantationszeitraum**

Dieser Filter ist so konzipiert, dass er einen wirksamen Schutz im Fall eines **permanenten oder langfristigen Lungenembolie-Risikos** bietet.

- **Implantationsmethode**

Dieser Filter ist für die Einführung durch:

→ die rechte Vena femoralis

→ die linke Vena femoralis

vorgesehen, wenn die Einbringung von unten gewählt wurde.

Warnung: Vermeiden Sie einen venösen Zugang, der vorher für die Einführung eines zentral-venösen Katheters genutzt wurde. Die Nutzung eines existierenden venösen Zugangs für die Implantation des Vena Cava Filters kann zu einer nicht vollständigen Aufstellung des Filters führen. Dies kann im Ergebnis zur Migration (Wanderung) des Filters und/oder zu einem unzulänglichen Schutz vor einer Lungenembolie führen.

Hinweis: Besondere Vorsicht ist bei Zugängen über verdrehte bzw. gewundene Anatomien geboten, denn dies kann das Abknicken des Einführkatheters verursachen und somit das Einführen erschweren, bzw. unmöglich machen. Unter extremen Bedingungen kann der Versuch, den Filter gewaltsam durch einen abgeknickten Katheter einzuführen, zu einer Perforation des Katheters führen. Auf jeden Fall sollte das Einführen des Filters abgebrochen werden, sobald ein bedeutsamer Widerstand zu spüren ist.

- **Durchmesser der Vena cava**

Der durch Kavographie ermittelte Höchstdurchmesser der Vena cava muss in der AP-Projektion nach Vergrößerungskorrektur kleiner oder gleich **35 mm** sein.

Falls die Messung mit Hilfe von Computertomographie (CT) erfolgt, ist der Abschnitt mit dem größeren Durchmesser zu verwenden.

Wichtig: Nicht versuchen, den Durchmesser des Filters zu vergrößern.

- **Filtereinsatz im Schwangerschaftsfall**

Bei schwangeren Patienten, bei denen der Fötus durch Durchleuchten gefährdet werden könnte, sind Vorteile und Risiken sorgfältig abzuwägen.

• Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT)



bedingt MR-tauglich

Der VenaTech® LP, Vena Cava-Filter ist gemäß der von der „American Society for Testing and Materials International“ (ASTM) bedingt MR-tauglich, Bezeichnung: F2503-08. Standardverfahren zur sicheren Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände für Magnetresonanzumgebungen.

Außerklinische Tests haben gezeigt, dass der VenaTech® LP, Vena Cava-Filter bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Gerät können unmittelbar nach der Platzierung sicher gescannt werden, dabei gelten die folgenden Voraussetzungen:

- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder 1,5-Tesla
- Maximales Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 710 Gauss/cm oder weniger
- Durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper höchstens 2,0 W/kg oder in der kontrollierten Betriebsart erster Stufe maximale SAR von 4,0 W/kg für einen Scanvorgang von 15 Minuten.

MRI-bedingte Erwärmung

In außerklinischen Tests bewirkte der VenaTech® LP, Vena Cava-Filter während einer 15-minütigen MRT (d. h. pro Pulssequenz) in 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-Systemen folgende Temperaturerhöhungen:

MRT-Bedingung	MR-Systemausgabe, Maximal SAR Ganzkörperdurchschnitt (W/kg)	Kalorimetrie-Wert (W/kg)	Größe Temperaturänderung	Zeit für MRT (pro Pulssequenz)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15 min

Bildfehlerinformation

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betroffenen Bereich genau an der oder in der Nähe der Position des VenaTech® LP, Vena Cava-Filters befindet. Daher kann eine Optimierung der MR-Bildparameter erforderlich sein, um die Präsenz des Gerätes zu kompensieren.

Beim Scannen der Gradienten-Echo-Puls-Sequenz in außerklinischen Tests mit einem 3T-MR-System (Intera Achieva-Upgrade) - Phillips Medical Systems Best, Niederlande (Softwareversion: 2.5.3.3 2007-09-28) mit einer Sende-/Empfangs-Vogelkäfig-Spule (Birdcage Coil), 28 cm lang, Durchmesser 27 cm beträgt die maximale Artefaktgröße ca. 11 mm, je nach Größe und Form des VenaTech® LP, Vena Cava-Filters.

- **Nachfolgender/Weiterer Kathetereinsätze**

Nach einer Filterimplantation, sollten keine Zentralvenösen Katheter ohne kontrollierte Durchleuchtung platziert werden.

Potentielle Nebenwirkungen

- Thrombus-Risiko an der Punktionsstelle
- Perforation der Inferior Vena Cava (IVC) und angrenzender Organe
- Migration (örtlich begrenzt oder in Herzrichtung)
- Filterbruch
- Filterkippen
- erneutes Auftreten einer Lungenembolie trotz Filtereinsatz
- Thrombus-Risiko in der IVC
- Rechtsherzinsuffizienz
- Tod

Indikationen

Der VenaTech® LP Filter ist für Patienten konzipiert, bei denen das thromboembolische Risiko als permanent oder sehr langfristig beurteilt wird.

Die Indikationen für eine Filterimplantation sind folgende:

- Patienten, bei denen Antikoagulantien contraindiziert sind.
- Patienten, bei denen Antikoagulantien zu Komplikationen führten.
- Patienten, bei denen Antikoagulantien versagten oder unwirksam waren.
- Notbehandlung im Anschluss an eine massive Lungenembolie, wenn die erwarteten Nutzen einer konventionellen Therapie reduziert sind.

Kontraindikationen

- Vena Cava-Filter sollten nicht in Patienten mit **septischem Embolierisiko** implantiert werden.
- Patienten, deren Vena cava einen **Durchmesser von über 35 mm** aufweist (wegen einer möglichen Filterwanderung).
- Bekannte Allergien auf im Kit enthaltene Rohstoffe (Hauptrohstoffe: $\text{CoCr}_{20}\text{Ni}_{16}\text{Mo}_7$, Polycarbonat, Polysulfon, Silikon, Tetrahydrofuran, Methylenchlorid, Polyvinylchlorid, Polyethylen, Fluorethylenpropylen, Edelstahl und Polytetrafluorethylen).

Implantationsverfahren

Vor der Implantation ist eine Kavographie durchzuführen, um:

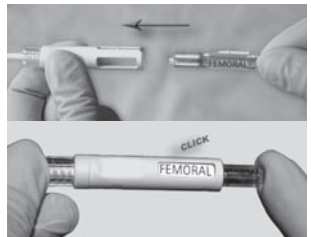
- die Durchgängigkeit zu prüfen und die Anatomie der Vena cava zu visualisieren,
- das Niveau der Vena renales zu markieren,
- das höchste Niveau eines eventuell vorhandenen Thrombus zu lokalisieren,
- das gewünschte Niveau für die Filterentfaltung zu bestimmen und die Position in Bezug auf die Wirbelkörper zu markieren,
- zu bestätigen, dass der Durchmesser der Vena cava (PA-Projektion) an der Stelle, an der sich der Filter entfalten soll, kleiner oder gleich dem maximal zulässigen Durchmesser ist.

A) Vorbereitung des Implantationszubehörs

1. Der Filter ist in seiner Spritze vorgeladen.
Die Spritze wie abgebildet in ihrem Halter anbringen.

Warnung 1: Ein „Klick“ muss zu hören sein, damit eine komplette Insertion garantiert ist.

Warnung 2: Auf dem seitlichen Fenster des Halters muss „FEMORAL“ zu lesen sein.



2. Zusammengebaute Spritze + Halter in einen Behälter mit **heparinisierter** Kochsalzlösung tauchen.

Hinweis: Durch diese Vorsichtsmaßnahme wird die Möglichkeit einer Thrombenbildung um den Filter herum verringert, während dieser durch die Schleuse bewegt wird.

B) Punktion der Vene

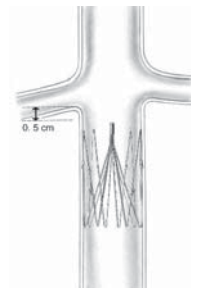
1. Den Patienten für die Implantation über den gewählten Zugang vorbereiten.
2. Die Vene gemäß der Seldinger-Technik punktieren (oder die Vene chirurgisch öffnen). Den venösen Reflux in die Spritze kontrollieren.
3. Einen Führungsdraht (0,89 mm – 0,035 Zoll) einführen und anschließend die Seldinger-Nadel entfernen.

C) Kontrolle des Kavogramms und Markierung der Implantationsstelle

1. Mit dem Skalpell eine kleine Inzision zum leichteren Durchführen des Einführungsbestecks vornehmen. Ein 7F Katheter-Einführungsbesteck auf den Führungsdraht aufsetzen. Ein retrogrades Kavogramm mit Hilfe eines durch das 7F Katheter-Einführungsbesteck eingeführten Angiographie-Katheters durchführen.

Vorsicht: Bei Vorhandensein eines Blutgerinnsels in den Iliacalvenen ist äußerste Vorsicht geboten, damit sich dieses nicht löst.

2. Die Venae renales lokalisieren und die Stelle für das Einsetzen des Filters wählen. Die geplante Position des oberen Filterkegel-Endes durch Anbringen einer metallischen Markierung (z. B. einer Gefäßklemme) waagrecht über den Abdomen kennzeichnen.



Hinweis: Wahl der Filterentfaltungsstelle:

Wenn möglich, ist eine Anordnung des Filters dicht unterhalb der Venae renales vorzuziehen. Dabei sollte zwischen dem Niveau der untersten Vena renales und dem oberen Filter-Ende ein Sicherheitsabstand von 0,5 cm verbleiben.

D) Einführung des „J“ Führungsdrahts

Den „J“ Führungsdraht, im Set beiliegend (150 cm – Durchmesser 0,89 mm / 0.035 Zoll) einführen. Seine Vorwärtsbewegung mittels Durchleuchtung kontrollieren.

Warnung: Um zu vermeiden, dass das Einführungsbesteck versehentlich außerhalb der Vena cava inferior (z. B. in einer Nierenvenenmündung) liegt, überprüfen, ob der J-Abschnitt des Führungsdrahtes sich oberhalb der Nierenvenen befindet.

Hinweis: Wenn das Vorschieben wegen der J-Form des Führungsdrahtes schwierig sein sollte, den Führungsdraht herausziehen und sein gerades und flexibles Ende verwenden.

E) Plazierung des Einführungsbestecks

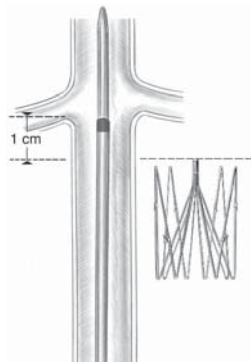
1. Den Dilatator in die Einführungsbesteck-Schleuse einsetzen. Mit Hilfe des Luer-Lock-Konnectors Schleuse und Dilatator verbinden.
2. Das zusammengesetzte Einführungsbesteck auf den „J“ Führungsdraht aufsetzen. Es dann weiter auf den Führungsdraht schieben.
3. Das Einführungsbesteck weiter einschieben, bis sich die Markierung etwas weiter als 1 cm oberhalb der auf dem Abdomen angeordneten Markierung (Gefäßklemme) für die Filterentfaltung befindet.

Hinweis: Das Niveau der Markierung auf dem Einführungsbesteck entspricht dem oberen Ende des Filters, wenn dieser vor seiner Entfaltung noch in der Schleuse zusammengefasst ist.

Bei diesem Vorgang wird der Filter geringfügig oberhalb des Niveaus vorpositioniert, das für die Entfaltung gewählt wurde. Beim Zurückziehen der Schleuse wird die Filterposition vor der Entfaltung geringfügig nachjustiert.

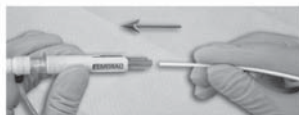
Hinweis: Die **endgültige Justierung der Filterposition erfolgt direkt vor der Entfaltung.**

Warnung: Den Führungsdraht beim Nachschieben des Einführungsbestecks gut festhalten, damit er sich nicht bewegen oder Knicke bilden kann.



F) Einführung des Filters in die Schleuse

1. Den Luer-Lock-Verschluss zwischen Schleuse und Dilatator öffnen.
2. Den „J“ Führungsdraht und den Dilatator entfernen und dabei darauf achten, dass die Schleuse nicht bewegt wird.
3. Den seitlichen Anschluss der Schleuse mit 10 ml heparinisierte Kochsalzlösung durchspülen.
4. Die Filterspritze im Uhrzeigersinn auf die Schleuse schrauben.
5. Mit Hilfe der kurzen Vorschubstange (blau) den Filter in die Schleuse einführen. Die Vorschubstange muss vollständig eingeführt werden.
6. Die Filterspritze abschrauben und sie zusammen mit der Vorschubstange entfernen.



Hinweis: Die Filterspritze muss entfernt werden, damit eine korrekte Filter-Implantation gesichert wird.

7. Mehrere Milliliter heparinisierte Kochsalzlösung durch den seitlichen Anschluss injizieren, um eine Thrombenbildung in der Schleuse zu verhindern.

G) Vorschub des Filters durch die Schleuse

1. Das distale Ende der langen Vorschubstange (weiß) in die Schleuse einführen. Die Schleuse gut festhalten, damit sie sich nicht bewegen kann.
2. Den Filter mit Hilfe der langen Vorschubstange (weiß) unter Durchleuchtung durch die Schleuse schieben, bis sich die proximale Markierung auf der Vorschubstange auf gleicher Höhe mit der Mündung des Einführungsbestecks befindet.
3. Der Filter befindet sich nun am distalen Ende der Schleuse. Das System ist bereit für die abschließende Positionierung vor dem Entfalten.

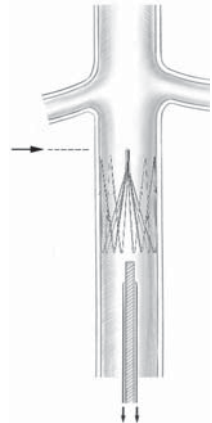
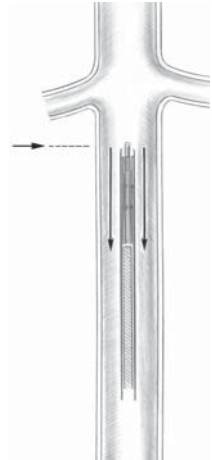


H) Entfaltung des Filters

1. **Unter Durchleuchtung das obere Filterkegel-Ende mit der kontrastgebenden Markierung ausrichten**, die zu Beginn des Vorgangs auf dem Patienten angebracht wurde. (Dies ist die endgültige Justierung der Filterposition vor der Entfaltung).
2. Sobald der Filter das für die Entfaltung vorgesehene Niveau erreicht hat, **das Einführungssystem nicht mehr bewegen**.
3. Sich mittels Durchleuchtung vergewissern, dass sich die Schleuse nicht bewegt hat und dass der Filter vorschriftsmäßig auf dem für die Entfaltung vorgesehenen Niveau positioniert ist. Das obere Filter-Ende sollte sich auf der Höhe der metallischen Markierung befinden, die zuvor auf dem Patienten angebracht wurde.
4. Die Vorschubstange mit einer Hand gut festhalten, die Schleuse in die andere Hand nehmen und unter Durchleuchtungskontrolle die Schleuse zurückziehen. Durch diese Bewegung entfaltet sich der Filter.

Zur Erinnerung: Zur Gewährleistung einer guten Filterposition ist es äußerst wichtig, dass der Vorschubstab nicht bewegt wird:

- während der abschließenden Positionierung vor der Filterentfaltung
 - während der Filterentfaltung.
5. Der Filter ist nun implantiert.



Hinweis: Um zu diesem Zeitpunkt ein Cavogramm durchzuführen,

1. Den Vorschubstab entfernen und dabei die Schleuse an Ort und Stelle halten.
 2. Das Cavogramm durchführen, indem das Kontrastmittel manuell durch den seitlichen Port injiziert wird.
6. Die Einheit Schleuse/Vorschubstab entfernen (oder nur die Schleuse, falls der Vorschubstab bereits für das Cavogramm entfernt wurde).

I) Abschließende Kontrolle

Zum Abschluss eine Aufnahme machen, durch welche die Position und die Entfaltung des Filters dokumentiert wird.

Wichtig

Vena Cava-Filter zur permanenten Filtration der Vena cava inferior, STERIL und pyrogenfrei, mit Äthylenoxid sterilisiert. Bitte prüfen Sie vor dem Öffnen der sterilen Verpackung, ob diese unbeschädigt ist. Nur zur einmaligen Verwendung. Das Gerät und sein Zubehör sind weder wiederverwendbar noch für die Wiederverwendung bestimmt. Jede Wiederverwendung würde die Leistung und die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen. Systemkomponenten nach der Filterimplantation vernichten. Die Komponenten dürfen nicht gereinigt, erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Lagerung bei Raumtemperatur. Kälte und übermäßige Hitze vermeiden. Produkt erst vor unmittelbarer Anwendung aus dem Einzelkarton nehmen.

Bitte die Abschnitte der Benutzungsanweisung nachlesen, die beschreiben:



- die Implantationsmethode
- die Indikationen für die Filterimplantation
- die Kontraindikationen für eine Filterimplantation.

Öffnen der sterilen Verpackungseinheit:

Das Sterilitäts-Verfalldatum auf dem Etikett prüfen. Niemals einen Vena Cava-Filter implantieren, dessen Sterilität nicht länger gewährleistet ist. Zum Erhalten der Sterilität alle dafür in Operationssälen üblichen Verfahren einhalten.

Permanenter Vena Cava-Filter

VenaTech® LP

Bestellnummer: 04435125

B | BRAUN

Hergestellt von:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANKREICH

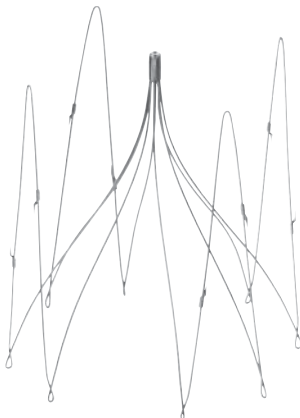
Information:

Fax: 33 5 49 52 88 77

VenaTech[®] LP

REF. 04435125

Instrucciones de uso para la implantación por:
vía femoral



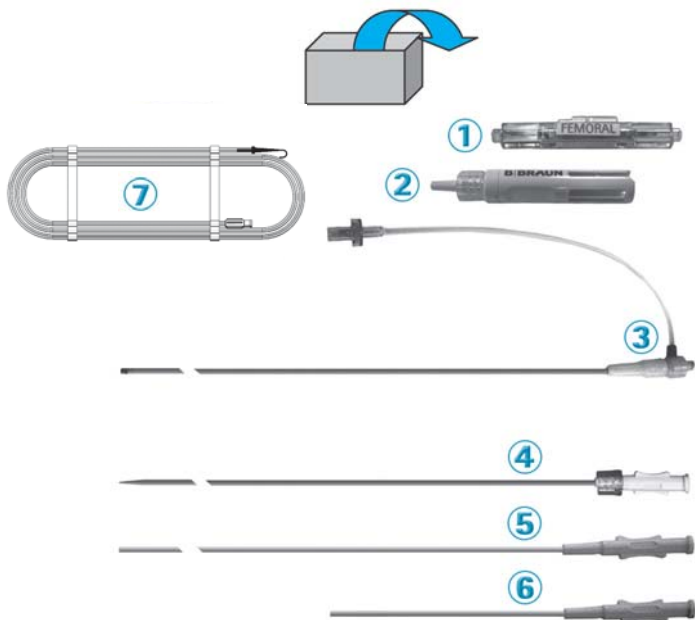
Utilice este manual tan sólo si ha seleccionado implantar el filtro por vía femoral.

Si va a acceder por otra vía, no utilice este manual.

B | BRAUN

Contenido del conjunto

- (1) Filtro cargado en su cartucho
- (2) Soporte de cartucho
- (3) Cánula de introductor con válvula hemostática y conexión lateral
- (4) Dilatador
- (5) Empujador largo (blanco)
- (6) Empujador corto (azul)
- (7) Guía con punta en "J" recubierta de PTFE, long. = 150 cm, diám. 0,89 mm (0,035")



Advertencias

- **Manual de instrucciones**

Este manual de instrucciones se debe utilizar cuando se ha seleccionado la **implantación del filtro por vía femoral**. Las instrucciones suministradas para las demás vías de acceso deben apartarse desde el principio del procedimiento de implante.

- **Período de implante**

Este filtro ha sido diseñado para proporcionar una protección efectiva contra el **riesgo permanente o a largo plazo de embolia pulmonar**.

- **Vía de implante**

Este filtro ha sido diseñado para su inserción por vía:

- **vena femoral derecha,**
- **vena femoral izquierda,**

cuando se ha seleccionado un acceso inferior.

Atención: Evitar el uso de cualquier acceso venoso previamente utilizado para la implantación de un catéter venoso central. La implantación de un filtro de vena cava utilizando un punto de acceso ya existente puede dar como resultado un desplegado incompleto del filtro. Esto podría originar la migración del filtro y/o una protección inadecuada frente al embolismo pulmonar.

Nota: Deben extremarse las precauciones en los abordajes a través de estructuras anatómicas tortuosas que podrían causar acodamientos de la cánula y dificultar o imposibilitar la inserción del filtro. En condiciones extremas, el intentar forzar el desplazamiento del filtro a través de una cánula acodada podría ocasionar la perforación de la cánula. En cualquier caso, debe detenerse el avance del filtro cuando se encuentre una resistencia significativa.

- **Diámetro de la vena cava**

El diámetro máximo de la vena cava tiene que ser menor o igual a **35 mm**. Debe evaluarse mediante cavografía después de la corrección del factor de ampliación radiológica.

Cuando la medición se realice a partir de una imagen de Tomografía Computerizada (CT), se debe utilizar la sección de mayor diámetro.

Importante: No manipular la caja de filtración para intentar aumentar su diámetro.

- **Implantación de un filtro en una paciente embarazada**

En las pacientes embarazadas, en las que podría lesionarse el feto debido a la fluoroscopia, se deben valorar cuidadosamente los riesgos y beneficios de la colocación de un filtro.

• Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética (MRI)



Condicional por MR

El filtro de vena cava VenaTech® LP es determinado como condicional por MR, de acuerdo con la terminología especificada en la Designación: F2503-08 de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos con respecto a la seguridad en una sala de resonancias magnéticas).

Ensayos no clínicos demostraron que el filtro de vena cava VenaTech® LP es condicional por MR. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado de manera segura, inmediatamente después de la colocación, de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3-Tesla o 1,5-Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de hasta 710 Gauss/cm.
- El equipo de resonancia magnética debe operarse en el Modo operativo normal con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio para todo el cuerpo de 2,0 W/kg o en el Modo controlado de primer nivel con una SAR máxima de 4,0 W/kg para un examen de 15 minutos de duración.

Calentamiento relacionado con MRI

En ensayos no clínicos, el filtro de vena cava VenaTech® LP produjo el siguiente aumento de temperatura durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas de resonancia magnética de 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), de la siguiente manera:

Condición MRI	V Sistema MR informado, SAR máximo promedio cuerpo completo (W/kg)	Valor calorimetría (W/kg)	Cambio mayor de temperatura	Tiempo del MRI (secuencia pulsada)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8	15 min.

Información de artefactos

La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés es la misma área o está relativamente cerca de la posición del filtro de vena cava VenaTech® LP. Por lo tanto, puede ser necesario optimizarla o compensar parámetros de captación de imágenes de MR por la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto es de, aproximadamente, 11 mm con relación al tamaño y la forma del filtro de vena cava VenaTech® LP cuando se examina en ensayos no clínicos mediante la secuencia de pulso de eco de gradiente secuencial en un sistema de MR de 3T (actualización de Intera Achieva) – Phillips Medical Systems Best, Países Bajos (versión del software: 2.5.3.3 2007-09-28) con una bobina de tipo jaula para transmisión y recepción, de 28 cm de largo y 27 cm de diámetro.

- **Cateterización Secundaria**

Tras la colocación del filtro, la cateterización venosa central no debería ser llevada a cabo sin sistema fluoroscópico.

Efectos Adversos Potenciales

- Trombosis en el lugar de punción (acceso)
- Perforación de la vena cava inferior (VCI) y órganos adyacentes
- Migración (localizada o intra-cardíaca)
- Ruptura del filtro
- Balanceo/inclinación del filtro
- Recurrencia de embolia pulmonar bajo filtración eficiente
- Trombosis de la VCI
- Insuficiencia Venosa
- Muerte

Indicaciones

El filtro VenaTech® LP está diseñado para garantizar la protección de la cava en pacientes en los que el riesgo de tromboembolismo se considera permanente o de muy larga duración.

Las indicaciones para la implantación de los filtros son las siguientes:

- Pacientes en los que estén contraindicados los anticoagulantes.
- Pacientes con riesgo de complicaciones por la anticoagulación.
- Pacientes en los que los anticoagulantes han fallado o han sido insuficientes.
- Tratamiento de urgencia después de una embolia pulmonar masiva en el que los beneficios de un tratamiento convencional son reducidos.

Contraindicaciones

- Los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes con **riesgo de embolia séptica**.
- Pacientes con una vena cava cuyo **diámetro es superior a 35 mm** (debido al riesgo de migración del dispositivo).
- Alergia conocida a los materiales contenidos en el kit (principales materias primas: $\text{CoCr}_{20}\text{Ni}_{16}\text{Mo}_7$, policarbonato, Polisulfona, Silicona, Tetrahidrofurano, Cloruro de Metileno, Cloruro de Polivinilo, polietileno, etileno propileno fluorado, acero inoxidable y politetrafluoretileno).

Procedimiento de implante

Es preciso realizar una cavografía preimplantación:

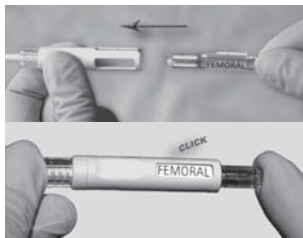
- Para confirmar la permeabilidad y visualizar la anatomía de la vena cava.
- Para marcar el nivel de las venas renales.
- Para localizar el nivel más alto en el que puede existir un trombo.
- Para determinar el nivel deseado para la liberación del filtro y marcar la futura posición respecto a los cuerpos vertebrales.
- Para confirmar que el diámetro de la vena cava (proyección frontal) en la zona de liberación del filtro es menor o igual al diámetro máximo autorizado.

A) Preparación de los accesorios para la implantación

1. El filtro está precargado en su cartucho.
Cargue el cartucho en su soporte, como se indica en la foto.

Advertencia 1: Se tiene que oír un "clic" que garantiza la inserción completa.

Advertencia 2: Se debe leer "FEMORAL" en la ventana del soporte.



2. Sumerja el conjunto en un recipiente con suero fisiológico **heparinizado**.

Nota: Esta precaución reduce la posibilidad de formación de un trombo alrededor del filtro durante su descenso por la cánula de introducción.

B) Punción de la vena

1. Prepare al paciente para el acceso a través de la vía seleccionada.
2. Puncione la vena utilizando la técnica de Seldinger (o lleve a cabo una denudación venosa). Compruebe el reflujo venoso en la jeringa.
3. Haga avanzar una guía (0,89 mm - 0,035") y retire la aguja de Seldinger.

C) Cavografía de control, marcado de la zona de implante del filtro

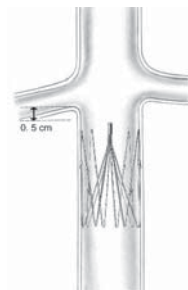
1. Realice una pequeña incisión con el bisturí para facilitar el paso del introductor. Inserte un introductor de catéter de 7F en la guía. Practique una cavografía utilizando un introductor de catéter 7F del catéter que desee.

Atención: Si se halla un coágulo en las venas ilíacas y/o en la vena cava, hay que ser sumamente prudente para no desplazarlo.

2. Localice las venas renales y seleccione la zona para la colocación del filtro. En la zona seleccionada marque la posición que ocupará la parte superior del cono del filtro poniendo un marcador metálico (pinza) transversalmente en el abdomen del paciente.

Nota: Selección de la zona para la liberación del filtro.

Cuando sea posible, es preferible colocar el filtro justo debajo de las venas renales. Hay que dejar un margen de seguridad de 0,5 cm desde el nivel de la vena renal más inferior hasta el vértice superior del filtro.



D) Introducción de la guía en "J"

Monte la guía en "J" que se suministra con la caja (150 cm – diámetro 0,89 mm / 0,035"). Observe su progresión mediante fluoroscopia.

Atención: Para evitar los riesgos de que el introductor siga un camino erróneo (por ejemplo: vena colateral) asegúrese de que la porción en "J" de la guía se encuentra por encima de las venas renales.

Nota: En caso de dificultades al avanzar la guía debidas a la punta en "J", retire la guía y utilice el otro extremo, que es recto y flexible.

E) Colocación del introductor

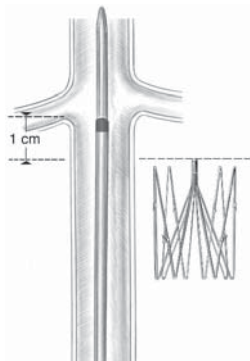
1. Inserte el dilatador en la cánula del introductor. Conectar el adaptador Luer-Lock uniendo vaina y dilatador.
2. Inserte el ensamblaje del introductor sobre la guía "J" y haga que avance sobre ella.
3. Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre a un poco más de un cm por encima del marcador colocado en el abdomen.

Nota: El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte superior del filtro plegado en el interior de la cánula en el momento previo a su liberación.

Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por encima del nivel elegido para la liberación. Retirando ligeramente la cánula, ajuste la posición del filtro antes de liberarlo.

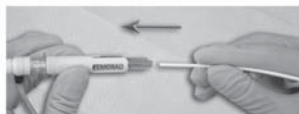
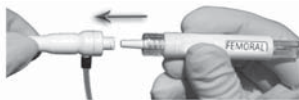
Nota: Se efectuará un ajuste final de la posición del filtro, justo antes de liberarlo.

Atención: Sujete firmemente la guía mientras hace avanzar el introductor. Esto ayuda a prevenir que la guía se mueva o se acode.



F) Colocación del filtro en la cánula

1. Desenrosque la conexión Luer lock que une la cánula al dilatador.
2. Retire la guía en "J" y el dilatador con cuidado, para no mover la cánula.
3. Enjuague la conexión lateral de la cánula con 10 ml de suero fisiológico heparinizado.
4. Enrosque el soporte del cartucho con su filtro sobre la cánula en el sentido de las agujas del reloj. Compruebe que las dos partes están sólidamente enroscadas juntas.
5. Inserte el filtro en la cánula utilizando el empujador corto (azul). El empujador debe estar completamente insertado.
6. Desenrosque el soporte del cartucho y retírelo al mismo tiempo que el empujador.



Nota: Se debe retirar el soporte del cartucho para que el filtro se implante correctamente.

7. Inyecte varios mililitros de suero fisiológico heparinizado para prevenir la formación de coágulos en la cánula, utilizando la conexión lateral.

G) Avance del filtro a través de la cánula

1. Inserte el extremo distal del empujador largo (blanco) dentro de la cánula. Sujete firmemente la cánula con la mano, impidiendo que se mueva.
2. Utilizando el empujador largo (blanco) y bajo fluoroscopia, haga avanzar el filtro a través de la cánula, hasta que la marca proximal del empujador se alinee con el extremo proximal de la cánula.
3. En este momento, el filtro se encuentra en el extremo distal de la cánula. El sistema está ya preparado para su posicionamiento final antes de la liberación.



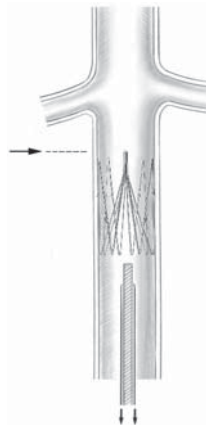
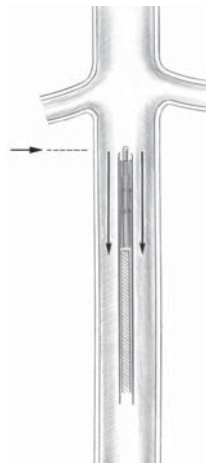
H) Liberación del filtro

1. **Bajo control fluoroscópico, ajuste la posición del vértice superior del cono del filtro con el marcador radiopaco** que se había colocado en el paciente al inicio del procedimiento (ajuste final de la posición del filtro antes de su liberación).
2. Interrumpa la progresión cuando el filtro esté a la altura correcta y sea especialmente cuidadoso en **no mover el sistema de introducción en esta etapa del procedimiento.**
3. Confirme mediante fluoroscopia que la cánula no se ha movido y que el filtro está situado correctamente en el nivel deseado para su liberación. El extremo superior del filtro debe encontrarse al mismo nivel que el marcador metálico colocado previamente en el paciente.
4. Sosteniendo firmemente el empujador con una mano, sujete la cánula con la otra y, bajo control fluoroscópico, retire la cánula. Este movimiento libera el filtro.

Recuerde: Para asegurar la correcta posición del filtro, es sumamente importante no mover el empujador:

- durante el paso previo a la liberación del filtro.
- durante la liberación del filtro.

5. El filtro ya está implantado.



Nota: Para realizar una cavografía de control en este momento,

1. Retire el empujador manteniendo la cánula en su sitio.
 2. Realice la cavografía inyectando manualmente solución de contraste a través de la conexión lateral.
-
6. Retire el conjunto cánula/empujador (o tan solo la cánula si ya se ha retirado el empujador para realizar la cavografía).

I) Comprobación final

Haga una última filmación que documente la localización y liberación del filtro.

Importante

Filtro de vena cava para la interrupción permanente de la vena cava inferior, ESTÉRIL y apirógeno, esterilizado con Oxido de Etileno. Revisar que el packaging estéril no está dañado antes de abrir. Un solo uso. El aparato y sus accesorios no son reutilizables ni diseñados para ser reutilizados. Cualquier reutilización comprometerá definitivamente el funcionamiento y la seguridad del aparato. Destruya todos los componentes del sistema después de la implantación. Los componentes no deben limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación y el calor excesivo. No retirar el producto de su envase antes de que esté listo para utilizarlo.

Remitirse a las secciones de las instrucciones de uso para:



- el procedimiento de implantación,
- las indicaciones de colocación del filtro,
- las contraindicaciones a la implantación del filtro

Apertura del embalaje estéril:

Confirme la fecha de caducidad de la esterilidad que figura en la etiqueta. No implante nunca un filtro de vena cava que haya sobrepasado la fecha de caducidad. Para mantener la esterilidad, seguir los procedimientos normales de esterilidad en el quirófano.

Filtro de vena cava permanente

VenaTech® LP

Referencia: 04435125

B | BRAUN

Fabricado por:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANCIA

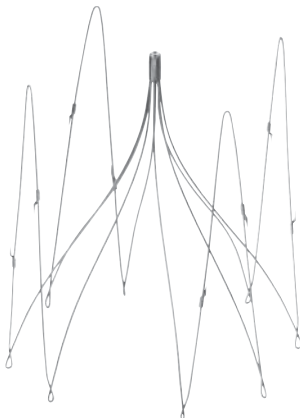
Información:

Fax: 33 5 49 52 88 77

VenaTech[®] LP

RIF. 04435125

Istruzioni per l'uso per impianto tramite:
approccio femorale



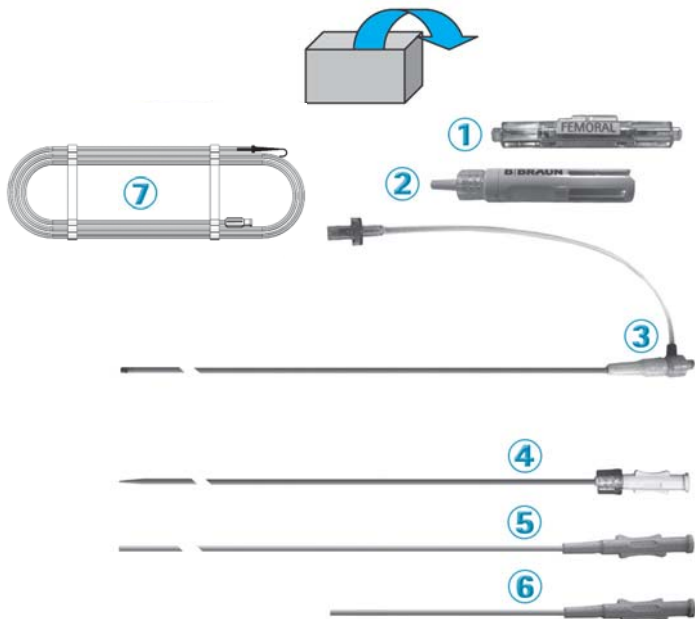
Utilizzare il presente opuscolo solo quando si intende procedere all'impianto del filtro tramite approccio femorale.

Non usare il presente opuscolo per qualsiasi altro approccio.

B | BRAUN

Contenuto del kit

- (1) Filtro caricato nella sua cartuccia
- (2) Supporto della cartuccia
- (3) Guaina di introduzione con valvola emostatica e connessione laterale
- (4) Dilatatore
- (5) Spingitore lungo (bianco)
- (6) Spingitore corto (blu)
- (7) Guida a "J" ricoperta di PTFE. lunghezza = 150 cm, diam. 0,89 mm (0,035")



Avvertenze Importanti

- **Manuale di istruzioni**

Il presente manuale di istruzioni deve essere usato **nel caso in cui sia scelto l'impianto tramite approccio femorale**. Prima di iniziare la procedura di impianto, i manuali di istruzioni forniti per gli altri approcci devono essere messi da parte.

- **Durata dell'impianto**

Questo filtro è stato progettato per fornire un'efficace protezione contro i **rischi permanenti o a lungo termine di embolia polmonare**.

- **Approccio di impianto**

Questo sistema di filtraggio della vena cava è stato progettato per l'inserimento nella:

→ vena femorale destra

→ vena femorale sinistra

quando sia stato scelto il posizionamento dal basso.

Attenzione: Evitare di utilizzare lo stesso accesso venoso precedentemente utilizzato per un catetere venoso centrale. L'impianto del filtro cavale utilizzando l'esistente sito d'accesso, può dare luogo ad un'incompleta apertura del filtro. Questo potrebbe comportare una migrazione e/o una inadeguata protezione contro l'embolia polmonare.

Nota: Deve essere posta estrema cautela in caso di impianti in pazienti con anatomia tortuosa che potrebbero provocare inginocchiamenti della guaina e rendere l'inserimento del filtro difficoltoso se non addirittura impossibile. In alcune condizioni estreme, il tentativo forzato di inserimento del filtro in una guaina ripiegata potrebbe causare la perforazione della stessa. In ogni caso, è opportuno interrompere la spinta del filtro quando si incontra una resistenza significativa.

- **Diametro della vena cava**

Il diametro massimo della vena cava deve essere inferiore o uguale a **35 mm**. Si tratta del diametro misurato tramite cavografia dopo correzione del fattore di ingrandimento radiologico.

Nei casi in cui la misurazione venga effettuata tramite tomografia computerizzata, deve essere usata la sezione con il diametro maggiore di taglio.

Attenzione: Non manipolare la gabbia di filtraggio nel tentativo di aumentare il diametro della stessa.

- **Applicazione del filtro nelle donne in gravidanza**

Nelle donne in gravidanza, dal momento che il feto può essere esposto a danni causati da controlli mediante fluoroscopia, devono essere valutati accuratamente i benefici e i rischi derivanti dall'applicazione.

- **Compatibilità con Imaging a Risonanza magnetica (RM)**



Compatibilità condizionale con RM

Il Filtro per vena cava VenaTech® LP è risultato avere Compatibilità condizionale con RM conformemente alla terminologia definita dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, nella definizione: F2503-08. Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici e altri articoli in rapporto alla sicurezza in ambienti con RM.

Test non clinici hanno dimostrato che il Filtro per vena cava VenaTech® LP è RM condizionale. Immediatamente dopo il posizionamento un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione senza rischi alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3-Tesla e 1,5-Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 710 Gauss/cm
- Lo scanner può essere usato in Modalità di Funzionamento Normale con un tasso di assorbimento specifico massimo (SAR) di 2,0 W/kg oppure in Modalità Controllata di Primo Livello con un SAR massimo di 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione.

Riscaldamento indotto da RM

Riportiamo di seguito i seguenti aumenti delle temperature riscontrati in test non clinici condotti nel corso di RM effettuate per 15 minuti sul Filtro per vena cava VenaTech® LP (cioè per sequenza di impulsi) in sistemi di RM a 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Condizione RM	Massimo SAR medio di tutto il corpo (W/Kg), riportato per il sistema RM	Valore calorimetrico (W/kg)	Variazione max. della temperatura	Durata della RM (per sequenza di impulsi)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15-min

- **Informazioni sugli artefatti**

La qualità delle immagini date dalla RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area in cui è posizionato il filtro per vena cava VenaTech® LP. Pertanto, possono essere necessari un'ottimizzazione, oppure l'utilizzo per la RM di parametri che consentano di compensare la presenza del dispositivo.

La dimensione massima degli artefatti si estende a circa 11 mm in relazione alla dimensione e alla forma del filtro per vena cava VenaTech® LP, se sottoposto a scansione in test non-clinici mediante la sequenza di impulsi eco con gradiente in un sistema RM a 3T (Intera Achieva upgrade) - Phillips Medical Systems Best, The Netherlands (versione software: 2.5.3.3 2007-09-28) con una bobina di trasmissione/ricezione tipo birdcage, lunga 28 cm, 27 cm di diametro.

- **Cateterizzazione successiva**

Dopo il posizionamento del filtro non tentare di posizionare un catetere venoso centrale senza l'ausilio della fluoroscopia.

Potenziali eventi avversi

- Trombosi al sito di punzione
- Perforazione della Vena Cava Inferiore (VCI) e degli organi adiacenti
- Migrazione (localizzata o intracardiaca)
- Rottura del filtro
- Inclinazione assiale del filtro
- Ricorrenza dell'embolia polmonare in presenza di filtrazione efficiente
- Trombosi della VCI
- Insufficienza venosa
- Morte

Indicazioni

Il filtro VenaTech® LP è stato progettato per assicurare una protezione cavale nei pazienti il cui rischio di tromboembolia è considerato permanente o persiste da lunga data.

Le indicazioni che fanno propendere per l'impianto dei filtri sono le seguenti:

- Pazienti per i quali siano controindicati i trattamenti anticoagulanti
- Pazienti per i quali il trattamento anticoagulante abbia dato luogo a complicazioni
- Pazienti per i quali il trattamento anticoagulante non abbia sortito alcun effetto o si sia dimostrato insufficiente
- Trattamenti di emergenza a seguito di embolia polmonare massiccia e per i quali i benefici previsti da un trattamento tradizionale siano ridotti.

Controindicazioni

- I filtri per vena cava non devono essere impiantati in pazienti che presentino **rischi di embolia settica**.
- Inoltre, non devono essere applicati a pazienti la cui vena cava abbia un **diametro superiore a 35 mm** (rischio di migrazione).
- Nota allergia ai materiali contenuti nel kit (principali materie prime: $\text{CoCr}_{20}\text{Ni}_{16}\text{Mo}_7$, policarbonato, Polisulfone, silicone, Tetraidrofurano, Diclorometano, Polivinilcloruro, polietilene, etilene propilene fluorinato, acciaio inossidabile e politetrafluoroetilene).

Procedura di impianto

Prima dell'impianto è necessario effettuare una cavografia per:

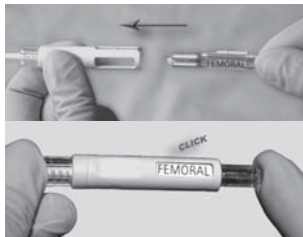
- verificare la pervietà e visualizzare l'anatomia della vena cava,
- contrassegnare il livello delle vene renali,
- valutare il livello più elevato di qualsiasi trombo eventualmente presente,
- determinare il livello a cui il filtro deve essere impiantato e marcare la futura posizione dello stesso rispetto ai corpi vertebrali,
- verificare che il diametro della vena cava (proiezione frontale) nel punto in cui deve essere impiantato il filtro, sia inferiore o uguale al diametro massimo ammesso.

A) Preparazione degli accessori per l'impianto

1. Il filtro è contenuto nella sua cartuccia.
Inserire la cartuccia nel relativo supporto come da fotografia.

Avvertenza 1: Si deve sentire un "click" che ne assicuri l'intero inserimento.

Avvertenza 2: Sulla finestra del supporto deve apparire la dicitura "FEMORAL".



2. Immergere l'insieme in una vaschetta contenente una soluzione salina **eparinizzata**.

Nota: questa precauzione permette di ridurre il rischio di formazione di trombi attorno al filtro durante lo scorrimento dello stesso attraverso la guaina di introduzione.

B) Punzione della vena

1. Preparare il paziente per l'intervento in funzione dell'approccio scelto.
2. Pungere la vena adottando la tecnica di Seldinger (oppure praticare un'incisione chirurgica della vena). Verificare la presenza del reflusso venoso nella siringa.
3. Inserire una guida (0,89 mm – 0.035") quindi estrarre l'ago di Seldinger.

C) Cavografia di controllo, marcatura del punto di impianto del filtro

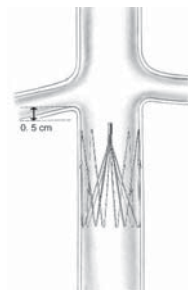
1. Praticare una piccola incisione per mezzo di un bisturi al fine di facilitare il passaggio dell'introduttore. Inserire l'introduttore catetere 7F sulla guida. Effettuare una cavografia utilizzando l'introduttore catetere 7F o un catetere a vostra scelta.

Attenzione: se è presente un coagulo nelle vene iliache e/o nella vena cava, deve essere prestata la massima attenzione per evitarne lo spostamento.

2. Localizzare le vene renali e scegliere la posizione di impianto del filtro. Contrassegnare il punto per il posizionamento della sommità del filtro posizionando un marcatore metallico (pinza) trasversalmente sull'addome del paziente.

Nota: Scelta del punto di posizionamento del filtro:

Se possibile, posizionare preferibilmente il filtro appena sotto le vene renali. Lasciare un margine di sicurezza pari a 0,5 cm tra il livello della vena renale inferiore e la sommità del filtro.



D) Introduzione della guida "J"

Inserire la guida "J" fornita nella confezione (150 cm – diametro 0,89 mm/ 0,035"). Seguire il suo avanzamento mediante scopia.

Attenzione: al fine di evitare i rischi di fuoriuscita della guida (es. vena collaterale), verificare che la parte curvata a "J" sia situata al di sopra delle vene renali.

Nota: in caso di difficoltà di introduzione dovute alla presenza della parte curvata a "J", togliere la guida e utilizzare l'altro lato della stessa, dritto e flessibile.

E) Inserimento dell'introduttore

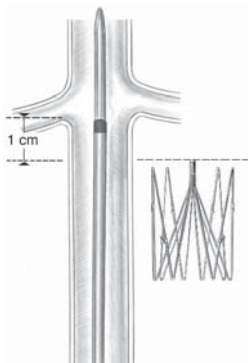
1. Inserire il dilatatore nella guaina dell'introduttore. Collegare il Luer-Lock connettendo guaina e dilatatore.
2. Inserire l'assemblaggio dell'introduttore sulla guida a "J" e farlo avanzare lungo la stessa.
3. Continuare l'avanzamento dell'introduttore finché il suo contrassegno si venga a trovare a poco più 1 cm al di sopra del marcatore posto sull'addome del paziente.

Nota: Il contrassegno del marcatore indica il livello superiore del filtro quando quest'ultimo è contenuto all'interno della guaina, prima del suo rilascio.

Questa manovra serve a pre-posizionare il filtro leggermente al di sotto dell'altezza scelta per l'impianto. Basterà tirare leggermente sul sistema di introduzione per regolare la pozione del filtro prima del rilascio dello stesso.

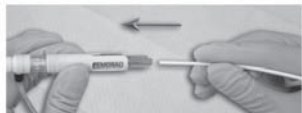
Nota: La regolazione finale della posizione del filtro deve essere effettuata immediatamente prima del rilascio dello stesso.

Attenzione: Mantenere ben ferma la guida durante l'inserimento dell'introduttore al fine di evitare che la guida si muova o formi delle pieghe.



F) Inserimento del filtro nella guaina

1. Separare la guaina dal dilatatore (Luer-Lock).
2. Rimuovere la guida a "J" ed il dilatatore facendo attenzione a non far muovere la guaina.
3. Risciacquare la connessione laterale della guaina con 10 ml di soluzione fisiologica eparinica.
4. Avvitare in senso orario il supporto della cartuccia con il relativo filtro alla guaina. Verificare che le due parti siano solidamente avvitate insieme.
5. Per mezzo dello spingitore corto (blu), inserire il filtro nella guaina. Lo spingitore deve essere completamente inserito.
6. Allentare il supporto della cartuccia e rimuoverlo contemporaneamente con lo spingitore.



Nota: Si deve rimuovere il supporto della cartuccia al fine di assicurare un impianto corretto del filtro.

7. Iniettare alcuni millilitri di soluzione fisiologica eparinizzata per prevenire l'eventuale formazione di trombo nella guaina, utilizzando la connessione laterale.

G) Avanzamento del filtro all'interno della guaina

1. Inserire l'estremità distale dello spingitore lungo (bianco) nella guaina. Mantenere la guaina ben stretta con una mano.
2. Per mezzo dello spingitore lungo (bianco), fare avanzare il filtro nella guaina seguendo il suo movimento tramite scopia, finché il contrassegno posto in prossimità dello spingitore sia allineato con l'estremità superiore della guaina di introduzione.
3. A questo punto, il filtro avrà raggiunto l'estremità distale della guaina ed il sistema sarà pronto per la regolazione finale della posizione prima del rilascio.

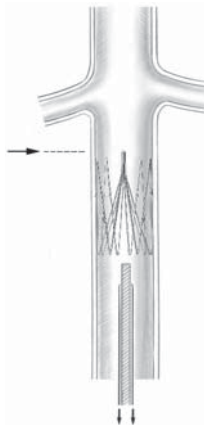
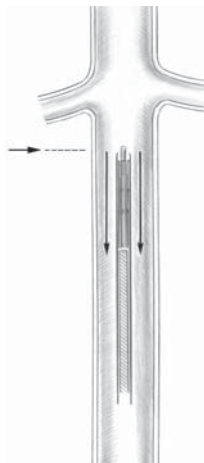


H) Rilascio del filtro

1. Seguendo l'operazione tramite scopia, regolare la posizione della sommità del filtro rispetto a quella del marcatore radiopaco posto sull'addome del paziente all'inizio della procedura (regolazione finale della posizione del filtro alla quale il filtro sarà aperto).
2. Fermare l'avanzamento del filtro quando quest'ultimo si trovi alla giusta altezza; **far attenzione a non muovere il sistema di introduzione in questa fase della procedura.**
3. Accertarsi mediante scopia che la guaina non si sia spostata e che il filtro sia correttamente posizionato al livello di impianto desiderato. La sommità del filtro deve trovarsi di fronte al contrassegno metallico precedentemente posizionato sull'addome del paziente.
4. Tenere fermamente lo spingitore con una mano, afferrare la guaina con l'altra e seguendo l'operazione sotto scopia, tirare la guaina verso di sé. Questa azione libera il filtro.

Richiamo: Per un corretto posizionamento del filtro, è fondamentale non muovere lo spingitore:

- durante la fase che precede il rilascio del filtro,
 - durante il rilascio del filtro.
5. Il filtro è ora impiantato.



Nota: se in questa fase si desidera eseguire una cavografia, procedere come segue:

1. Estrarre lo spingitore mantenendo la guaina immobile.
 2. Effettuare una cavografia iniettando manualmente il mezzo di contrasto attraverso il sito di connessione laterale.
-
6. Togliere il gruppo guaina/spingitore (o solo la guaina se lo spingitore è stato rimosso per effettuare la cavografia).

I) Controllo finale

Eseguire un filmato di controllo che documenti la posizione ed il rilascio del filtro.

Importante

Filtro, STERILE ed apirogeno, per l'interruzione permanente della vena Cava inferiore, sterilizzato con ossido di etilene. Prima dell'apertura controllare che il confezionamento sterile non sia danneggiato. Monouso. Il dispositivo e i suoi accessori non sono riutilizzabili né concepiti per il riutilizzo. Qualsiasi riutilizzo potrebbe compromettere definitivamente le prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Gettare i componenti del sistema dopo l'impianto del filtro. Non pulire, risterilizzare o riutilizzare i componenti. Conservare a temperatura ambiente. Non esporre al gelo e a calore eccessivo. Estrarre il prodotto dalla confezione solo al momento dell'uso.

Far riferimento ai paragrafi delle istruzioni per l'uso per:



- la procedura di impianto
- le indicazioni di posizionamento del filtro
- le controindicazioni per l'impianto del filtro.

Apertura della confezione sterile:

Verificare la data di scadenza riportata sull'etichetta. Non impiantare mai un filtro per vena cava che abbia superato la data di scadenza. Per preservare la sterilità, occorre rispettare tutte le procedure normalmente adottate nelle sale operatorie.

Filtro permanente per vena cava

VenaTech® LP

Riferimento: 04435125

B | BRAUN

Prodotto da:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANCIA

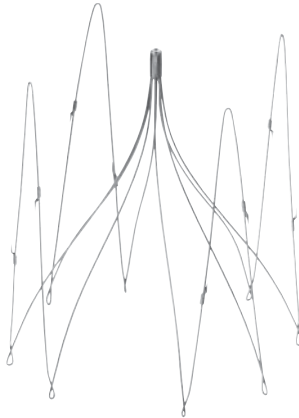
Informazioni

Fax: 33 5 49 52 88 77

VenaTech® LP

REF. 04435125

Bruksanvisning för implantering genom
lårbensven



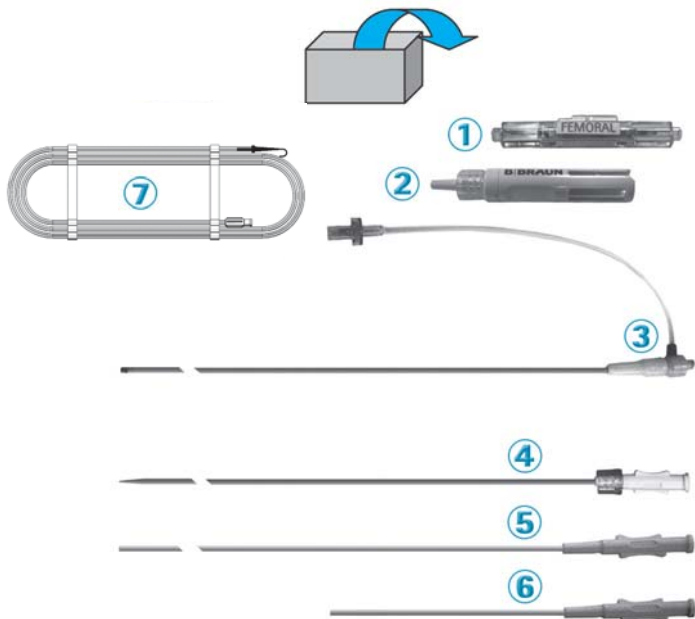
**Använd detta häfte bara om du valt att implantera filtret
från lårbensvenen.**

Använd inte detta häfte för andra ingångar.

B | BRAUN

Systeminnehåll

- (1) Filter i sin kassett
- (2) Kassetthållare
- (3) Introduktionsskida med hemostasventil och sidoanslutning
- (4) Dilator
- (5) Lång inmatare (vit)
- (6) Kort inmatare (blå)
- (7) PTFE-belagd "J-ledare", längd = 150 cm, diameter = 0,89 mm (0,035 in)



Viktiga varningar

- **Instruktionsmanual**

Denna instruktionsmanual skall användas när man valt **implanteringsingång från lårbensvenen**. Lägg undan den manual som tillhandahålls för de andra ingångarna innan du påbörjar implanteringsproceduren.

- **Implanteringsperiod**

Detta filter är avsett att ge effektivt skydd **mot permanent eller långvarig risk för lungemboli**.

- **Implanteringsingång**

Detta filter är avsett att föras in via:

→ **högra lårbensvenen**

→ **vänstra lårbensvenen**

när placering nedifrån har valts.

Varning: Undvik att använda ett venöst ingångsställe som nyligen använts för implantation av central venkateter. Implantation av ett vena cava filter genom ett existerande ingångsställe kan resultera i en ofullständig filter placering. Detta kan i sin tur resultera i lägesändring av filter och/eller bristfälligt skydd mot lungemboli.

Obs: Yttersta försiktighet måste iaktas vid ingångar genom slingriga anatomier som kan orsaka knickbildningar på skidan och göra införandet av filtret svårt eller omöjligt. Under extrema förhållanden kan försök att forcera filtret genom en knickad skida göra att filtret perforeras. I vilket fall som helst skall du inte trycka in filtret längre när du stöter på avsevärt motstånd.

- **Vena cava diameter**

Maximal diameter på vena cava så som den utvärderats under kavografi måste vara mindre än eller lika med **35 mm** från en AP-projektion när den korrigerats för förstoring.

I fall där mätning utförs med hjälp av datatomografi (Computed Tomography, CT) skall sektionen med störst diameter användas.

Viktigt: Försök inte öka filtrets diameter.

- **Filterplacering på gravida kvinnor**

På gravida kvinnor där fostret kan utsättas för risker på grund av genomlysning skall för- och nackdelar övervägas noga.

• Kompatibilitet med magnetisk resonanstomografi (MRT)



MR-säker under specifika betingelser

VenaTech® LP har bedömts som MR-säker under specifika betingelser enligt den terminologi som fastställts av ASTM (American Society for Testing and Materials) International; beteckning: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Icke-kliniska tester påvisade VenaTech® LP är MR-säker under specifika betingelser. En patient med denna anordning kan på följande villkor skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placeringen:

- Statiskt magnetfält på 3-tesla och 1,5-tesla
- Maximalt spatiellt gradientfält på högst 710 gauss/cm
- Skannern kan användas i normalt driftläge med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för helkropp på högst 2,0 W/kg eller i kontrollerat förstanivå-läge med en SAR på högst 4,0 W/kg för 15 minuters skanning.

MRI-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester alstrade VenaTech® LP den högsta temperaturökningen under 15-minuters (dvs. per pulssekvens) skanning i ett 3-tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system, dvs:

MR-villkor	MR-systemrapporterad, maximal helkroppsmedelvärdesberäknad specifik absorptionsgrad: SAR (W/kg)	Kalorimetriskt värde (W/kg)	Maximal temperaturförändring	Tid för MRI (per pulssekvens)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15-min

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt om området av intresse är beläget inom exakt samma område eller relativt nära VenaTech® LP. Därför kan det vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för att kompensera för anordningens närvaro.

Den största artefakten sticker fram ca 11 mm i förhållande till storleken och formen för vena cava-filtret VenaTech® LP, när den skannas vid icke-kliniska tester med hjälp av gradientekopulssekvens i ett 3T MR-system (Intera Achieva-uppgradering) från Phillips Medical Systems Best, Nederländerna (programvaruversion: 2.5.3.3 2007-09-28) med en sändande/mottagande 28 cm lång fågelbur-spole, 27 cm i diameter.

- **Sekundär Katetrisering**

Efter filtrets placering, bör ingen central ven katetrisering göras utan fluoroskopisk vägledning.

Möjliga Biverkningar

- Trombos vid punktionsstället
- Perforation av Vena Cava Inferior (IVC) och angränsande organ
- Migration (lokalt eller intra kardiellt)
- Filter brott
- Filtret tippar
- Recidiv av pulmonär embolism under verksam filtration
- Trombos från IVC
- Venös insufficiens
- Död

Indikationer

VenaTech® LP-filtret är avsett för patienter hos vilka risken för tromboemboli tros vara permanent eller mycket långvarig.

Indikationerna för filterimplantering är följande:

- Patienter för vilka antikoagulanter är kontraindicerade
- Patienter för vilka antikoagulering resulterade i komplikationer
- Patienter för vilka antikoagulanter misslyckades eller varit otillräckliga
- Akut behandling till följd av massiv lungemboli där förutsedda fördelar med konventionell behandling är begränsade

Kontraindikationer

- Vena cava-filter bör inte implanteras på patienter som löper **risk för septisk emboli**.
- Patienter med vena cava som har **större diameter än 35 mm** (på grund av risken för att anordningen flyttar sig).
- Känd allergi mot materialen i satsen (huvudsakliga råmaterial: CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇, polykarbonat, polysulfon, silikon, tetrahydrofuran, metylenklorid, polyvinylklorid, polyeten, fluorerad etenpropen, rostfritt stål, polytetrafluoreten).

Implanteringsprocedur

Kavografi före implanteringen krävs:

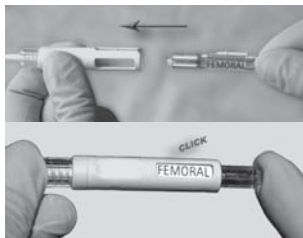
- För att bekräfta öppetstående och visualisera vena cava anatomi,
- För att markera njurvenernas nivå,
- För att lokalisera den översta begränsningen av förekommande blodproppar,
- För att bestämma önskad nivå för filterplacering och för att markera läget med hänsyn till kotkropparna,
- För att bekräfta att vena cava diameter (AP-projicering) vid den punkt där filtret skall utvecklas är mindre än eller lika med maximalt tillåten diameter.

A) Förberedelse av implanteringstillbehören

1. Filter skall förladdas i sin kassett.
Ladda kassetten i hållaren så som visas på fotot.

Varning 1: Det måste höras ett "klick" för att det skall vara garanterat att den är helt införd.

Varning 2: På hållarens sidofönster måste det stå "FEMORAL".



2. Sänk ner det hela i en behållare med **hepariniserad** saltlösning.

Obs: Denna försiktighetsåtgärd minskar risken för att det bildas blodproppar runt filtret när det rör sig genom introduktionsskidan.

B) Punktering av venen

1. Förbered patienten för åtkomst enligt vald metod.
2. Punktera venen med hjälp av Seldingertekniken (eller frilägg venen kirurgiskt). Bekräfta venöst återflöde till injektionssprutan.
3. För fram en ledare (0,89 mm – 0,035 in.) och ta sedan bort Seldingernålen.

C) Kontrollera kavogrammet och markera platsen för filterimplanteringen

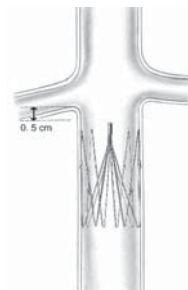
1. Lägg ett litet snitt med en skalpell så att det blir lättare för introduktionsskidan att passera. För in en 7F-kateters introduktionsskida över ledaren. Utför ett kavogram med hjälp av 7F-kateters introduktionsskida eller en kateter som du själv valt.

Försiktighet: Om det föreligger iliokaval blodpropp måste yttersta försiktighet iaktas för att undvika att blodproppen lossnar.

2. Lokalisera njurvenerna och välj plats för filterplaceringen. Markera planerat läge för filterkonens spets genom att placera en metallmarkör (t.ex. en peang) horisontellt över buken.

Obs: Val av plats för filterplacering:

När så är möjligt är det att föredra att filtret placeras strax under njurvenerna. En säkerhetsmarginal på 0,5 cm bör lämnas från den lägsta njurvsnivån till filtrets överkant.



D) Införande av "J-ledaren"

För in den "J-ledare" som tillhandahålls i kitet (150 cm - diameter 0,89 mm / 0,035 in.). Följ dess införande under genomlysning.

Varning: För att förhindra att introduktionsnålen av misstag förs utanför IVC (dvs. in i ett tillflödeskärl) skall du kontrollera att ledarens "J-del" är placerad ovanför njurvenerna.

Obs: I den händelse det uppstår problem med att föra fram ledaren på grund av "J-formen", ta ut ledaren och använd den andra änden som är rak och smidig.

E) Placering av introduktionsskidan

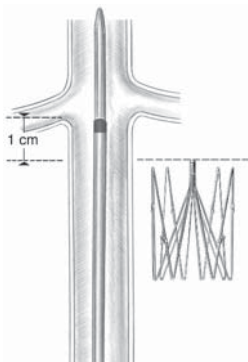
1. För in dilatorn i introduktionsskidan. Koppla ihop luer-lock kopplingen, skidan och dilatatorn.
2. Placera introduktionsenheten över "J-ledaren". För den framåt över ledaren.
3. Fortsätt att föra fram introduktionsskidan tills markören befinner sig lite mer än en cm ovanför markören av utvecklingsplatsen (peangen) som placerats på buken.

Obs: Markörens nivå på introduktionsskidan motsvarar filtrets övre del när det är hopfällt inuti skidan före utvecklingen.

Denna manöver placerar i förväg filtret något över den nivå som valts för utveckling. Genom att dra tillbaka skidan något justeras filtrets läge före utvecklingen.

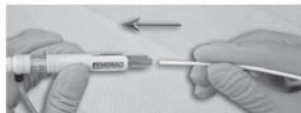
Obs: Slutlig justering av filtrets läge kommer att göras strax före utvecklingen.

Varning: Håll hårt i ledaren när introduktionsskidan förs fram så att inte ledaren flyttat sig eller bildar en knick.



F) Placering av filtret i skidan

1. DKoppla bort Luer-lock kopplingen som ansluter skidan till dilatorn.
 2. Ta bort "J-ledaren" och dilatorn samtidigt som du är försiktig så att inte skidan flyttar sig.
 3. Spola genom skidans sidoanslutning med 10 ml hepariniserad saltlösning.
 4. Skruva på kassetthållaren och dess filter medurs på skidan. Säkerställ att båda är säkert hopkopplade.
 5. Med hjälp av den korta inmataren (blå) för du in filtret i skidan. Påföraren måste vara helt införd.
 6. Skruva av kassetthållaren och ta bort den tillsammans med inmataren som en enda enhet.
- Obs:** Kassetthållaren måste tas bort för att säkerställa korrekt filterimplantering.



7. Injicera flera milliliter hepariniserad saltlösning för att förhindra att det bildas blodproppar i skidan och använd därvid sidoanslutningen.

G) För in filtret genom skidan

1. För in den distala änden av den långa inmataren (vit) i skidan. Håll hårt i skidan så att den inte flyttar sig.
2. Med hjälp av den långa inmataren (vit), förs under genomlysning filtret in genom skidan tills det proximala märket på inmataren ligger i linje med introduktionsskidans mynning.
3. Filtret är nu placerat vid skidans distala ände. Systemet är klart för slutlig positionering före utveckling.



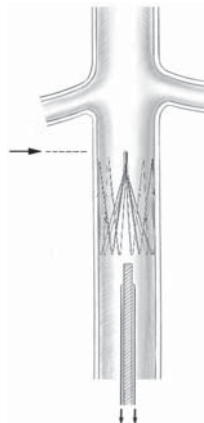
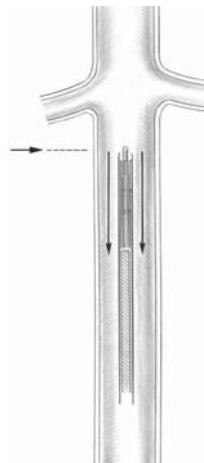
H) Utveckling av filtret

1. I början av proceduren skall du **under genomlysning kontroll rikta in den översta delen av filtret med den strålsäkra markören** som är placerad på patienten. (Detta är den slutliga justeringen av filterläget före utvecklingen).
2. När filtret väl har nått rätt nivå för utveckling skall du **vara försiktig så att inte införings-systemet flyttar sig**.
3. Bekräfta under genomlysning att skidan inte har flyttas och att filtret är rätt placerat vid önskad nivå för utveckling. Filtrets översta del skall befinna sig i nivå med den metallmarkör som är placerad på patienten.
4. Håll hårt i inmataren med en hand och ta skidan i den andra handen och dra ut den under genomlysning kontroll. Denna rörelse vecklar ut filtret.

Påminnelse: För att säkerställa en bra filterposition är det utomordentligt viktigt att inmataren inte flyttas:

- under momentet före filterplaceringen,
- under filterplaceringen.

5. Filtret har nu implanterats.



Obs: För att vid denna tidpunkt utföra ett kavogram:

1. Ta bort inmataren medan skidan hålls på plats.
 2. Utför kavogrammet genom att manuellt injicera kontrastmedel genom sidoventilen på skidan.
6. Ta bort enheten skida/inmatare (eller enbart skidan om inmataren redan tagits bort för att utföra ett kavogram).

I) Slutlig kontroll

Ta slutgiltig bild som dokumenterar filtrets placering och utveckling.

Viktigt!

I Vena cava-filter för permanent avbrytande av den lägre halsvenen, STERIL och icke pyrogen, steriliserad med användning av etylenoxid. Kontrollera att den sterila förpackningen är oskadad före öppnandet. Endast för engångsanvändning. Anordningen och dess tillbehör är varken återanvändbara eller konstruerade för att återanvändas. Återanvändning skulle definitivt skada anordningens prestanda och säkerhet. Förstör systemkomponenterna sedan filtret implanterats. Komponenter får inte rengöras, omsteriliseras eller användas på nytt. Lagras vid rumstemperatur. Undvik frysning och överdriven hetta. Ta inte ut den ur enhetens kartong innan det är dags att användas.

Läs igenom de avsnitt i användningsinstruktionen som beskriver:



- implanteringsproceduren
- indikationerna för filtrets placering
- kontraindikationerna för filtrets placering.

Öppnande av den sterila förpackningen:

Bekräfta sterilt utgångsdatum på etiketten. Implantera aldrig ett IVC-filter vars sterila utgångsdatum har passerat. För att bibehålla sterilitet skall alla normala steriliseringsprocedurer för operationsrum följas.

Permanent vena cava-filter

VenaTech® LP

Referens: 04435125

B | BRAUN

Tillverkare:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANKRIKE

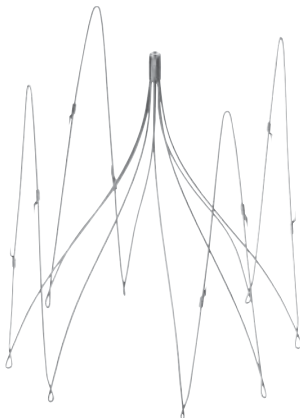
Information:

Fax: 33 5 49 52 88 77

VenaTech[®] LP

REF. 04435125

Instruções para implantação através de:
via femoral

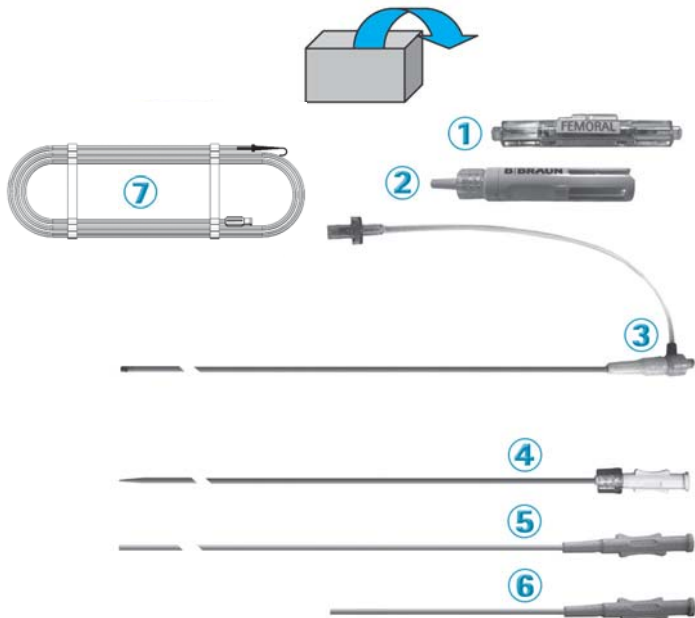


**Utilize este manual apenas se tiver optado por implantar o filtro por via femoral.
Não o utilize para qualquer outro método de implantação.**

B | BRAUN

Componentes do sistema

- (1) Filtro dentro do respectivo cartucho
- (2) Suporte para o cartucho
- (3) Bainha de introdução com válvula hemostática e ligação lateral
- (4) Dilatador
- (5) Impulsor Comprido (branco)
- (6) Impulsor Curto (azul)
- (7) Fio guia em "J", com revestimento em PTFE, comprimento de 150 cm e diâmetro de 0,89 mm (0,035 pol)



Avisos importantes

- **Manual de instruções**

Este manual de instruções deve ser utilizado **quando tiver sido seleccionada a implantação por via femoral**. O manual fornecido para as outras abordagens deve ser posto de parte antes de iniciar o procedimento de implantação.

- **Duração da implantação**

Este filtro foi concebido para assegurar uma protecção eficaz contra **os riscos permanentes ou de longa duração de embolia pulmonar**.

- **Via de implantação**

Este filtro foi concebido para ser introduzido através:

→ da **veia femoral direita**

→ da **veia femoral esquerda**

quando tiver sido seleccionada a implantação por via inferior.

Aviso: Evitar o uso de um local de acesso venoso que tenha sido usado previamente para implantar um cateter venoso central. A implantação de um filtro de veia cava, utilizando um local de acesso já existente, pode resultar na colocação incompleta do filtro, na sua deslocação e/ou protecção inadequada contra a embolia pulmonar.

Nota: Deve proceder-se com extremo cuidado nas implantações através de vias anatómicas tortuosas que podem causar uma dobra na bainha de introdução e tornar a inserção do filtro difícil ou mesmo impossível. Em condições extremas, a tentativa de forçar o filtro através de uma bainha de introdução com uma dobra pode resultar na perfuração da bainha. Em qualquer circunstância, deve parar de empurrar o filtro quando encontrar uma resistência significativa.

- **Diâmetro da veia cava**

O diâmetro máximo da veia cava, avaliado durante o cavograma, tem de ser inferior ou igual a **35 mm** após a correcção do valor de magnificação.

Nos casos em que a medição é efectuada através de Tomografia Computorizada (TC), deve ser utilizada a secção com o maior diâmetro.

Atenção: Não tente aumentar manualmente o diâmetro do filtro.

- **Implantação do filtro em mulheres grávidas**

Em pacientes grávidas cujo feto possa ser posto em risco pela fluoroscopia, os inconvenientes e as vantagens devem ser avaliados cuidadosamente.

- **Compatibilidade com a Imagem por Ressonância Magnética (IRM)**



Condicional à RM

O VenaTech® LP, Vena Cava Filter foi determinado como sendo Condicional à RM de acordo com a terminologia especificada na American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F2503-08. Prática Padrão de Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.

Estudos não clínicos demonstraram que o VenaTech® LP, Vena Cava Filter é Condicional à RM. Um doente com este dispositivo pode submeter-se com segurança a um exame de RM, imediatamente após a colocação, de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla ou 1,5-Tesla.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 710 Gauss/cm ou menos.
- O scanner tem de ser operado no Modo de Funcionamento Normal com teste de absorção de energia médio máximo de todo o corpo (SAR) de 2,0 W/kg ou no Modo Controlado do Primeiro Nível com um SAR máximo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exame.

Aquecimento Relacionado com a RM

Em estudos não clínicos, o VenaTech® LP, Vena Cava Filter produziu os aumentos de temperatura durante um exame de RMI de 15 minutos (isto é, por sequência de pulso) em Sistemas de RM de 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), em relação a:

Condição MRI	Sistema RM Relacionado, Valor máximo da SAR Média do Corpo Todo (W/kg)	Valor Calorimétrico (W/kg)	Maior Mudança de Temperatura	Tempo de MRI (por sequência de pulso)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8	15 min.

Informações sobre o dispositivo

A qualidade da imagem de RM poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver exactamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do VenaTech® LP, Vena Cava Filter. Por conseguinte, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de RM para compensar a presença deste dispositivo.

O tamanho máximo do dispositivo é de aproximadamente 11 mm relativamente ao tamanho e à forma do VenaTech® LP, Vena Cava Filter quando examinado em estudos não clínicos que utilizam a sequência de pulso eco de gradiente num sistema de RM de 3T (modernização da Intera Achieva) – Phillips Medical Systems Best, The Netherlands (versão do software: 2.5.3.3 2007-09-28) com uma bobina emissora/receptora, 28 cm de comprimento, 27 cm de diâmetro.

• **Cateterização Secundária**

A seguir à colocação do filtro, não se deve tentar a cateterização venosa central sem orientação fluoroscópica.

Potenciais Efeitos Adversos

- Trombose no local da punção
- Perforação da veia cava inferior (IVC) e órgãos adjacentes
- Migração (localizada ou intra-cardíaca)
- Rotura do filtro
- Inclinação do filtro
- Recorrência de embolismo pulmonar sob filtração eficiente
- Trombose da IVC
- Insuficiência Venosa
- Morte

Indicações

O filtro VenaTech® LP foi concebido para pacientes nos quais se crê que o risco de tromboembolia é permanente ou de muito longa duração.

A implantação do filtro é indicada para:

- Pacientes para os quais é contra-indicada a utilização de anticoagulantes,
- Pacientes nos quais a utilização de anticoagulantes resultou em complicações,
- Pacientes nos quais a utilização de anticoagulantes não resultou ou foi insuficiente,
- Tratamento de emergência na sequência de uma embolia pulmonar massiva, para a qual os benefícios esperados de uma terapia convencional são reduzidos.

Contra-indicações

- Os filtros para veia cava não devem ser implantados em pacientes com **risco de embolia séptica**.
- Pacientes com uma veia cava de **diâmetro superior a 35 mm** (devido ao risco de deslocamento do dispositivo).
- Alergia às matérias contidas no kit (principais matérias-primas: $\text{CoCr}_{20}\text{Ni}_{16}\text{Mo}_7$, Policarbonato, Polissulfona, Silicone, Tetrahydrofurano, Cloreto de metileno, Cloreto de polivinilo, Polietileno, Etileno Propileno Fluorado, Aço Inoxidável e Politetrafluoretileno).

Procedimento para a implantação

É necessário efectuar um cavograma prévio:

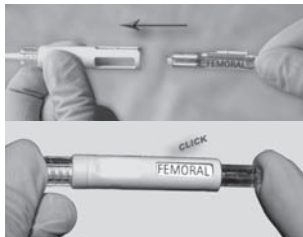
- Para confirmar a permeabilidade da veia cava e visualizar a sua anatomia,
- Para assinalar o nível das veias renais,
- Para localizar o nível superior de qualquer trombo que possa existir,
- Para determinar o nível desejado para a implantação do filtro e para assinalar a sua posição em relação aos corpos vertebrais,
- Para confirmar que o diâmetro da veia cava (projecção frontal) no local onde o filtro vai ser implantado é inferior ou igual ao diâmetro máximo permitido.

A) Preparação dos acessórios para a implantação

1. O filtro encontra-se pré-carregado no respectivo cartucho. Insira o cartucho no seu suporte, tal como indicado na imagem.

Aviso 1: Deve ouvir um "clique" para confirmar que o cartucho foi inserido correctamente.

Aviso 2: A janela lateral do suporte deve indicar "FEMORAL".



2. Mergulhe o conjunto num recipiente com soro fisiológico **heparinizado**.

Nota: Esta precaução reduz a possibilidade de formação de trombos à volta do filtro durante a sua deslocação através da bainha de introdução.

B) Punção da veia

1. Prepare o paciente para a operação através do método seleccionado.
2. Efectue uma punção da veia utilizando a técnica de Seldinger (ou efectue uma desnudação cirúrgica da veia). Confirme o refluxo venoso para a seringa.
3. Introduza um fio guia (0,89 mm - 0,035 pol) e, em seguida, remova a agulha de Seldinger.

C) Cavograma de controlo, assinalando o local de implantação do filtro

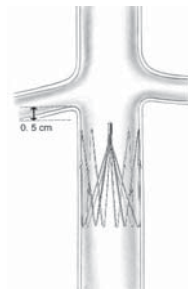
1. Efectue uma pequena incisão com um bisturi para facilitar a passagem do introdutor. Insira um introdutor de cateter 7F sobre o fio guia. Efectue um cavograma, utilizando o introdutor de cateter 7F ou um outro cateter.

Atenção: Se existir um coágulo nas veias ilíacas e cava, é necessário proceder com extremo cuidado para evitar desalojá-lo.

2. Localize as veias renais e seleccione o local para a implantação do filtro. Assinale a posição pretendida do topo do cone do filtro, colocando um marcador metálico (por exemplo, uma pinça hemostática) horizontalmente sobre o abdómen.

Nota: Escolha do local para a implantação do filtro:

Sempre que possível, é preferível colocar o filtro logo abaixo das veias renais. Deve ser aplicada uma margem de segurança de 0,5 cm desde o nível da veia renal mais baixa até ao topo do filtro.



D) Passagem do fio guia em "J"

Faça avançar o fio guia em "J" fornecido no kit (150 cm - diâmetro de 0,89 mm / 0,035 pol). Acompanhe o seu progresso através de fluoroscopia.

Atenção: Para evitar que o introdutor passe inadvertidamente para fora da veia cava inferior (por exemplo, para uma veia tributária), certifique-se de que o segmento em "J" do fio guia se encontra acima das veias renais.

Nota: No caso de existirem dificuldades de progressão do fio guia devido ao "J", remova o fio guia e utilize a outra extremidade, direita e flexível.

E) Colocação do introdutor

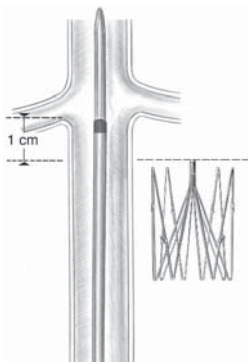
1. Insira o dilatador na bainha de introdução. Ligue o luer-lock, conectando a bainha e o dilatador.
2. Coloque o conjunto do introdutor sobre o fio guia "J". Faça-o avançar sobre o fio guia.
3. Continue a fazer avançar o introdutor até que o marcador esteja um pouco mais de um cm acima do marcador do local de implantação (pinça hemostática) colocado sobre o abdómen.

Nota: O nível do marcador no introdutor corresponde ao topo do filtro quando este está contraído dentro da bainha de introdução antes da implantação.

Esta operação pré-posiciona o filtro ligeiramente acima do nível seleccionado para implantação. Retirar ligeiramente a bainha de introdução para ajustar a posição do filtro antes da implantação.

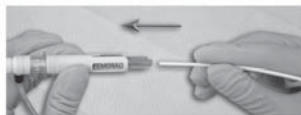
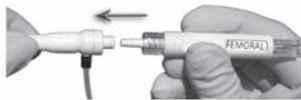
Nota: O ajuste final da posição do filtro é efectuado no momento antes da implantação.

Atenção: Segure o fio guia firmemente à medida que faz avançar o introdutor, para evitar que o fio guia se desloque ou forme uma dobra.



F) Colocação do filtro na bainha de introdução

1. Desmonte o elemento ("luer lock") que liga a bainha de introdução e o dilatador.
2. Remova o fio guia "J" e o dilatador, tendo o cuidado de não deslocar a bainha de introdução.
3. Efectue uma lavagem da ligação lateral da bainha de introdução com 10 ml de soro fisiológico heparinizado.
4. Enrosque o suporte do cartucho com o respectivo filtro na bainha de introdução no sentido dos ponteiros de relógio. Certifique-se de que ambos estão firmemente acoplados.
5. Utilizando o impulsor curto (azul), insira o filtro na bainha de introdução. O impulsor deve ficar completamente inserido.
6. Desenrosque o suporte do cartucho e remova-o juntamente com o impulsor.

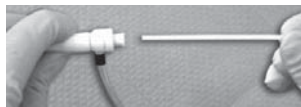


Nota: O suporte do cartucho deve ser removido para assegurar a correcta implantação do filtro.

7. Injete vários mililitros de soro fisiológico heparinizado para prevenir a formação de trombos na bainha de introdução, utilizando a ligação lateral.

G) Avanço do filtro através da bainha de introdução

1. Insira a extremidade distal do impulsor comprido (branco) na bainha de introdução. Segure firmemente a bainha de introdução, impedindo que este se mova.
2. Utilizando o impulsor comprido (branco), faça avançar o filtro através da bainha de introdução sob fluoroscopia, até que a marca proximal no impulsor esteja alinhada com a extremidade da bainha de introdução.
3. O filtro está agora localizado na extremidade distal da bainha de introdução. O sistema está pronto para o posicionamento final antes da implantação.

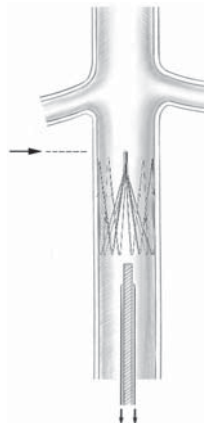
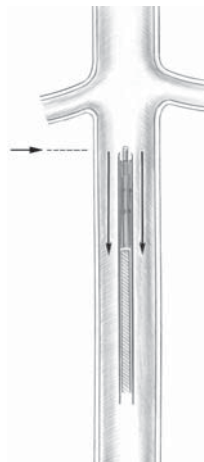


H) Implantação do filtro

1. **Sob orientação fluoroscópica, alinhe o topo do cone do filtro com o marcador radiopaco** colocado no paciente no início do procedimento. (Este é o ajuste final da posição do filtro antes da implantação).
2. Após o filtro ter atingido o nível adequado para a implantação, **tenha cuidado para não deslocar o sistema de introdução**.
3. Certifique-se, através de fluoroscopia, de que a bainha de introdução não se moveu e de que o filtro está devidamente posicionado no nível pretendido para a implantação. O topo do filtro deve estar ao nível do marcador metálico colocado no paciente.
4. Segurando o impulsor firmemente com uma mão, agarre a bainha de introdução com a outra e, sob orientação fluoroscópica, retire a bainha. Este movimento permite a implantação do filtro.

Nota: Para assegurar um correcto posicionamento do filtro, é extremamente importante não mover o impulsor:

- durante o passo que precede a implantação do filtro,
 - durante a implantação do filtro.
5. O filtro encontra-se agora implantado.



Nota: Para efectuar um cavograma nesta altura,

1. Remova o impulsor, ao mesmo tempo que mantém a bainha de introdução no lugar.
 2. Efectue o cavograma, injectando manualmente um meio de contraste através da ligação lateral.
-
6. Remova o conjunto bainha de introdução/impulsor (ou apenas a bainha de introdução se o impulsor já tiver sido retirado para efectuar um cavograma).

I) Verificação final

Tire uma película final para documentar a localização e a implantação do filtro.

Importante

Filtro para interrupção permanente da Veia Cava Inferior; ESTERILIZADO e não pirogénico; esterilizado com óxido de etileno. Antes da abertura, verificar se a embalagem esterilizada não está danificada. De uso único. O dispositivo e os seus acessórios não são reutilizáveis e não foram concebidos para serem reutilizados. Qualquer reutilização comprometeria definitivamente o rendimento e a segurança do dispositivo. Destrua os componentes do sistema após a implantação do filtro. Não limpar, esterilizar de novo ou reutilizar os componentes. Conservar à temperatura ambiente. Evitar condições extremas de frio e de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.



Consulte as secções das instruções de utilização que descrevem:

- o procedimento para a implantação
- as indicações para a colocação do filtro
- as contra-indicações para a colocação do filtro.

Abertura da embalagem esterilizada:

Verifique a data de validade de esterilização na embalagem. Nunca implante um filtro para VCI (Veia Cava Inferior) que tenha excedido a data de validade de esterilização. Para manter a esterilização do sistema, devem ser levados a cabo todos os procedimentos de esterilização normais das salas de operação.

Filtro permanente para veia cava

VenaTech® LP

Referência: 04435125

B | BRAUN

Fabricante:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANÇA

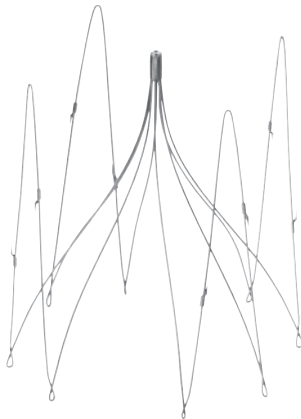
Informação:

Fax: 33 5 49 52 88 77

VenaTech® LP

REF. 04435125

Bruksanvisning for implantasjon via:
Vena femoralis

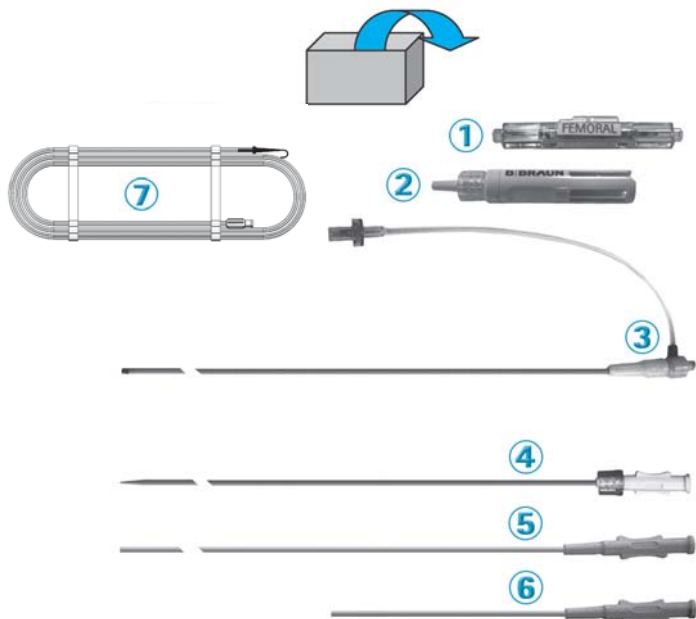


Denne manualen skal kun brukes ved implantasjon av filtre
via vena femoralis.
Bruksanvisningen må ikke brukes ved implantasjon via andre veier.

B | BRAUN

Systemets innhold

- (1) Filter i egen patron
- (2) Patronholder
- (3) Introducer-hylse med hemostase-ventil og sidekopling
- (4) Dilator
- (5) Lang Skyver (hvit)
- (6) Kort Skyver (blå)
- (7) PTFE-belagt "J" guide-wire, lengde = 150 cm, diameter = 0,89 mm (0,035 in.)



Viktige advarsler

- **Bruksanvisning**

Denne bruksanvisningen skal brukes **når implantasjon via vena femoralis** er blitt valgt. Andre bruksanvisninger for andre implantasjonsveier må legges til side før implantasjonsprosedyren starter.

- **Implantasjonsvarighet**

Dette filteret er fremstilt for å gi effektiv beskyttelse **mot risikoen for permanent eller langvarig lungeemboli**.

- **Implantasjonsveier**

Dette filteret er fremstilt for innføring via:

→ høyre vena femoralis

→ venstre vena femoralis

når plassering nedenfra er blitt valgt.

Advarsel: Unngå bruk av en implantasjonsvei som tidligere er brukt av et centralvenøst kateter. Implantering av et vena cavafilter via en eksisterende implantasjonsvei kan resultere i en ufullkommen filterutfoldelse som igjen kan medføre filtermigrasjon og eller utilstrekkelig beskyttelse mot lungeemboli.

NB! Det må utvises spesielt stor forsiktighet ved implantasjon via anatomiske veier med vanskelige buktninger som kan føre til knekker på introduceren og gjøre filterinnføringen vanskelig eller umulig. Man må aldri forsøke og bruke makt ved innføring av filteret dersom det har oppstått knekker, da dette, under ekstreme forhold, kan føre til perforering av hylsen. Under alle omstendigheter må man, så snart man støter på signifikant motstand, ikke forsøke og skyve filteret videre.

- **Vena cava-diameter**

Vena cava's maksimale diameter, evaluert med cavografi, må være mindre enn eller lik **35 mm**. fra AP projeksjon etter korrigeringsfaktor.

I tilfeller hvor målingen er blitt utført ved bruk av Computer Tomografi (CT), skal tverrsnittet med den største diameteren brukes.

Viktig: Ikke forsøk og øke filterets diameter.

- **Innsetting av filter hos gravide pasienter**

Fordelene og ulempene ved innsetting av et filter må overveies nøye hos gravide pasienter, da det kan være fare for fosteret ved kontroller med fluoroskopi.

- Kompatibel med Magnetic Resonance Imaging (MRI)



MR-sikker med forbehold

VenaTech® LP er blitt definert som MR-sikker med forbehold i henhold til terminologien som fastsettes av American Society for Testing and Materials (ASTM) International, betegnelse: F2503-08 (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

Ikke-kliniske tester viste at VenaTech® LP er "MR-sikker med forbehold". En pasient med denne enheten kan skannes på sikker måte umiddelbart etter plassering hvis følgende betingelser overholdes:

- Statisk magnetfelt på 3-tesla og 1,5-tesla
- Maksimalt spatiaalt gradientfelt på 710 Gauss/cm eller mindre
- Skanneren kan kjøres i normal driftsmodus med en spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på maksimalt 2,0 W/kg, eller på første nivå-kontrollert modus med en SAR på maksimalt 4,0 W/kg for 15 minutters skanning.

MRI-relatert oppvarming

Ved ikke-kliniske tester ga VenaTech® LP den høyeste temperaturøkningen under 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemer på 3-tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), dvs.:

MRI-betingelse	MR-systemrapportert, maksimalt Spesifikk absorpsjonsgrad (SAR - W/kg) for hele kroppen	Kalorimetrisk verdi (W/kg)	Høyeste temperaturendring	Tid for MRI (per pulssekvens)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8 °C	15-min

Informasjon om artefakter

MR-bildekvaliteten kan påvirkes negativt dersom undersøkelsesområdet befinner seg på nøyaktig samme område eller relativt nær VenaTech® LP. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å kompensere for enhetens nærvær.

Maksimum artefakt størrelse utvides cirka 11 mm i forhold til størrelsen og formen på VenaTech® LP, Vena Cava Filter, ved skanning i ikke-kliniske tester der det brukes sekvensgradient ekkopulssekvens i et 3T MR system (Intera Achieva upgrade) - Phillips Medical Systems Best, The Netherlands (software-versjon: 2.5.3.3 2007-09-28) med en fuglebur spole med sender/mottaker, 28 cm lang, 27 cm i diameter.

- **Sekundær kateterisering**

Følgende filter plassering, ingen sentral venøs kateterisering bør forsøkes uten fluoroskopisk rettleiding.

Mulige bivirkninger

- Trombose ved stikk området
- Perforering av nedre vena cava (IVC) og nærliggende organer
- Migrasjon (lokalisert eller innenfor hjerte)
- Filter brudd
- Filter tipping
- Nytt anfall av lunge emboli under effektiv filtrering
- Trombose i IVC
- Venøs utilstrekklighet
- Død

Indikasjoner

VenaTech® LP filter er spesielt fremstilt for pasienter som antas å presentere en risiko for permanent eller meget langvarig tromboemboli.

Indikasjonene for filter-implantasjon er følgende:

- For pasienter hvor antikoagulantia er kontraindisert
- For pasienter hvor antikoagulantia har resultert i komplikasjoner
- For pasienter hvor antikoagulantia har vært mislykket eller utilstrekkelig
- Nødbehandling etter massiv lungeemboli hvor forventede fordeler ved konvensjonell behandling er redusert.

Kontraindikasjoner

- Vena cava-filtre skal ikke implanteres hos pasienter som presenterer en **risiko for septisk emboli**.
- Pasienter med en vena cava som er **større enn 35 mm i diameter** (på grunn av migrasjonsrisikoen).
- Kjent allergi overfor materialer i settet (viktigste råmaterialer: CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇, Polykarbonat, Polysulfon, Silikon, Tetrahydrofuran, Metylenklorid, Polyvinylklorid, Polyetylen, Fluoretylenpropylen, rustfritt stål, Polytetrafluoroetylen).

Implantasjonsprosedyre

Cavografi er påkrevet før implantasjon:

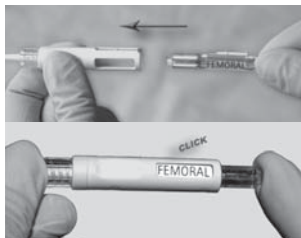
- For å kontrollere åpenheten og visualisere anatomien til vena cava.
- For å markere nivået til nyrevenene.
- For å lokalisere det øvre nivået til en eventuell trombe.
- For å bestemme det ønskede nivået for filterutvidelse og markere posisjonen i forhold til virvellegemene.
- For å kontrollere at diameteren til vena cava (AP projeksjon) på det stedet hvor man vil utvide filteret, er mindre enn eller lik den maksimalt tillatte diameteren.

A) Klargjøring av implantasjonsutstyret

1. Filteret er forhåndsladet i patronen.
Lade patronen i holderen sin som vist på bildet.

Advarsel 1: Det skal høres et "klikk" som garanterer at den er ført helt inn.

Advarsel 2: I vinduet på holderen må man kunne lese "FEMORAL".



2. Senk hele enheten ned i en beholder med **heparinisert** saltvann.

NB! Denne forholdsregelen reduserer muligheten for trombedannelse rundt filteret mens det bevegtes gjennom introducer-hylsen.

B) Venepunksjon

1. Klargjør pasienten for tilgang fra den valgte implantasjonsveien.
2. Punkter venen ved hjelp av Seldinger-teknikk (eller foreta kirurgisk cut-down av venen). Kontroller venerefluksen inn i sprøyten.
3. Før inn en guide-wire (0,89 mm – 0,035 in.), og fjern deretter Seldinger-nålen.

C) Kontroll-cavografi, merking av filterets plassering

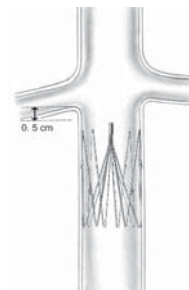
1. Foreta et lite snitt med en skalpell for å lette introducerens passering. Før inn en 7F kateter-introducer over guide-wiren. Utfør en omvendt cavografi ved hjelp av et angiografi-kateter som er blitt ført inn gjennom en 7F kateter-introducer.

OBS! Dersom det skulle finnes en blodpropp i bekkenvenene og/eller vena cava, må det utvises ekstrem forsiktighet slik at denne proppen ikke løsner.

2. Lokalisere nyrevenene og velge stedet for plassering av filteret. Merke av posisjonen på toppen av filteret ved å sette på plass en metallmarkør (for eksempel en hemo-stat-klype) horisontalt over abdomen.

NB! Valg av stedet for filterutvidelse:

Når det er mulig, er det fortrukket å plassere filteret rett under nyrevenene. Det bør settes av en sikkerhetsmargin på 0,5 cm mellom nivået til den nederste nyrevenen og toppen av filteret.



D) Innføring av "J" guide-wiren

Før inn "J" guide-wiren som finnes vedlagt i systemet (150 cm – diameter 0,89 mm/ 0,035 in.). Følg innføringen under fluoroskopi.

Advarsel! For å forhindre at introduceren ved et uhell føres inn utenom nedre Vena Cava (for eksempel inn i en sidevene), kontroller at guide-wirens "J"-sløyfe befinner seg over nyrevenene.

NB! Dersom det skulle oppstå vanskeligheter ved innføringen av guide-wiren på grunn av "J"-sløyfen, trekk ut guide-wiren og bruk den andre enden som er rett og myk.

E) Plassering av introduceren

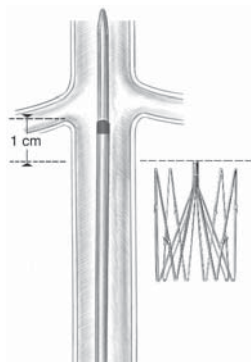
1. Før dilatoren inn i introducer-hylsen. Tilsatt luerlock konectoren til hylsen og dilatatoren.
2. Før introducer-enheten over "J" guide-wiren. Før den frem på guide-wiren.
3. Fortsett og føre introduceren frem helt til merket befinner seg litt mer enn 1 cm over markøren (hemo-stat-klypen) som er plassert på abdomen.

NB! Merket på introduceren tilsvarer det øverste nivået til filteret inne i hylsen og før utvidelse av dette.

Denne manøveren plasserer filteret litt høyere enn den høyden som er valgt for utvidelse. Når hylsen trekkes tilbake, justeres filterets posisjon noe før det utvides.

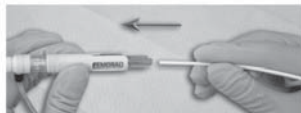
NB! Den siste justeringen av filterets posisjon vil bli utført rett før utvidelse.

Advarsel: Hold guide-wiren godt fast mens introduceren føres inn for å unngå at guide-wiren ikke beveger seg eller får knekker.



F) Plassering av filteret i hylsen

1. Ta hylsen og dilatoren fra hverandre ved å kople fra Luer-Lock-koplingen.
2. Fjern "J" guide-wiren og dilatoren. Det må utvises forsiktighet slik at ikke hylsen bevegtes.
3. Skyll gjennom hylsens sidekopling med 10 ml heparinisert saltvann.
4. Skru patronholderen med filteret på hylsen i urviserens retning. Man må forsikre seg om at de to delene er skrudd solid sammen.
5. Bruk den korte skyveren (blå) til å føre filteret inn i hylsen. Skyveren skal føres helt inn.
6. Skru løs patronholderen og fjern den samtidig med skyveren.



NB! Patronholderen må fjernes for å garantere korrekt filterimplantasjon.

7. Injisjer flere milliliter med heparinisert saltvann via sidekoplingen for å forhindre blodproppdannelse i hylsen.

G) Fremføring av filteret i hylsen

1. Før den distale enden til den lange skyveren (hvit) inn i hylsen. Forhindre hylsen i å bevege seg ved å holde den godt fast med en hånd.
2. Bruk den lange skyveren (hvit), og før filteret frem gjennom hylsen helt til det proksimale merket på skyveren befinner seg på samme nivå som inngangen til introducer-hylsen. Fremføringen skal foregå under kontroll med fluoroskopi.
3. Filteret befinner seg nå i hylsens distale ende, og systemet er klart for en siste justering av posisjonen før filterutvidelse.

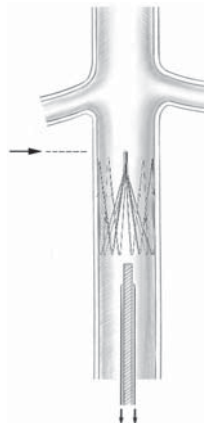
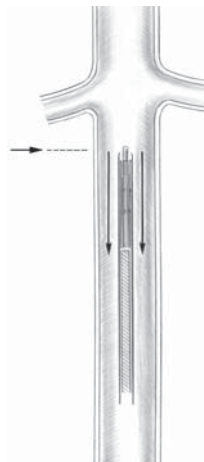


H) Utvidelse av filteret

1. **Juster posisjonen, og still filtertoppen på linje med den røntgentette markøren** som ble plassert på pasienten i begynnelsen av prosedyren. Denne posisjonsjusteringen må kontrolleres med fluoroskopi. (Dette er den siste justeringen av posisjonen før filterutvidelse).
2. Når filteret har nådd riktig høyde for utvidelse, **må man utvise stor forsiktighet slik at innførings-systemet ikke beveges**.
3. Kontroller med fluoroskopi at hylsen ikke har beveget seg og at filteret er riktig plassert i ønsket høyde for utvidelse. Toppen av filteret skal befinne seg rett overfor metallmarkøren som er plassert på pasienten.
4. Hold skyveren godt med en hånd, ta tak i hylsen med den andre, og trekk hylsen mot deg. Må kontrolleres med fluoroskopi. Denne bevegelsen utvider filteret.

Husk: For å være sikker på at filteret befinner seg i riktig posisjon, er det svært viktig å ikke bevege skyveren:

- i løpet av fasen forut for filterutvidelsen,
 - i løpet av filterutvidelsen.
5. Filteret er nå implantert.



NB! For å utføre kontroll-cavografi på dette tidspunktet i prosedyren,

1. Fjern skyveren mens hylsen holdes på plass.
 2. Utfør cavografien ved å injisere kontrastmiddelet manuelt gjennom sideforbindelsen.
6. Fjern enheten hylse/skyver (eller bare hylsen dersom skyveren allerede er blitt fjernet for å utføre cavografi).

I) Siste kontroll

Ta et siste kontrollbilde for å dokumentere filterets posisjon og utvidelse.

Viktig

Vena cava-filter for permanent avbrudd i nedre hulvene, STERILT og ikke-pyrogen, sterilisert med etylenoksid. Sjekk at den sterile pakningen er uskadet før den åpnes. Kun til engangsbruk. Utstyret med tilbehør kan ikke gjenbrukes og er ikke beregnet på gjenbruk. Gjenbruk vil klart medføre svekkelse av utstyrets ytelse og sikkerhet. Systemkomponentene må destrueres etter filterimplantasjon. Komponentene må ikke rengjøres, sterilisert eller brukes på nytt. Oppbevares ved romtemperatur. Unngå kulde og høy varme. Må ikke tas ut av forpakningen før det skal brukes.

Se igjen følgende avsnitt i bruksanvisningen som beskriver:



- implantasjonsprosedyren,
- indikasjoner for filter-implantasjon,
- kontraindikasjoner for filter-implantasjon.

Åpning av steril forpakning:

Kontroller utløpsdatoen på etiketten. Vena cava-filteret må aldri implanteres dersom utløpsdatoen er gått ut. For å opprettholde steriliteten, må alle vanlige, sterile prosedyrer i operasjonsrom respekteres.

Permanent vena cava-filter

VenaTech® LP

Referanse: 04435125

B | BRAUN

Produsent:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANKRIKE

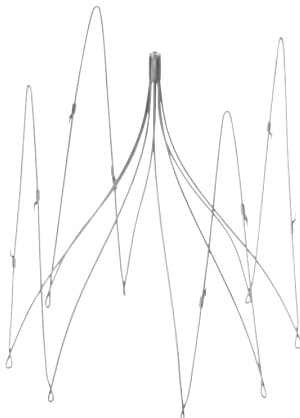
Informasjon:

Faks: + 33 5 49 52 88 77

VenaTech[®] LP

REF. 04435125

Brugsanvisning for implantation via:
femoral adgang



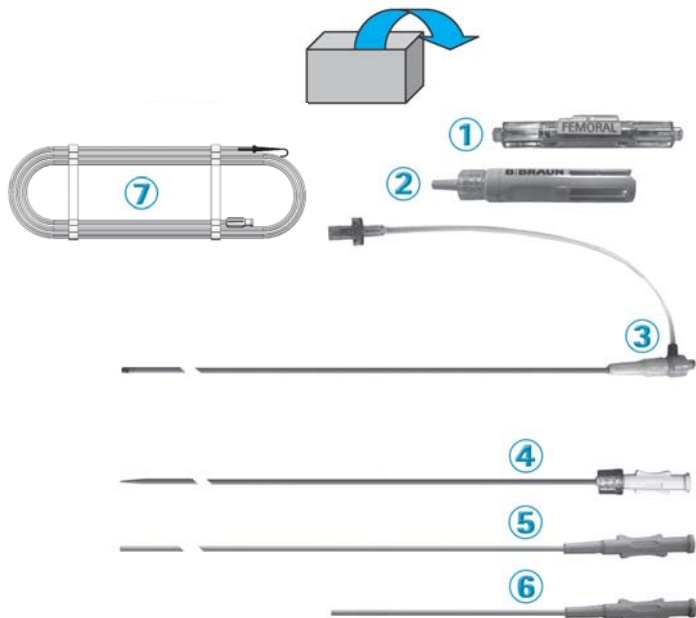
Anvend kun denne manual såfremt De har valgt at implantere filtret fra en femoral indgang.

Anvend ikke manualen ved implantation via andre indgange end den ovennævnte.

B | BRAUN

Systemets indhold

- (1) Filtret i sin patron
- (2) Filterholder
- (3) Indføringskappe med hæmostaseventil og sideforbindelse
- (4) Dilatator
- (5) Lang skubber (hvid)
- (6) Kort skubber (blå)
- (7) "J" lede-tråd beklædt med PTFE, længde = 150 cm, diameter = 0,89 mm (0,035 in.)



Vigtige advarsler

- **Brugsvejledning**

Denne brugsvejledning må udelukkende anvendes, når man har valgt at foretage implantationen fra den femorale indgang. Fjern brugsvejledningerne til implantation via andre indgange før implantationen påbegyndes.

- **Implantationens varighed**

Dette filter er designet til at sikre en effektiv beskyttelse mod permanent eller langvarig risiko for lungeemboli.

- **Implantationsadgang**

Dette filter er beregnet til at blive indført via:

→ højre vena femoralis

→ venstre vena femoralis

når man har valgt implantation fra neden.

Advarsel: Undgå at benytte et indgangspunkt der tidligere har været brugt til implantation af et centralvenøst kateter. Implantering af et vena cava filter via et eksisterende adgangspunkt kan resultere i ufuldkommen filterudfoldelse, hvilket igen kan medføre filtermigration og/eller utilstrækkelig beskyttelse mod pulmonarisk embolisme.

NB: Man skal udvise største forsigtighed ved adgang gennem snoede anatomier, som kan forårsage en sammenfoldning af kappen og gøre indførelsen vanskelig eller umulig. Under visse ekstreme forhold kan forsøg på at forcere filtret gennem en foldet kappe resultere i en perforation af kappen. I alle tilfælde skal man holde op med at skubbe på filtret, hvis man møder en signifikant modstand.

- **Vena cava diameter**

Vena cava's maksimale diameter skal være mindre eller lig med **35 mm**. Det drejer sig om den målte diameter på cavografi efter korrektion for den radiologiske forstørrelsesfaktor.

I tilfælde med en måling foretaget ved hjælp af CT-scanning, skal man bruge snittet med den største diameter.

Vigtigt: Forsøg ikke at forøge filtrets diameter.

- **Implantation af et filter hos en gravid kvinde**

Da det kan være farligt for fostret at blive udsat for fluoroskopi, skal fordele og ulemper ved implantation af et filter opvejes nøje hos gravide kvinder.

• Kompatibilitet med MR-scanning (magnetisk resonans scanning)



MR Betinget

VenaTech® LP, Vena Cava Filter er fastslået til at være MR-betinget i henhold til terminologien specificeret i det amerikanske standardiseringsorgan (ASTM) betegnelse: F2503-08 Standard praksis for medicinske markører og andre artikler med henblik på sikkerhed i magnetisk resonans billeddannelse

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at VenaTech® LP, Vena Cava Filter er MR-betinget En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter placering i henhold til følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3-tesla eller 1,5-tesla
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 710 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg under 15 minutters scanning.

MRI-Relateret opvarmning

Ved ikke-klinisk afprøvning producerede VenaTech® LP, Vena Cava Filter følgende temperaturstigninger under 15 minutters MRI (dvs. per pulssekvens) i 3-tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systemer, såsom:

MRI-betingelse	Rapporteret MR System, Maksimal gennemsnitlig SAR for hele kroppen (W/kg)	Kalorimetriske værdi (W/kg)	Højeste temperaturstigning	Tid for MRI (per pulssekvens)
3-T/128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15 min

Artefakt information

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i det samme område, eller forholdsvis tæt på placeringen af VenaTech® LP, Vena Cava Filter. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billeddannelse og tage højde for tilstedeværelsen af denne anordning.

Den maksimale artefaktstørrelse er cirka 11 mm i forhold til VenaTech® LP, Vena Cava Filter størrelse og form ved scanning i ikke-klinisk afprøvning med gradient sekvens i et 3T MR-system (Intera Achieva upgrade) - Phillips Medical Systems Best, The Netherlands (software version: 2.5.3.3 2007-09-28) med en sende/modtage birdcage-spole, 28 cm lang, 27 cm i diameter.

- **Sekundært Kateterisation**

Efter filter placeringen, bør ingen central venøs kateterisation blive forsøgt uden brugen af fluoroscopic vejledning.

Mulige bivirkninger

- Thrombosis ved stik indgangen
- Perforation af inferior vena cava (IVC) og nærliggende organer
- Migration (lokaliseret eller intra-kardiac)
- Filter brud
- Filter drejning
- Tilbagevendende blodprop i lungen under filtrering
- Thrombosis af IVC
- Venøs insufficiens
- Dødsfald

Indikationer

VenaTech® LP filtret er designet til patienter for hvem risikoen for tromboemboli anses for at være permanent eller langvarig.

Indikationerne for implantation af filtre er følgende:

- Patienter hos hvem en antikoagulansbehandling er kontraindiceret
- Patienter hos hvem en antikoagulansbehandling har medført komplikationer
- Patienter hos hvem en antikoagulansbehandling er mislykkedes eller utilstrækkelig
- Akut behandling efter massiv lungeemboli hvor de forventede fordele af en konventionel behandling er reducerede

Kontraindikationer

- Vena Cava filtre må ikke implanteres hos patienter med **risiko for septisk emboli**.
- Patienter med en vena cava der har en **diameter på over 35 mm** (på grund af risikoen for forskydning af anordningen).
- Kendt allergi over for de materialer, som udstyret indeholder (hovedsageligt råmaterialer: CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇, Polycarbonate, Polysulfon, Silicone, Tetrahydrofuran, Methylenchlorid, Polyvinyle Chlorure, Polyethylene, fluorineret ethylenpropylen, rustfrit stål og polytetrafluorethylen).

Fremgangsmåde for implantation

Det er nødvendigt at foretage en cavografi forud for implantationen:

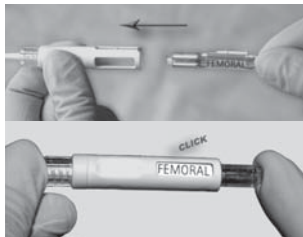
- For at kontrollere vena cava permeabilitet og anatomi,
- For at afmærke de renale veners niveau,
- For at lokalisere det højeste niveau for en mulig trombose,
- For at bestemme det ønskede niveau for udfoldelse af filtret i forhold til hvirvellegemeerne,
- For at kontrollere at vena cava diameter (frontal projektion) er mindre eller lig med den maksimalt tilladte diameter på det sted, hvor man ønsker at udfolde filtret.

A) Forberedelse af tilbehøret til implantationen

1. Filtret er allerede sat ind i sin patron.
Sæt patronen ind i holderen som vist på billedet.

Advarsel 1: Man skal høre et "klik" som garanti for korrekt indføring.

Advarsel 2: Der skal stå "FEMORAL" i vinduet på siden af holderen.



2. Nedsenk helheden i en beholder med **hepariniseret** fysiologisk saltvand.

NB: Denne sikkerhedsforanstaltning reducerer risikoen for at der dannes en trombose omkring filtret mens det bevæges gennem indføringskappen.

B) Venepunktur

1. Forbered patienten til den valgte adgang.
2. Venepunkturen foretages med Seldinger-teknikken (eller med kirurgisk fremlægning af venen). Kontroller venens tilbageløb i sprøjten.
3. Før en ledetråd frem (0,89 mm - 0,035 in.) og fjern derefter Seldinger-nålen.

C) Kontrol med cavografi, afmærkning af filtrets placering

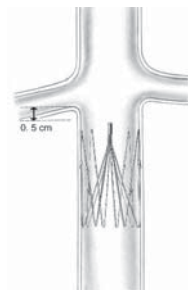
1. Lav en lille incision med en skalpel for at gøre det lettere at føre indføringen ind. Før en 7F kateterindfører ind over ledetråden. Foretag en cavografi ved hjælp af 7F kateterindføringen eller et andet kateter efter eget valg.

OBS: Hvis der findes et ilio-cavalt koagel, skal der udvises den største forsigtighed for at undgå at bevæge dette koagel.

2. Lokaliser de renale vener og vælg det sted, hvor filtret skal placeres. Afmærk den planlagte position for filtrets øverste del ved at anbringe en markør i metal (f.eks. en arterieklemme) horisontalt på patientens mave.

NB: Valg af placering for udfoldelse af filtret:

Det anbefales så vidt muligt at placere filtret lige under de renale vener. Der skal være en sikkerhedsafstand på 0,5 cm mellem den laveste renale venes niveau og filtrets øverste del.



D) Indføring af "J" ledestråden

Før den medfølgende "J" ledestråd (150 cm – diameter 0,89 mm / 0.035 in.) frem. Følg dens progression under fluoroskopi.

Advarsel: For at undgå at indføreren kommer udenfor vena cava inferior (f.eks. ind i et tilløbende kar), kontroller at ledestrådens del i "J" befinder sig over de renale vener.

NB: Hvis det er vanskeligt at føre ledestråden frem på grund af "J" et, tag ledestråden ud og brug den anden ende, der er lige og smidig.

E) Placering af indføreren

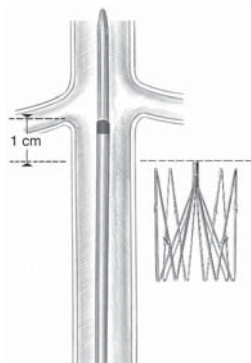
1. Før dilatatoren ind i indføringskappen. Tilslut luer-lock for at forbinde kappen og dilatatoren.
2. Anbring indføringshelheden over "J" ledestråden. Før den frem over ledestråden.
3. Før indføreren frem, indtil markøren er lidt længere fremme end 1 cm over markøren (arterieklemmen) på maven.

NB: Markørens niveau på indføreren svarer til den øverste del af filtret, når det er foldet sammen i kappen før udfoldning.

Denne bevægelse placerer filtret lidt over den valgte højde for udfoldning. Derefter skal man blot trække lidt på indføringssystemet for at justere filtrets position før udfoldning.

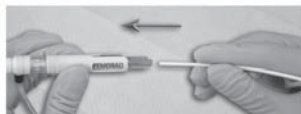
NB: Den endelige justering af filtrets position foretages lige før udfoldning.

Advarsel: Hold godt fast om ledestråden mens indføreren føres frem for at undgå, at ledestråden bevæger sig eller får et knæk.



F) Placering af filtret i kappen

1. Skil kappen fra dilatatorens (luer lock).
2. Fjern "J" ledetråden og dilatatorens og pas på ikke at bevæge kappen.
3. Skyl kappens sideforbindelse med 10 ml hepariniseret fysiologisk saltvand.
4. Skru patronens holder med filter med uret på kappen. Kontroller at de to dele er skruet godt sammen.
5. Sæt filtret ind i kappen ved hjælp af den korte skubber (blå). Skubberen skal føres helt ind.
6. Skru patronens holder af og fjern den samtidigt med skubberen.



NB: Patronens holder skal fjernes for at sikre en korrekt implantation af filtret.

7. Sprøjt flere ml hepariniseret fysiologisk saltvand ind gennem sideforbindelsen for at undgå, at der dannes tromber i kappen.

G) Fremføring af filtret gennem kappen

1. Før den distale ende af den lange skubber (hvid) ind i kappen. Hold kappen godt fast med den ene hånd, så den ikke bevæger sig.
2. Før filtret frem gennem kappen ved hjælp af den lange skubber (hvid) under fluoroskopi, indtil det proximale mærke på skubberen er ud for indføringskappens indgang.
3. Filtret befinder sig nu i kappens distale ende. Systemet er klar til endelig justering af positionen før udfoldning.



H) Udfoldning af filtret

1. Under fluoroskopisk kontrol, ret filterkeglens øverste dels position ind efter den røntgenfaste markør placeret på patienten i begyndelsen af fremgangsmåden. (Det er den endelige justering af filtrets position før udfoldning).
2. Når filtret er i den rigtige højde for udfoldning, pas på ikke at bevæge indføringssystemet mere.
3. Kontroller med fluoroskopi, at kappen ikke har bevæget sig og at filtret er placeret korrekt i den rigtige højde for udfoldning. Filtrets øverste del skal være ud for markøren i metal anbragt på patienten.
4. Hold godt fast i skubberen med den ene hånd, tag fat om kappen med den anden hånd og træk kappen ud under fluoroskopisk kontrol. Denne bevægelse udfolder filtret.

Husk: For en korrekt placering af filtret er det yderst vigtigt ikke at bevæge skubberen:

- I trinnet før udfoldning af filtret,
- Under udfoldning af filtret.

5. Filtret er nu implanteret.



NB: For at foretage en cavografi på dette stadium af fremgangsmåden,

1. Tag skubberen ud og hold kappen fast, så den ikke bevæger sig.
 2. Foretag en cavografi ved at indsprøjte kontraststof manuelt gennem sideforbindelsen.
-
6. Tag helheden kappe/skubber ud (eller kappen alene, hvis skubberen allerede er taget ud for at foretage en cavografi).

I) Endelig kontrol

Tag et kontrolbillede, der dokumenterer filtrets placering og udfoldning.

Vigtigt

Vena cava filter for permanent afbrydelse af Vena Cava Inferior, STERILT og non-pyrogen, steriliseret med ethylenoxid. Kontrollér at den sterile pakke er ubeskadiget før åbning. Kun til engangsbrug. Apparatet og tilbehøret er kun til engangsbrug og er kun beregnet til engangsbrug. Apparatets ydeevne og sikkerhed kan ikke garanteres, hvis det anvendes flere gange. Destruer systemkomponenterne efter implantation af filtret. Komponenterne må ikke rengøres, gensteriliseres eller genbruges. Skal opbevares ved stuetemperatur. Undgå frysning og overdreven varme. Produktet må ikke fjernes fra enhedens æske, før det er klar til brug.

Se brugsanvisningens afsnit som beskriver:



- fremgangsmåden for implantation
- indikationer for implantation af filtret
- kontraindikationer for implantation af filtret.

Åbning af den sterile pakning:

Kontroller udløbsdatoen på etiketten. Implanter aldrig et vena cava filter såfremt udløbsdatoen er overskredet. For at bevare steriliteten skal gængse fremgangsmåder i operationsstuen overholdes.

Permanent vena cava filter

VenaTech® LP

Reference: 04435125

B | BRAUN

Fabrikant:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANKRIG

Information:

Fax: 33 5 49 52 88 77

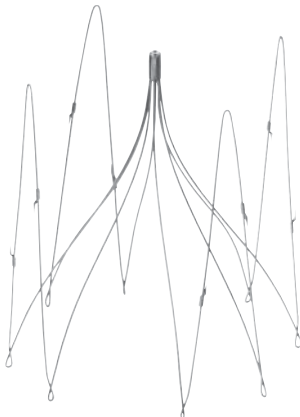
VenaTech® LP

VIITE 04435125

Käyttöohjeet

Femoraalista

implantointia varten



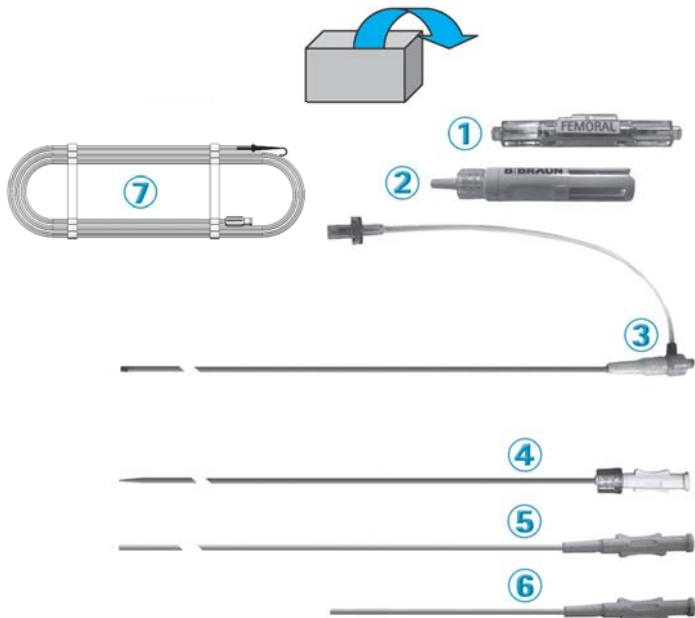
Käytä tätä käsikirjaa vain siinä tapauksessa, että olet päättänyt tehdä jugulaarisen tai subklavikulaarisen suodattimen implantoinnin.

Älä käytä tätä käsikirjaa missään muissa tapauksissa.

B | BRAUN

Systemin sisältö

- (1) Patruunan sisäe ladattu suodatin
- (2) Patruunan suojahylsy
- (3) Hemostaattiventtiilillä ja sivuliittimellä varustettu sisäänvientituppi
- (4) Laajennin
- (5) Pitkä työnin (valkoinen)
- (6) Lyhyt työnin (sininen)
- (7) PTFE päällysteinen "J"-ohjainvaijeri, pituus = 150 cm, halkaisija 0,89 mm (0,035 in.)



Tärkeää huomioitavaa

- **Käyttöohje**

Tätä käsikirjaa tulee käyttää vain siinä tapauksessa, että **femoraalinen implantointitapa** on valittu. Muita implantointitapoja varten toimitetut käsikirjat on laitettava syrjään ennen implantoinnin aloitusta.

- **Implantointiperiodi**

Tämä suodatin suojaa tehokkaasti **pysyvältä tai pitkäaikaiselta keuhkoemboliavaaralta**.

- **Implantointitapa**

Tämä suodatinsysteemi on suunniteltu sisäänvietäväksi

→ Oikeasta reisililaskimosta

→ Vasemmasta reisilaskimosta

kun istutus yläkautta on valittu.

Varoitus: Vältä käyttämästä samaa reittiä, mistä on aiemmin laitettu keskuslaskimokatetri. Vena Cava Filterin implantointi olemassa olevaa laskimoreittiä käyttäen voi johtaa filterin epätäydelliseen avautumiseen. Tämä saattaa johtaa suodattimen liikkumiseen ja/tai epätäydelliseen suojaan keuhkoemboliaa vastaan.

Huomaa: Noudata erityistä varovaisuutta kun sisäänvientitapahtuu mutkitteluvaan anatomiaan, joka voi aiheuttaa sisäänvientitupin kinkkausta ja tehdä suodattimen sisäänviennistä vaikean tai jopa mahdottoman. Jos suodatina pakotetaan äärimmäisissä olosuhteissa kinkkautuneessa sisäänvientitupissa voi seurauksena olla sisäänvientitupin puhkeaminen. Kaikissa tapauksissa, lopeta suodattimen sisäänvienti mikäli tunnet selvää vastustusta.

- **Onttolaskimon halkaisija**

Suonen ontelogrammilla mitatun onttolaskimon halkaisijan on oltava enintään alle tai tasan **35 mm** röntgensuurennuskertoimen korjauksen jälkeen.

Kun mittaus on tehty tietokoneistetulla tasokuvauksella (CT), käytä tasokuvan suurinta halkaisijaa.

Muistutus: Älä yritä suurentaa suodattimen halkaisijaa.

- **Suodattimen istutus raskaana olevalle naiselle**

Raskaana olevalle naiselle tehtävän suodattimen istutuksen hyvät ja huonot puolet on arvioitava tarkoin ottaen huomioon, että röntgenlöpivalaisu voi olla sikiölle vaarallista.

• Yhteensopivuus magneettiresonanssikuvauksen kanssa (MRI)



Ehdollisesti MR-turvallinen

VenaTech® LP on määritelty ehdollisesti MR-turvalliseksi (engl. MR-Conditional, American Society for Testing and Materials (ASTM) International -järjestön määrittelemä käsite, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Ei-kliinissä testeissä on osoittautunut, että VenaTech® LP on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti heti, ottaen huomioon seuraavat :

- 3-Teslan ja 1.5-Teslan staattinen magneettikenttä
- Suurin spatiaalisen gradientin magneettikenttä enintään 710 Gaussia/cm
- Skanneria voi käyttää normaalilla käyttötavalla, jossa koko kehon suurin keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W/kg tai ensimmäisellä kontrollitasolla, jossa SAR-maksimi on 4,0 W/kg 15 minuutin skannauksessa.

Magneettiresonanssikuvauksen aiheuttama lämpeneminen

Ei-kliinissä testeissä VenaTech® LP aiheuttama lämpötilan enimmäisnousu 15 min magneettiresonanssikuvauksen aikana (pulsisarjaa kohti) 3-Teslan (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) -magneettiresonanssijärjestelmissä oli seuraava:

MRI-ympäristö	MR-järjestelmän ilmoittama suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (W/kg)	Kalorimetriarvo (W/kg)	Suurin lämpötilan muutos	MRI-aika (pulsisarjaa kohti)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15-min

Artefaktitiedot

Magneettiresonanssikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvattava alue on tarkalleen sama tai suhteellisen lähellä VenaTech® LP sijaintipaikkaa. Täten voi olla tarpeellista säätää MR-kuvantamisen parametrit optimaaliselle tasolle.

Maksimiesineen koon ulottuvuus on noin 11 mm suhteessa VenaTech® LP, Vena Cavas-suodattimen kokoon ja muotoon skannattaessa ei-kliinissä testissä käyttäen sekvenssigradianttikaikupulssisekvenssiä 3T MR-järjestelmässä (Intera Achieva upgrade) - Phillips Medical Systems Best, Alankomaat (ohjelmaversio 2.5.3.3 2007-09-28) lähettävää/vastaanottavaa kelaa, pituus 28 cm, halkaisija 27 cm.

- **Uudelleen katetrointi**

Suodattimen asennuksen jälkeen keskuslaskimokatetrointi tulisi suorittaa läpivalaisussa.

Mahdollisia sivuvaikutuksia

- Tromboosi punktiokohdassa
- Vena cava inferiorin ja läheisten elinten perforaatio
- Suodattimen liikkuminen (paikallisesti tai sydämeen)
- Suodattimen rikkoutuminen
- Suodattimen kasaanpainuminen
- Keuhkoveritulpan uusiutuminen suodatuksen aikana
- Vena Cava Inferiorin tukos
- Laskimoiden vajaatoiminta
- Kuolema

Indikaatit

VenaTech® LP suodatin on suunniteltu potilaille, joilla katsotaan olevan pysyvä tai pitkäaikainen tromboemboliavaara.

Suodattimen implantointi sopii:

- Potilaille, joille antikoagulanttihoito on kontraindisoitu
- Potilaille, joille antikoagulanttihoito aiheuttaa komplikaatioita
- Potilaille, joilla antikoagulanttihoito on epäonnistunut tai riittämätön
- Hätätapauksessa vakavan keuhkoembolian jälkeen, kun tavanomaisen hoidon ei katsota riittävän

Kontraindikaatit

- Onttolaskimosuodattimia ei tule implantoida potilaille, joilla on **septisen embolian vaara**.
- Potilaat, joilla on **halkaisijaltaan yli 35 mm** onttolaskimo (laitteen siirtymisen johdosta).
- Tunnetut allergiat paketin sisältäville materiaaleille (pääraaka-aineet: CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇, polykarbonaatti, polysulfooni, silikoni, Tetrahydrofuraani, methylene kloridi, polyvinyylikloridi, polyetyleni, fluorattu etyleeni-propyleeni, ruostumaton teräs, polytetrafluorietyleni).

Implantointitekniikka

Ensin on tehtävä suonen ontelogrammi:

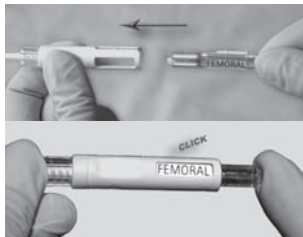
- Onttolaskimon permeabiliteetin tarkistamiseksi ja anatomian näyttämiseksi,
- Munuaislaskimoiden tason merkkäämiseksi,
- Mahdollisen veritulpan ylätasen arvioimiseksi,
- Toivotun suodattimen alatasen päättämiseksi ja sijaintipaikan merkkäämiseksi suhteessa nikamiin,
- Onttolaskimon halkaisijan (frontaali projektiio) tarkistamiseksi, että se on tasan tai alle suurimman sallitun kohdassa, johon suodatin aiotaan levittää auki.

A) Implantointivälineiden valmistelu

1. Suodatin on esiladattuna patruunassa. Aseta suodatin kuvan osoittamalla tavalla suojahylsyyn.

Varoitus 1: Se on oikein paikallaan vasta sitten kun kuuluu "naksahdus".

Varoitus 2: Suojahylsyn ruudussa tulee näkyä "FEMORAL".



2. Upota laite **hepariinisuoalaliuosta** sisältävään astiaan.

Huomaa: Tämä varokeino ehkäisee veritukoksen muodostumisen suodattimen ympärille kun se laskeutuu sisäänvientiputpiin.

B) Laskimon punktio

1. Valmistele potilas valittua implantointitapaa varten.
2. Punktioi laskimo Seldinger-tekniikalla (tai tee laskimon kirurginen denudaatio). Varmista takaisinvuoto ruiskussa.
3. Syötä ohjainvaijeri (0,89 mm – 0.035 in.) ja poista Seldinger-neula.

C) Tarkastus ontelogrammilla, suodattimen implantointipaikan merkintä

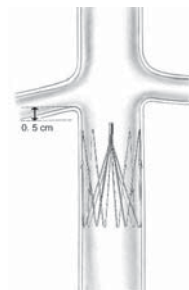
1. Tee pieni viilto leikkausveitsellä sisäänviejän kulun helpottamiseksi. Liitä katettrin sisäänviejä 7F ohjainvaijerille. Tee retrogradinen ontelogrammi katettrin sisäänviejän 7F kautta sisäänviedyn verisuonten röntgenkuvauskatetrilla.

Muistutus: Mikäli suoli- ja/tai onttolaskimossa on hyytymä, noudata suurta varovaisuutta, ettei se pääse siirtymään.

2. Paikanna munuaislaskimot ja valitse suodattimen paikka. Merkkää suodattimen kärjen paikka asettamalla metallimerkitsin (esim. pihdit) poikittain potilaan vatsalle.

Huomaa: Suodattimen levityspaikan valinta:

Aina kun mahdollista, sijoita suodatin mieluiten juuri munuaislaskimoiden alapuolelle. Jätä varmuuden varalta 0,5 cm väli alimman munuaislaskimon ja suodattimen kärjen väliin.



D) "J"-ohjainvaijerin kuljetus

Poista verisuonten röntgenkuvauskatetri ja syötä "J"-ohjainvaijeria (150 cm – halkaisija 0,89 mm/0.035 in.). Seuraa toimenpidettä röntgenlöpivalaisulaitteella.

Muistutus: Ehkäise ulosmenot (esim. sivusuoneen) tarkastamalla, että ohjainvaijerin "J"-osuus sijaitsee munuaislaskimoiden yläpuolella.

Huomaa: Jos syötön etenemisessä ilmaantuu vaikeuksia "J"-osuuden johdosta, poista ohjainvaijeri ja käytä sen toista päätä, mikä on suora ja joustava.

E) Sisäänviejän sijoittaminen

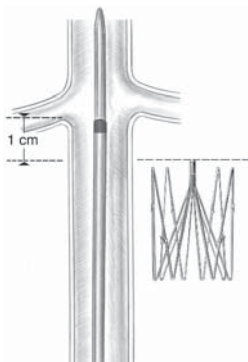
1. Laita laajennin sisäänvientituppiin. Yhdistä sisäänviejä ja laajentaja luer-lock liittimellä.
2. Liitä sisäänvientisysteemi "J"-ohjainvaijerille ja kuljeta sitä ohjainvaijerilla.
3. Jatka kuljettamista kunnes sisäänviejän merkkiviiva on noin 1 cm potilaan vatsalle asetetun merkkisimen yläpuolella.

Huomaa: Sisäänviejän merkkiviiva osoittaa suodattimen ylätasoa kun se on kokoonvedettynä sisäänvientitupissa, juuri ennen auki levitystä.

Tämä toimenpide esiasemoi suodattimen hieman valitun tason yläpuolella. Suodatin voidaan siirtää oikealle paikalleen vetämällä kevyesti sisäänvientisysteemiä ennen suodattimen auki levitystä.

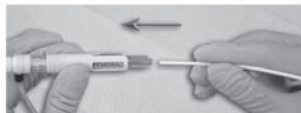
Huomaa: Suodattimen sijaintipaikan lopullinen sovitus tehdään juuri ennen sen auki levitystä.

Muistutus: Pidä ohjainvaijerista tukevasti sisäänviejän kuljetuksen aikana, ettei ohjainvaijeri pääse liikkumaan tai kinkkautumaan.



F) Suodattimen sijoittaminen sisäänvientituppiin

1. Ota sisäänvientituppi ja laajennin (Luer-Lock) erilleen.
2. Poista "J"-ohjainvaijeri ja laajennin. Varo, ettei sisäänvientituppi pääse liikkumaan.
3. Huuhtelee sisäänvientitupin sivuliitin 10 ml hepariinisulaliuoksella.
4. Kiinnitä suodattimella varustettu patruunan suojahylsy sisäänvientituppiin kiertämällä myötäpäivään. Varmista, että osat ovat hyvin kiristettyinä yhteen.
5. Syötä suodatin sisäänvientituppiin lyhyellä työntimellä (sininen). Työnnin on vietävä tuppiin kokonaisuudessaan.
6. Kierrä patruunan suojahylsy irti ja poista samalla työnnin.



Huomaa: Patruunan suojahylsy on poistettava suodattimen moitteettoman implan-toinnin takaamiseksi.

7. Ruiskuta sivuliittimen kautta mutama millilitra hepariinisulaliuosta, ettei sisäänvientituppiin pääse syntymään veritukosta.

G) Suodattimen kuljetus sisäänvientitupissa

1. Syötä pitkän työntimen (valkoinen) distaalipää sisäänvientituppiin. Ehkäise sisäänvientitupin liikkuminen pitämällä siitä tukevasti kiinni.
2. Röntgenlöpävalaisulaitteella seuraten, kuljeta suodatinta pitkällä työntimellä (valkoinen) kunnes työntimen proksimaalinen merkki linjautuu sisäänvientitupin suulle.
3. Suodatin sijaitsee nyt sisäänvientitupin distaalipäässä ja auki levitystä edeltävä systeemin lopullinen sovitus voidaan tehdä.

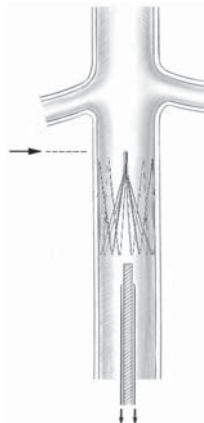
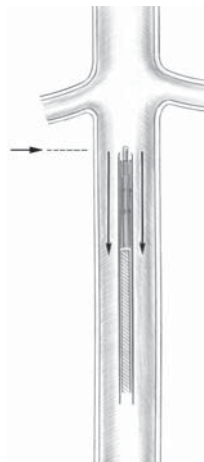


H) Suodattimen auki levitys

1. Röntgenlöpivalaisulaitteella seuraten, sovita suodattimen pää röntgensäteitä läpäisemättömälle merkille, joka on sijoitettu potilaalle toimenpiteen alussa. (Tämä on suodattimen auki levitystä edeltävä lopullinen aseman sovitus.).
2. Keskeytä kuljettaminen kun suodatin on oikealla korkeudella. **Älä liikuta sisäänvientisysteemiä tässä vaiheessa.**
3. Röntgenlöpivalaisulaitteella seuraten, tarkista ettei sisäänvientituppi ole liikkunut ja että suodatin on oikein toivotulla paikallaan. Suodattimen pään on oltava potilaan vatsalle asetetun metallimerkitsimen korkeudella.
4. Pidä tukevasti työntimestä, tartu toisella kädellä sisäänvientituppiin ja vedä sitä itseäsi kohti röntgenlöpivalaisulaitteella seuraten. Tämä toimenpide vapauttaa suodattimen.

Muistutus: Suodattimen oikean sijoituksen takaamiseksi työntintä ei saa missään tapauksessa liikuttaa:

- suodattimen pudotusta edeltävässä vaiheessa,
 - suodattimen auki levityksen yhteydessä.
5. Suodatin on nyt implantoitu.



Huomaa: Tarkastus ontelogrammilla tässä vaiheessa:

1. Poista työnnin pitämällä sisäänvientituppia paikallaan.
 2. Tee ontelogrammi ruiskuttamalla käsin varjoainetta sisäänvientitupin sivuliittimestä.
-
6. Poista tuppi/työnninkokonaisuus (tai vain sisäänvientituppi, mikäli olet jo poistanut työntimen ontelogrammia varten).

I) Lopputarkastus

Tee kohdistettu tarkastuskuva suodattimen asemasta ja auki levityksestä.

Tärkeää

Suodatin alemman onttolaskimon pysyvään keskeytykseen, STERIILI ja pyrogeenivapaa, steriloitu etyleenioksidilla. Tarkista että pakkaus on ehjä ennen avaamista. Kertakäyttöön. Laitetta ja sen lisävarusteita ei voida käyttää uudelleen. Ne on suunniteltu kertakäyttöisiksi. Uudelleenkäyttö vaarantaa laitteen suorituskyvyn ja turvallisuuden. Hävitä suodattimen implantointivälineet käytön jälkeen. Älä puhdista, steriloï tai käytä uudelleen. Säilytys huoneenlämmössä. Suojaa jäätymiseltä ja liialta kuumuudelta. Älä ota tuotetta ulos pakkauksesta ennen käyttöä.

Lue käyttöohjeesta:



- implantointitekniikka,
- suodattimen implantointiin liittyvät indikaatiot,
- suodattimen implantointiin liittyvät kontraindikaatiot.

Steriilin pakkauksen avaaminen:

Tarkista viimeinen käyttöpäivä. Älä koskaan käytä onttolaskimon suodatinta mikäli tuote on vanhentunut. Jotta tuote säilyisi steriilinä, käsittele sitä normaalien leikkaussalissa noudatettavien aseptisyydestä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Pysyvä onttolaskimosuodatin

VenaTech® LP

Viite: 04435125

B | BRAUN

Valmistaja:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANCE

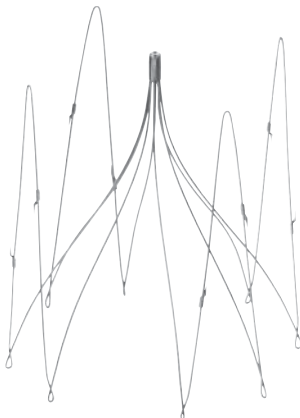
Lisätietoja:

Faksi: 33 5 49 52 88 77

VenaTech® LP

REF. 04435125

Instrukcja użytkowania przy implantacji z dojścia udowego



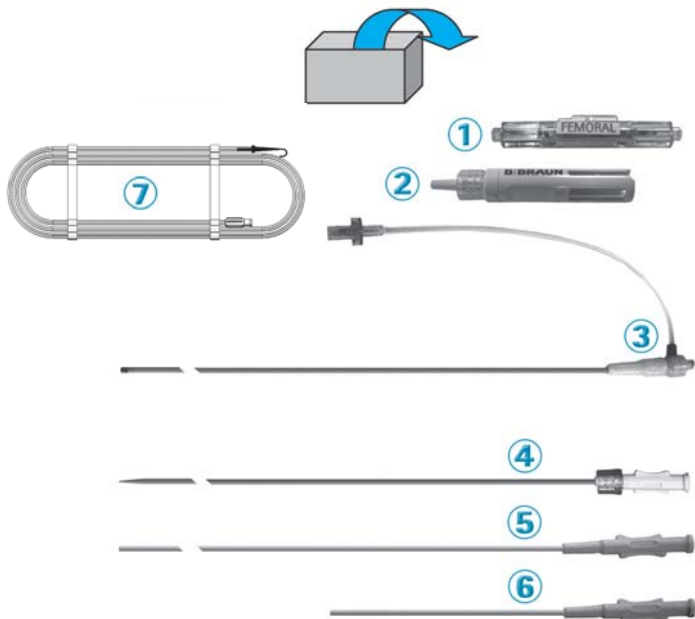
Z niniejszej broszury należy korzystać tylko w przypadku wszczepiania filtra z dojścia udowego.

Nie korzystać z niniejszej broszury w przypadku stosowania innego miejsca dostępu.

B | BRAUN

Zawartość zestawu

- (1) Filtr w kapsule
- (2) Urządzenie podtrzymujące kapsułę filtra
- (3) Koszulka introduktora z zastawką hemostatyczną i łącznikiem bocznym
- (4) Rozszerzacz
- (5) Długi popychacz (biały)
- (6) Krótki popychacz (niebieski)
- (7) Prowadnica "J" pokryta polichloroetylenem (PTEF), długość = 150 cm, średnica = 0,89 mm (0,035 cala).



Ważne ostrzeżenia

- **Instrukcja użytkowania**

Z niniejszej instrukcji należy korzystać w sytuacji, gdy zdecydowano się na **wszczepienie filtra z dojścia udowego**. Przed rozpoczęciem zabiegu należy odłożyć na bok instrukcję opisującą implantację filtra z innego dostępu.

- **Okres implantacji**

Niniejszy filtr jest przeznaczony do skutecznej ochrony przed **stałym lub długotrwałe utrzymującym się ryzykiem zatorowości płucnej**.

- **Miejsce dostępu**

Niniejszy filtr jest przeznaczony do wprowadzania przez:

→ **prawą żyłę udową**

→ **lewą żyłę udową**

gdy zdecydowano się na umieszczenie filtra od dołu.

Ostrzeżenie: Należy unikać wykorzystywania dojścia, które wcześniej było używane do założenia cewnika do żył centralnych. Implantacja filtra do żyły głównej dolnej przy użyciu wcześniej wykorzystywanego miejsca dostępu może prowadzić do nieprawidłowego umieszczenia filtra. To mogłoby doprowadzić do migracji filtra i/lub niepełnej ochrony przed zatorowością płucną.

Uwaga: Należy zachować niezwykłą ostrożność w przypadku wprowadzania filtra przez kręte naczynia, gdyż może wówczas dojść do załamania koszulki introduktora, co może utrudnić lub uniemożliwić umieszczenie filtra. W wyjątkowych sytuacjach próba przepchnięcia filtra przez załamaną koszulkę może doprowadzić do przebicia koszulki. W przypadku napotkania znacznego oporu należy zrezygnować z dalszego wprowadzania filtra.

- **Średnica żyły głównej**

Maksymalna średnica żyły głównej, oceniana na podstawie kawogramu, nie może przekraczać **35 mm**. w projekcji przednio-tylnej z uwzględnieniem powiększenia.

Jeśli pomiaru dokonuje się przy pomocy tomografii komputerowej (CT) należy uwzględnić przekrój o największej średnicy.

Uwaga: Nie podejmować prób zwiększania średnicy filtra.

- **Wprowadzanie filtra u kobiet ciężarnych**

U kobiet ciężarnych, u których fluoroskopia może stanowić zagrożenie dla płodu, należy starannie rozważyć możliwe korzyści i ryzyko zabiegu.

- **Kompatybilność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)**



Warunkowe wykorzystanie w badaniach MR (MR Conditional)

Filtr do żyły głównej VenaTech® LP II został zakwalifikowany do produktów typu **MR-Conditional** zgodnie z terminologią przyjętą przez Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów (ASTM), oznaczenie międzynarodowe: F2503-08. Standardowa praktyka dotycząca znakowania urządzeń medycznych i innych urządzeń w zakresie bezpiecznego użytkowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Badania nie-kliniczne wykazują, że **filtr do żyły głównej VenaTech® LP** należy do produktów typu MR Conditional. Można bezpiecznie przeprowadzić badanie na pacjencie, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki:

- Pole magnetyczne stałe 3-Tesli lub 1,5-Tesla
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego w wysokości nieprzekraczającej 710 Gaussów/cm lub mniej
- Skaner należy ustawić w normalnym trybie roboczym, gdzie maksymalny uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała musi wynosić 2,0 W/kg lub w trybie pierwszego poziomu, gdzie maksymalny współczynnik SAR musi wynosić 4,0 W/kg dla 15-minutowego badania.

Wzrost temperatury podczas rezonansu magnetycznego

W badaniach nie-klinicznych, filtr do żyły głównej VenaTech® LP wytwarza maksymalny wzrost temperatury podczas badania MRI wykonywanego przez 15 min. (np. na sekwencji impulsowej) w polu 3-Tesli (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) w systemach MR jak poniżej:

Warunki MRI	Zgłoszony przez system MR, maksymalny uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała (W/kg)	Wartość kalorymetryczna (W/kg)	Najwyższa zmiana temperatury	Czas rezonansu magnetycznego (na sekwencję impulsową)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15-min

Informacje na temat artefaktu

Jakość obrazowania MR może ulec pogorszeniu, jeśli badanie dotyczy obszaru znajdującego się dokładnie w miejscu umieszczenia lub stosunkowo bliskim położeniu **filtra do żyły głównej VenaTech® LP**. W związku z powyższym, może być konieczne przeprowadzenie optymalizacji parametrów rezonansu magnetycznego, w celu skompensowania niekorzystnego wpływu obecności produktu. Maksymalna wielkość artefaktu zwiększa się o około 11 mm w stosunku do wielkości i kształtu **filtra do żyły głównej VenaTech® LP** po zeskanowaniu w badaniu nie-klinicznym z wykorzystaniem sekwencji impulsowej echa gradientowego w systemie 3T MR (aktualizacja Intera Achieva) - Phillips Medical Systems Best, Holandia (wersja oprogramowania: 2.5.3.3 2007-09-28) z nadawaniem/odbiosem cewki typu Birdcage, długość 28 cm, średnica 27 cm.

- **Ponowne cewnikowanie**

Po implantacji filtra, każde wkłucie centralne powinno być wykonywane pod kontrolą fluoroskopii.

Potencjalne działania uboczne

- Zakrzepica w miejscu nakłucia
- Perforacja żyły głównej dolnej (IVC) i sąsiednich organów
- Migracja (lokalna lub dosercowa)
- Złamanie filtra
- Przechylenie filtra
- Nawrót zatorowości płucnej pomimo skutecznej filtracji
- Zakrzepica w żyłę głównej dolnej
- Niewydolność żylna
- Zgon

Wskazania

Filtr VenaTech® LP jest przeznaczony dla chorych, u których ryzyko choroby zakrzepowo-zatorowej jest stałe lub długotrwałe.

Wskazania do wszczęcia filtra są następujące:

- Chorzy, u których przeciwwskazane są leki przeciwkrzepliwe,
- Chorzy, u których stosowanie leków przeciwkrzepliwych doprowadziło do powikłań,
- Chorzy, u których leczenie przeciwkrzepliwe okazało się nieskuteczne lub niewystarczające,
- Leczenie stanów nagłych przy masywnej zatorowości płucnej, gdy przewidywane korzyści z terapii konwencjonalnej są ograniczone.

Przeciwwskazania

- Nie należy wszczepiać filtrów do żyły głównej u chorych zagrożonych **ryzykiem zatorów septycznych**.
- Chorzy, u których **średnica żyły głównej przekracza 35 mm** (z uwagi na ryzyko przemieszczenia się urządzenia).
- Stwierdzona alergia na materiały zawarte w zestawie (główne surowce: CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇, poliwęglan, polisulfon, silikon, Tetrahydrofuran, Chlorek metylenu, polichlorek winylu, polietylen, fluorowany kopolimer etylenowo-propylenowy, stal nierdzewna i politetrafluoroetylen).

Zabieg implantacji

Przed zabiegiem implantacji filtra należy wykonać flebogram żyły głównej:

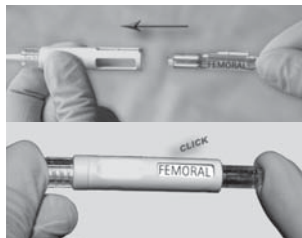
- aby potwierdzić drożność i uwidocznić anatomię żyły głównej
- aby zaznaczyć poziom żył nerkowych
- aby zlokalizować najwyższy poziom ewentualnego zakrzepu
- aby określić pożądany poziom rozwinięcia filtra i zaznaczyć to miejsce w odniesieniu do trzonów kręgow,
- aby potwierdzić, że średnica żyły głównej (w projekcji przednio-tylnej) w miejscu, w którym filtr ma być umieszczony, nie przekracza maksymalnej dozwolonej wartości.

A) Przygotowanie akcesoriów do implantacji

1. Filtr jest fabrycznie umieszczony w kapsule. Załadować kapsułę do urządzenia podtrzymującego w sposób pokazany na zdjęciu.

Ostrzeżenie 1: Gwarancją prawidłowego załadowania jest słyszalne "kliknięcie".

Ostrzeżenie 2: W okienku na bocznej stronie urządzenia podtrzymującego powinien pojawić się napis: "FEMORAL" (udowy).



2. Całość umieścić w pojemniku z **heparynizowaną** solą fizjologiczną.

Uwaga: takie postępowanie zmniejsza ryzyko rozwoju zakrzepu wokół filtra w czasie wprowadzania filtra przez koszulkę introduktora.

B) Nakłucie żyły

1. Przygotować pacjenta w taki sposób, aby uzyskać dostęp do odpowiedniej żyły.
2. Nakłuć żyłę metodą Seldingera (lub chirurgicznie wypreparować żyłę). Potwierdzić napływ krwi żyłnej do strzykawki.
3. Wprowadzić prowadnicę (0,89 mm - 0,035 cala) i usunąć igłę Seldingera.

C) Kontrolny kawogram, zaznaczenie miejsca implantacji filtra

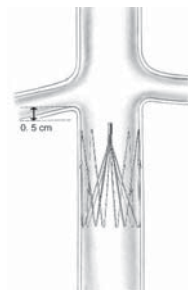
1. Wykonać skalpelem małe nacięcie, aby ułatwić przejście kaniuli wprowadzającej. Wprowadzić introduktor 7F po prowadnicy. Wykonać flebogram wstępujący żyły głównej przy pomocy cewnika angiograficznego wprowadzonego przez introduktor 7F.

Uwaga: Jeśli w żyłę biodrowej i głównej obecny jest skrzep należy zachować niezwykłą ostrożność, aby nie doprowadzić do jego przemieszczenia.

2. Zlokalizować żyły nerkowe i wybrać miejsce umieszczenia filtra. Zaznaczyć wybrane miejsce górnej granicy stożka filtra poprzez umieszczenie poziomo na brzuchu metalicznego znacznika (np. kleszczyków hemostatycznych).

Uwaga: wybór miejsca rozwinięcia filtra:

O ile to możliwe filtr najlepiej umieścić tuż poniżej żył nerkowych. Między poziomem najniższej żyły nerkowej a szczytem filtra należy zostawić margines bezpieczeństwa 0,5 cm.



D) Wprowadzenie przewodnicy "J"

Wprowadzić przewodnicę "J" (150 cm - średnica 0,89 mm/ 0,035 cala) dołączoną do zestawu. Monitorować wprowadzanie przewodnicy przy pomocy fluoroskopii.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć przypadkowego wyjścia introduktora poza żyłę główną dolną (np. do naczynia doprowadzającego) potwierdzić, że część "J" przewodnicy znajduje się powyżej żył nerkowych.

Uwaga: W razie trudności z wprowadzaniem przewodnicy, związanych z kształtem "J" usunąć przewodnię i zastosować z inną końcówką - prostą i giętką.

E) Umieszczenie introduktora

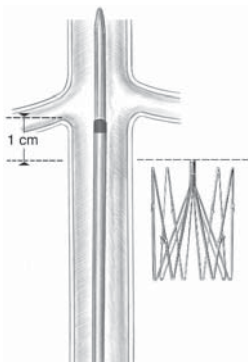
1. Wprowadzić rozszerzacz do koszulki introduktora. Połączyć koszulkę z rozszerzaczem za pomocą łącznika Luer-Lock.
2. Nałożyć całość na przewodnicę "J" i przesuwając ją po przewodnicy.
3. Przesuwać introduktor aż znacznik będzie znajdował się nieco dalej niż 1 cm powyżej miejsca rozwinięcia filtra zaznaczonego na brzuchu (kleszczyki hemostatyczne).

Uwaga: Poziom znacznika na introduktorze odpowiada górnej granicy stożka filtra znajdującego się wewnątrz koszulki przed rozwinięciem.

Taki manewr zapewnia wstępną pozycję filtra tuż powyżej poziomu wybranego na jego rozwinięcie. Wycofywanie koszulki nieznacznie modyfikuje pozycję filtra przed jego rozwinięciem.

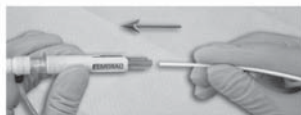
Uwaga: Ostateczne miejsce umieszczenia filtra zostanie dopasowane tuż przed jego rozwinięciem.

Ostrzeżenie: W czasie przesuwania introduktora należy mocno trzymać przewodnicę, aby uniemożliwić przemieszczanie się przewodnicy lub jej załamanie.



F) Umieszczenie filtra w koszulce

1. Rozdzielić połączenie Luer-Lock koszulki i rozszerzacza.
2. Usunąć prowadnicę "J" i rozszerzacz zwracając uwagę na to, aby nie zmienić pozycji koszulki.
3. Przepłukać koszulkę przez boczny łącznik przy użyciu 10 ml heparynizowanej soli fizjologicznej.
4. Zgodnie z ruchem wskazówek zegara nakręcić urządzenie podtrzymujące kapsułę filtra z umieszczonym w środku filtrem na koszulkę. Sprawdzić, czy oba te elementy są ze sobą ściśle połączone.
5. Przy pomocy krótkiego (niebieskiego) popychacza wprowadzić filtr do koszulki. Popychacz musi być wprowadzony całkowicie.
6. Odkręcić urządzenie podtrzymujące kapsułę filtra i usunąć je przy pomocy popychacza.

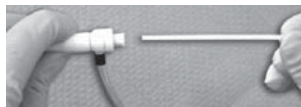


Uwaga: Usunięcie urządzenia podtrzymującego filtr jest niezbędnym warunkiem prawidłowej implantacji filtra.

7. Przy pomocy bocznego łącznika wstrzyknąć do kaniuli kilka mililitrów heparynizowanej soli fizjologicznej, aby uniknąć tworzenia się zakrzepów.

G) Wprowadzanie filtra przez koszulkę

1. Wprowadzić dystalny koniec długiego (białego) popychacza do koszulki. Trzymać mocno kaniulę, aby nie zmieniła swojej pozycji.
2. Przy pomocy długiego (białego) popychacza przesunąć filtr przez koszulkę pod kontrolą fluoroskopii aż proksymalny znacznik na popychaczu zrówna się z wyjściem koszulki introduktora.
3. Filtr znajduje się teraz na dystalnym końcu koszulki. System jest gotowy do ostatecznego umiejscowienia przed rozwinięciem filtra.

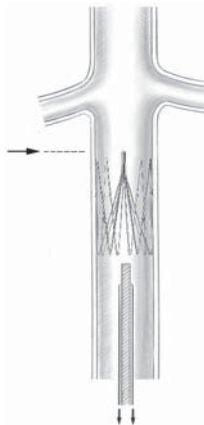
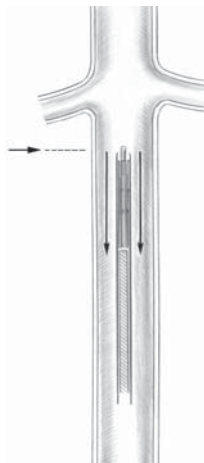


H) Rozwinięcie filtra

1. Pod kontrolą fluoroskopowa zrównać górną granicę stożka filtra z nieprzepuszczalnym dla promieni rentgenowskich znacznikiem umieszczonym na pacjencie na początku zabiegu. (Jest to ostateczne dobranie pozycji filtra przed jego rozwinięciem).
2. Kiedy filtr zostanie już umieszczony we właściwej pozycji należy zachować ostrożność, aby nie poruszyć systemu wprowadzającego.
3. Potwierdzić fluoroskopowo, że koszulka nie zmieniła swojej pozycji oraz że filtr jest umieszczony w prawidłowym miejscu, w którym powinien być rozwinięty. Górna granica filtra powinna znajdować się na poziomie metalicznego znacznika umieszczonego na pacjencie.
4. Jedną ręką mocno trzymając popychacz, w drugą rękę chwycić koszulkę i pod kontrolą fluoroskopii wycofać koszulkę. Ten ruch spowoduje rozwinięcie filtra.

Przypomnienie: Aby zapewnić prawidłową pozycję filtra olbrzymie znaczenie ma to, aby nie poruszyć popychacza:

- na etapie przed rozwinięciem filtra
 - w czasie rozwijania filtra.
5. Filtr jest teraz wszczepiony.



Uwaga: Aby teraz wykonać kawogram należy:

1. Usunąć popychacz trzymając w miejscu koszulkę.
 2. Wykonać kawogram ręcznie wstrzykując środek kontrastujący przez łącznik boczny.
6. Usunąć całość czyli koszulkę i popychacz (lub samą koszulkę jeśli popychacz został usunięty wcześniej aby wykonać kawogram).

I) Ostateczne sprawdzenie

Wykonać ostatnie zdjęcie, które udokumentuje pozycję i rozwinięcie filtra.

Ważne

Filtr do żyły głównej zapewniający stałą blokadę w żyłę głównęj dolnej, STERYLNY i apirogenny, sterylizowany tlenkiem etylenu. Sprawdź przed otwarciem czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone. Produkt jednorazowego użytku. Urządzenie i jego akcesoria nie nadają się do wielokrotnego użytku i nie zostały zaprojektowane w sposób pozwalający na wielokrotne stosowanie. Ponowne użycie wpływa negatywnie na wydajność i bezpieczeństwo urządzenia. Po wszczępieniu filtra zniszczyć wszystkie elementy zestawu. Elementów zestawów nie można czyścić, ponownie sterylizować i ponownie używać. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać bardzo niskich i bardzo wysokich temperatur. Wyjąć z pudełka dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Proszę zapoznać się z rozdziałami instrukcji obsługi opisującymi:



- zabieg implantacji
- wskazania do wszczępienia filtra
- przeciwwskazania do wszczępienia filtra

Otwieranie sterylnego opakowania:

Sprawdzić datę ważności sterylizacji na opakowaniu. Nie wolno wszczępiać filtra do żyły głównej dolnej, jeśli upłynął okres ważności sterylizacji. Aby zachować sterylność należy przestrzegać wszystkich zasad aseptyki obowiązujących na sali operacyjnej.

Stały filtr do żyły głównej

VenaTech® LP

Nr referencyjny: 04435125

B | BRAUN

Producent:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANCJA

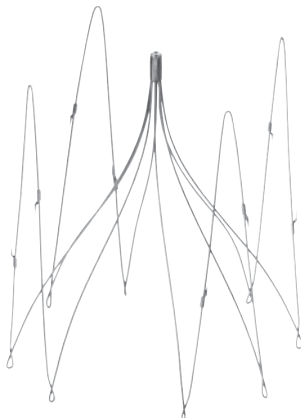
Informacja:

Faks: 33 5 49 52 88 77

VenaTech® LP

REF. 04435125

Οδηγίες χρήσεως για την εμφύτευση μέσω της μηριαίας φλέβας

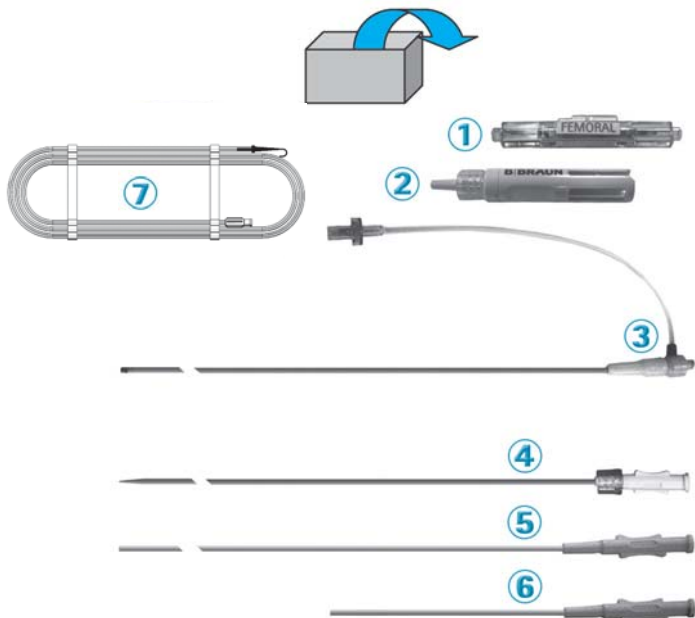


Χρησιμοποιείτε το φυλλάδιο αυτό μόνον αν έχετε επιλέξει εμφύτευση του φίλτρου δια μέσου της μηριαίας φλέβας. Να μη χρησιμοποιήσετε το φυλλάδιο αυτό για οποιαδήποτε άλλη οδό προσπελάσεως.

B | BRAUN

Περιεχόμενα του συστήματος

- (1) Φίλτρο μέσα στη θήκη του
- (2) Πλαίσιο θήκης
- (3) Περίβλημα εισαγωγής με αιμοστατική βαλβίδα και πλευρική σύνδεση
- (4) Διαστολέας
- (5) Μακρύς προωθητήρας (λευκός)
- (6) Κοντός προωθητήρας (κυανός)
- (7) Οδηγός σχήματος "J" με επικάλυψη PTFE, μήκους 150 cm, διαμέτρου 0,89 mm



Σημαντικές προειδοποιήσεις

- **Εγχειρίδιο οδηγιών**

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών πρέπει να χρησιμοποιείται **αν έχει επιλεγεί εμφύτευση δια μέσου της μηριαίας φλέβας**. Προτού αρχίσετε τη διαδικασία της εμφυτεύσεως, βάζετε κατά μέρος το εγχειρίδιο που δίδεται για τις άλλες οδούς προσπελάσεως.

- **Διάρκεια εμφυτεύσεως**

Το φίλτρο αυτό είναι σχεδιασμένο για την παροχή αποτελεσματικής προστασίας από **μόνιμο ή μακροχρόνιο κίνδυνο πνευμονικής εμβολής**.

- **Προσπέλαση για την εμφύτευση**

Το φίλτρο αυτό είναι σχεδιασμένο για εισαγωγή μέσω:

→ της δεξιάς μηριαίας φλέβας

→ της αριστεράς μηριαίας φλέβας

αν έχει επιλεγεί η τοποθέτηση εκ των κάτω.

Προειδοποίηση: Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε για προσπέλαση μια θέση της φλέβας που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί για εμφύτευση κεντρικού φλεβικού καθετήρα. Η εμφύτευση φίλτρου κοίλης φλέβας δια μέσου μιας τέτοιας θέσεως μπορεί να έχει για αποτέλεσμα ατελή έκπτυξη του φίλτρου, που, με τη σειρά της, θα μπορούσε να έχει για αποτέλεσμα μετανάστευση του φίλτρου ή/ και ανεπαρκή προστασία έναντι πνευμονικής εμβολής.

Παρατήρηση: Εξαιρετική προσοχή πρέπει να καταβάλλεται κατά τη διάρκεια προσπελάσεως δια μέσου ανατομικών στοιχείων με οφιοειδή πορεία που μπορούν να προκαλέσουν σύγκλιση του περιβλήματος και να κάμουν την εισαγωγή του φίλτρου δύσκολη ή αδύνατη. Σε ακραίες καταστάσεις, μια απόπειρα βίαιας προωθήσεως του φίλτρου μέσα από ένα περίβλημα που έχει υποστεί σύγκλιση, μπορεί να έχει για αποτέλεσμα διάτρηση του περιβλήματος. Εν πάση περιπτώσει, σταματάτε την προώθηση του φίλτρου εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση.

- **Διάμετρος της κοίλης φλέβας**

Η μέγιστη διάμετρος της κοίλης φλέβας, όπως εκτιμήθηκε κατά τη διάρκεια απεικονίσεώς της με σκιαγραφική ουσία, πρέπει να είναι μικρότερη ή ίση με **35 mm** σε προσθιοπίσθια προβολή και με δίδρωση της μεγεθύνσεως.

Σε περιπτώσεις που η μέτρησή της γίνεται με αξονική τομογραφία (CT), πρέπει να χρησιμοποιείται η τομή με τη μεγαλύτερη διάμετρο.

Σημαντικό: Μην επιχειρήσετε να αυξήσετε τη διάμετρο του φίλτρου.

- **Τοποθέτηση φίλτρου σε εγκύους**

Σε εγκύους ασθενείς που το έμβρυο μπορεί να διατρέξει κίνδυνο από την ακτινοσκόπηση, πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση κινδύνων και ωφελημάτων.

• Συμβατότητα με την Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)



Συμβατότητα MR

Το Φίλτρο κοίλης φλέβας **VenaTech® LP** είναι συμβατό με εκτέλεση MRI, σύμφωνα με την ορολογία της Αμερικανικής Εταιρείας Δοκιμών και Υλικών (American Society for Testing and Materials - ASTM) Διεθνής ονομασία: F2503-08. Τυποποιημένη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σχετικά με την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το Φίλτρο κοίλης φλέβας **VenaTech® LP** είναι συμβατό με εκτέλεση MRI. Ο ασθενής που φέρει τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε MRI αμέσως μετά την εμφύτευσή της, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla ή 1.5-Tesla
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 710 Gauss/cm ή χαμηλότερη
- Ο τομογράφος χρησιμοποιείται σε Κανονική Κατάσταση Λειτουργίας με μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης ενέργειας (SAR) 2.0 W/kg ή σε Ελεγχόμενη Κατάσταση Πρώτου Επιπέδου με μέγιστο SAR 4.0 W/kg για 15 λεπτά τομογραφίας.

Θερμότητα λόγω μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι Φίλτρο κοίλης φλέβας **VenaTech® LP** παρουσίαζε τις ακόλουθες αυξημένες θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια τομογραφίας διάρκειας 15 λεπτών (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) με συστήματα μαγνητικής τομογραφίας 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), ως εξής:

Συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας	Μέγιστος μέσος SAR για όλο το σώμα (W/kg) που αναφέρει το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας	Θερμιδομετρική τιμή (W/kg)	Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας	Χρόνος μαγνητικής τομογραφίας (ανά παλμική ακολουθία)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15-min

Πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές απεικονηστικές αλλοιώσεις

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να επηρεαστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του Φίλτρου κοίλης φλέβας **VenaTech® LP**. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής. Το μέγιστο μέγεθος της τεχνικής απεικονιστικής αλλοίωσης (artifact) εκτείνεται περί τα 11 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του Φίλτρου κοίλης φλέβας **VenaTech® LP** όταν σαρώνεται σε μη κλινικές δοκιμές απεικόνισης με αλληλουχία ήχου σταθμισμένης βαθμίδωσης σε σύστημα 3T MR (Intera Achieva upgrade) - Phillips Medical Systems Best, The Netherlands (έκδοση λογισμικού: 2.5.3.3 2007-09-28) με πηνίο εκπομπής/λήψης τύπου κλωβού πουλιού (birdcage), μήκους 28 cm, διαμέτρου 27 cm.

• Δευτερεύων καθητηριασμός

Μετά την τοποθέτηση του φίλτρου, δεν θα πρέπει να επιχειρηθεί καθητηριασμός της κεντρικής φλέβας χωρίς ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες

- Θρόμβωση στο σημείο παρακέντησης
- Διάτρηση της κάτω κοίλης φλέβας (IVC) και των διπλανών οργάνων
- Μετανάστευση (τοπική ή ενδοκαρδιακή)
- Θραύση φίλτρου
- Κλίση φίλτρου
- Υποτροπή πνευμονικής εμβολής με επαρκές φιλτράρισμα
- Θρόμβωση της κάτω κοίλης φλέβας (IVC)
- Φλεβική ανεπάρκεια
- Θάνατος

Ενδείξεις

Το φίλτρο VenaTech® LP είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ασθενείς στους οποίους ο κίνδυνος θρομβοεμβολής πιστεύεται ότι είναι μόνιμος ή πολύ μακράς διάρκειας.

Ενδείξεις για εμφύτευση φίλτρου είναι οι εξής:

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυνται τα αντιπηκτικά.
- Ασθενείς στους οποίους η αντιπηκτική αγωγή είχε για αποτέλεσμα επιπλοκές.
- Ασθενείς στους οποίους τα αντιπηκτικά απέτυχαν ή υπήρξαν ανεπαρκή.
- Επείγουσα θεραπεία ύστερα από μεγάλη πνευμονική εμβολή, όπου τα αναμενόμενα ωφελήματα από τη συμβατική θεραπεία είναι μειωμένα.

Αντενδείξεις

- Φίλτρα κοίλης φλέβας δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς με **κίνδυνο σηπτικής εμβολής**.
- Ασθενείς με κοίλη φλέβα που η διάμετρός της είναι **μεγαλύτερη από 35 mm** (λόγω του κινδύνου μεταναστεύσεως του προϊόντος).
- Γνωστή αλλεργία στα υλικά που περιέχονται στο κιτ (κύριες πρώτες ύλες: CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇, Πολυανθρακικό, πολυσουλφόνη, σιλκόνης, τετραϋδροφουράνιο, μεθυλενοχλωρίδιο, πολυβινυλοχλωρίδιο, Πολυαιθυλένιο, Φθωριομένο αιθυλένιο προπυλένιο, ανοξειδωτος χάλυβας και πολυτετραφθοροαιθυλένιο).

Μέθοδος εμφυτεύσεως

Πριν από την εμφύτευση απαιτείται απεικόνιση της κοίλης φλέβας με σκιαγραφική ουσία (καβογράφημα):

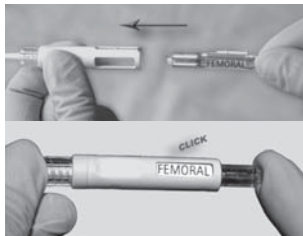
- Για να επιβεβαιωθεί η βατότητά της και να δοθεί σαφής εικόνα της ανατομικής της κοίλης φλέβας.
- Για να επισημανθεί το επίπεδο των νεφρικών φλεβών.
- Για να εντοπισθεί το υψηλότερο επίπεδο τυχόν υπάρχοντος θρόμβου.
- Για να προσδιορισθεί το επιθυμητό επίπεδο εκπτώξεως του φίλτρου και να επισημανθεί η θέση του σε σχέση προς τα σώματα των σπονδύλων.
- Για να επιβεβαιωθεί ότι η διάμετρος της κοίλης φλέβας (προσθιοπίσθια προβολή) στη θέση που πρέπει να εκπτυχθεί το φίλτρο είναι μικρότερη ή ίση με τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρο.

A) Προετοιμασία των εξαρτημάτων της εμφυτεύσεως

1. Το φίλτρο είναι προγεμισμένο στη θήκη του. Τοποθετείτε τη θήκη στο πλαίσιο της, όπως φαίνεται στη φωτογραφία.

Προειδοποίηση 1η: Για να είναι εγγυημένη η πλήρης εισαγωγή της πρέπει να ακουσθεί ένα "κλικ".

Προειδοποίηση 2α: την πλευρική θυρίδα του πλαισίου πρέπει να διαβάζει κανείς "FEMORAL".



2. Εμβυθίζετε το συναρμολογημένο προϊόν σε δοχείο με **ηπαρινισμένο** διάλυμα χλωριούχου νατρίου.

Παρατήρηση: Η προφύλαξη αυτή ελαττώνει την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου γύρω από το φίλτρο κατά τη διάρκεια της κινήσεώς του μέσα από το περίβλημα του εισαγωγέα.

B) Παρακέντηση της φλέβας

1. Προετοιμάζετε τον ασθενή για προσπέλαση από την επιλεγείσα οδό.
2. Παρακεντάτε τη φλέβα κατά την τεχνική Seldinger (ή εκτελείτε χειρουργική αποκάλυψη της φλέβας). Επιβεβαιώνετε την παλινδρόμηση αίματος μέσα στη σύριγγα.
3. Πρωθείτε ένα συρμάτινο οδηγό (0,89 mm) και εν συνεχεία αφαιρείτε τη βελόνα Seldinger.

Γ) Απεικόνιση ελέγχου της κοίλης φλέβας (καβογράφημα), επισημάτωση της θέσεως εμφυτεύσεως του φίλτρου

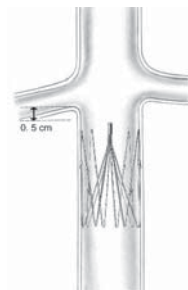
1. Εκτελείτε με χειρουργικό μαχαίριδιο μια μικρή τομή για να διευκολύνετε τη διόδο του εισαγωγέα. Εισάγετε έναν εισαγωγέα καθετήρος 7F επάνω από το συρμάτινο οδηγό. Εκτελείτε καβογράφημα χρησιμοποιώντας τον εισαγωγέα του καθετήρα 7F ή έναν καθετήρα της εκλογής σας.

Προσοχή: Αν υπάρχει θρόμβος σε μια λαγόνιο, επεκτεινόμενος στην κοίλη φλέβα, πρέπει να καταβάλλεται εξαιρετική προσοχή προς αποφυγή αποσπάσεως του θρόμβου.

2. Εντοπίζετε τις νεφρικές φλέβες και επιλέγετε τη θέση για την τοποθέτηση του φίλτρου. Επισημαίνετε την προγραμματισμένη θέση της κορυφής του κώνου του φίλτρου, τοποθετώντας ένα μεταλλικό δείκτη (π.χ. μίαν αιμοστατική λαβίδα) οριζοντίως στο πλάτος της επιφανείας της κοιλιάς.

Παρατήρηση: Εκλογή της θέσεως για την έκπτυξη του φίλτρου:

Όταν είναι δυνατόν, είναι προτιμότερο να τοποθετείτε το φίλτρο αμέσως κάτω από τις νεφρικές φλέβες. Ένα περιθώριο ασφαλείας 0,5 cm πρέπει να αφήνεται από το επίπεδο της χαμηλότερης νεφρικής φλέβας έως την κορυφή του φίλτρου.



Δ) Δίοδος του συρμάτινου οδηγού σχήματος "J"

Πρωθείτε το συρμάτινο οδηγό σχήματος "J" (150 cm - διαμέτρου 0,89 mm) που προσφέρεται. Παρακολουθείτε την πορεία του προς τα εμπρός με ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Προειδοποίηση: Για να προλάβετε το λανθασμένο πέρασμα του εισαγωγέα έξω από την κάτω κοίλη φλέβα (π.χ. την είσοδο του σε παράπλευρη φλέβα επαληθεύετε ότι το τμήμα σχήματος "J", του συρμάτινου οδηγού βρίσκεται πάνω από τις νεφρικές φλέβες.

Παρατήρηση: Σε περίπτωση δυσκολίας προώθησης του συρμάτινου οδηγού λόγω του σχήματος "J", αφαιρείτε το συρμάτινο οδηγό και χρησιμοποιείτε το άλλο του άκρο που είναι ευθύ και εύκαμπτο.

Ε) Τοποθέτηση του εισαγωγέα

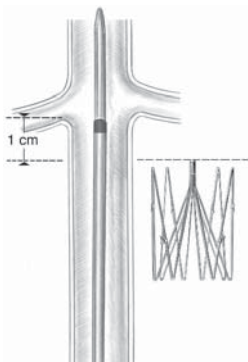
1. Εισάγετε το διαστολέα στο περίβλημα του. Συνδέετε το Luer-lock που συνδέει το περίβλημα με το διαστολέα.
2. Τοποθετείτε το συναρμολογημένο εισαγωγέα επάνω από το συρμάτινο οδηγό σχήματος "J". Πρωθείτε τον εισαγωγέα κατά μήκος του συρμάτινου οδηγού.
3. Συνεχίζετε την προώθηση του εισαγωγέα ώσπου η επισήμανση που υπάρχει επάνω του να βρεθεί λίγο περισσότερο από 1 cm πάνω από την επισήμανση της θέσεως της εκπτώξεως (αιμοστατική λαβίδα) που έχει τοποθετηθεί επάνω στην κοιλιά.

Παρατήρηση: Το επίπεδο της επισήμανσεως επάνω στον εισαγωγέα αντιστοιχεί στην κορυφή του κώνου του φίλτρου, όταν αυτό είναι συνεπτυγμένο μέσα στο περίβλημα του πριν από την έκπτυξη του.

Ο χειρισμός αυτός τοποθετεί αρχικά το φίλτρο λίγο πάνω από το επίπεδο που έχει επιλεγεί για την έκπτυξη του. Μικρό τράβηγμα του περιβλήματος προς τα πίσω ρυθμίζει τη θέση του φίλτρου πριν από την έκπτυξη του.

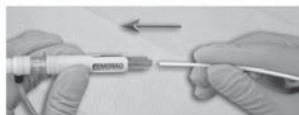
Παρατήρηση: Η τελική ρύθμιση της θέσεως του φίλτρου θα γίνει αμέσως πριν από την έκπτυξη του.

Προειδοποίηση: Κρατάτε το συρμάτινο οδηγό σταθερά, καθώς πρωθείτε τον εισαγωγέα, για να προλάβετε μετακίνηση ή κάμψη του οδηγού.



ΣΤ) Τοποθέτηση του φίλτρου μέσα στο περίβλημα

1. Αποσυνδέετε την μεταξύ περιβλήματος και διαστολέα σύνδεση Luer Lock.
2. Απομακρύνετε το συρμάτινο οδηγό σχήματος "J" και το διαστολέα, προσέχοντας να μη μετακινήσετε το περίβλημα.
3. Ξεπλένετε την πλευρική σύνδεση του περιβλήματος εισάγοντας 10 ml ηπαρισμένου διαλύματος NaCl.
4. Βιδώνετε το πλαίσιο της θήκης με το φίλτρο, επάνω στο περίβλημα, βιδώνοντας κατά τη φορά δεικτών ρολογιού. Βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί και τα δύο μεταξύ τους ασφαλώς.
5. Χρησιμοποιώντας τον κοντό προωθητήρα (κυανού χρώματος), εισάγετε το φίλτρο μέσα στο περίβλημα. Ο προωθητήρας πρέπει να εισαχθεί τελείως.
6. Ξεβιδώνετε το πλαίσιο της θήκης και το απομακρύνετε μαζί με τον προωθητήρα ως ενιαίο σύνολο.



Παρατήρηση: Πρέπει να αφαιρείται το πλαίσιο της θήκης, προκειμένου να εξασφαλισθεί η σωστή εμφύτευση του φίλτρου.

7. Ενίετε μερικά χιλιοστόλιτρα ηπαρισμένου διαλύματος χλωριούχου νατρίου δια μέσου της πλευρικής συνδέσεως για να προληφθεί ο σχηματισμός θρόμβου μέσα στο περίβλημα.

Ζ) Προώθηση του φίλτρου δια μέσου του περιβλήματος

1. Εισάγετε το περιφερειακό άκρο του μακρού προωθητήρα (λευκού χρώματος) μέσα στο περίβλημα. Κρατάτε το περίβλημα σταθερά, μην αφήνοντάς το να κινηθεί.
2. Χρησιμοποιώντας το μακρύ προωθητήρα (λευκού χρώματος) προωθείτε το φίλτρο διαμέσου του περιβλήματος υπό ακτινοσκοπικών έλεγχο, ώσπου η εγγύτατη ένδειξη επάνω στον προωθητήρα να ευθυγραμμιστεί με την είσοδο του περιβλήματος του εισαγωγέα.
3. Το φίλτρο βρίσκεται τώρα στο περιφερειακό άκρο του περιβλήματος. Το σύστημα είναι έτοιμο για την τελική τοποθέτηση πριν από την έκπτυξη του φίλτρου.



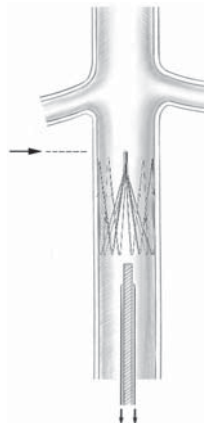
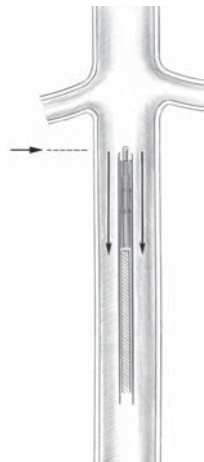
Η) Έκπτυξη του φίλτρου

1. Υπό ακτινοσκοπικών έλεγχο, ευθυγραμμίζετε την κορυφή του κώνου του φίλτρου με την αδιαπέραστη στις ακτίνες Χ ένδειξη που έχει τοποθετηθεί επάνω στο σώμα του ασθενούς στην αρχή της διαδικασίας. (Αυτή είναι η τελική ρύθμιση της τοποθέτησας του φίλτρου πριν από την έκπτυξή του).
2. Ευθύς ως φθάσει το φίλτρο στο κατάλληλο επίπεδο για την έκπτυξη, **προσέχετε να μη μετακινήσετε το σύστημα εισαγωγής.**
3. Επιβεβαιώνετε υπό ακτινοσκοπικών έλεγχο ότι το περίβλημα δεν έχει μετακινηθεί και ότι το φίλτρο είναι κατάλληλα τοποθετημένο στο επιθυμητό για την έκπτυξη επίπεδο. Η κορυφή του φίλτρου πρέπει να είναι στο επίπεδο της μεταλλικής ενδείξεως, που είναι τοποθετημένη επάνω στο σώμα του ασθενούς.
4. Κρατώντας τον προωθητήρα σταθερά με το ένα χέρι, πιάνετε το περίβλημα με το άλλο και, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, αποσύρετε το περίβλημα. Η κίνηση αυτή εκπτύσσει το φίλτρο.

Υπόμνηση: Για να εξασφαλίσετε καλή θέση του φίλτρου, είναι εξαιρετικά σημαντικό να μη μετακινηθεί ο προωθητήρας:

- κατά τη διάρκεια της φάσεως πριν από την έκπτυξη του φίλτρου,
- κατά τη διάρκεια της εκπτώξεως του φίλτρου.

5. Το φίλτρο έχει τώρα εμφυτευθεί.



Παρατήρηση: Για να κάμετε στο χρόνο αυτό καβογράφημα,

1. Απομακρύνετε τον προωθητήρα, ενώ κρατάτε ακίνητο το περίβλημα.
 2. Εκτελείτε το καβογράφημα ενίοντας με το χέρι το σκιαγραφικό υλικό δια μέσου της πλευρικής σύνδεσης.
6. Απομακρύνετε το σύνολο περιβλήματος / προωθητήρα (ή μόνο το περίβλημα, αν ο προωθητήρας έχει ήδη αφαιρεθεί για εκτέλεση καβογραφήματος).

Θ) Τελικός έλεγχος

Κάνετε λήψη μιας τελευταίας ακτινογραφίας για την τεκμηρίωση της θέσεως της εκπτώξεως του φίλτρου.

Σημαντικό

Φίλτρο κοίλης φλέβας για μόνιμη διακοπή της εισόδου θρόμβων στην κάτω κοίλη φλέβα ΣΤΕΙΡΟ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ και απυρετογόνο, αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Ελέγξτε την ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας πριν την ανοίξετε. Μιας, μόνον, χρήσεως. Η συσκευή και τα εξαρτήματά της είναι μιας χρήσης και δεν προορίζονται για να επαναχρησιμοποιηθούν. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση θέτει οριστικά σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος. Καταστρέψτε τα εξαρτήματα του συστήματος μετά την εμφύτευση του φίλτρου. Τα εξαρτήματα του συστήματος δε μπορούν να καθαρισθούν, να ξανααποστειρωθούν ή να ξαναχρησιμοποιηθούν. Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αποφεύγετε την κατάψυξη και την υπερβολική θερμότητα. Μην αφαιρείτε το σύστημα από τη χαρτονένια συσκευασία παρά μόνον αν είστε έτοιμος για χρησιμοποίηση.

Ξαναδιαβάξτε τα κεφάλαια των οδηγιών χρήσεως που περιγράφουν:



- τη μέθοδο της εμφυτεύσεως
- τις ενδείξεις τοποθέτησεως φίλτρου
- τις αντενδείξεις τοποθέτησεως φίλτρου

Άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας:

Επιβεβαιώνετε την ημερομηνία λήξεως της αποστειρώσεως επάνω στην ετικέτα. Μην εμφυτεύετε ποτέ ένα φίλτρο στην κάτω κοίλη φλέβα, που έχει λήξει η ημερομηνία της αποστειρώσεώς του. Για να διατηρηθεί στείρο μικροβίων, πρέπει να ακολουθούνται όλες οι συνήθεις άσηπτες διαδικασίες του χειρουργείου.

Μόνιμο φίλτρο για κοίλη φλέβα

VenaTech® LP

Reference 04435125

B | BRAUN

Κατασκευαστής:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANCE

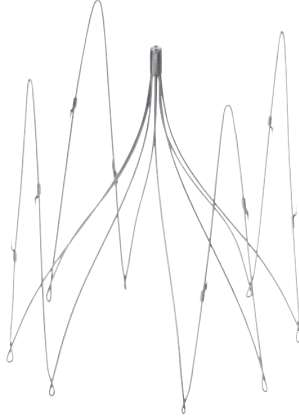
Πληροφορίες:

Fax: +33 5 49 52 88 77

VenaTech® LP

Kod No. 04435125

Femoral Yerleştirme Kullanım Kılavuzu

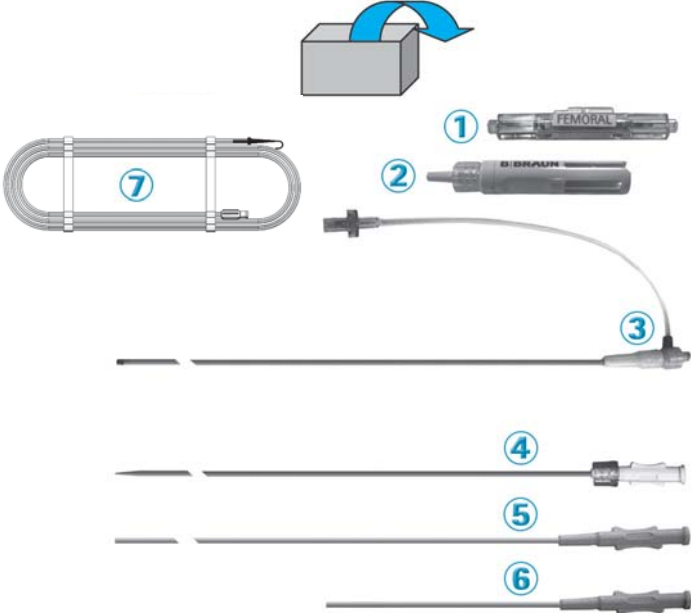


Bu kullanım kılavuzu, filtre Femoral yerleştirilecekse kullanılmalıdır. Başka bir uygulama için kullanılmamalıdır.

B | BRAUN

İÇİNDEKİLER

- (1) Muhafaza kutusu içine yerleştirilmiş filtre
- (2) Muhafaza kutu yuvası
- (3) Hemostas valfi ve yan bağlantı ile intraducer kılıf
- (4) Dilatatör
- (5) Uzun itici (beyaz)
- (6) Kısa itici (mavi)
- (7) PTFE kaplı "J" kılavuz, Uzunluk: 150 cm, çap: 0,89 mm (0.035in.)



ÖNEMLİ UYARILAR

- **Kullanım Kılavuzu**

Bu kullanım kılavuzu **femoral implantasyon seçildiğinde** kullanılmalıdır. Diğer implantasyon prosedürlerinin yer aldığı manüeller implantasyon prosedürü başlamadan kaldırılmalıdır.

- **İmplantasyon Süresi**

Bu filtre **akciğerde kalıcı ya da uzun süreli pulmoner emboli risklerine** karşı etkili bir koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

- **İmplantasyon Tekniği**

Bu filtre

- sağ femoral ven
- sol femoral ven'e

yerleştirilmek için tasarlanmıştır.

Uyarı: Santral ven kateterinin yerleştirilmesi için önceden kullanılmış venöz giriş kullanmayınız. Vena cava filtrenin mevcut giriş bölgesinden yerleştirilmesi eksik veya kusurlu bir filtre implantasyonuna sebep olabilir. Bu durum filtre migrasyonuna ve/veya pulmoner emboli'ye karşı korunmayı yetersiz kılabilir.

Not: Anatomik olarak kıvrımlı yapıya sahip damarlarda, uygulama sırasında kılıfın kink yapma riski ve filtrenin yerleştirilmesinde zorluk yaşanabileceği veya hiç yerleştirilemeyeceği göz önüne alınarak çok dikkatli olunmalıdır. Çok ender durumlarda, kink yapmış kılıf içindeki filtreye güç uygulanması kılıfın perforasyonuna neden olabilir. Farkedilir bir dirençle karşılaşıldığında filtrenin itilmesi durdurulmalıdır.

- **Vena Cava'nın Çapı**

Kavografi gibi AP projeksiyon ile de tesbit edilmiş olan vena cava çapı maksimum **35 mm** ya da daha az olmalıdır.

CT (Computer Tomografi) ile ölçüm yapılmış durumlarda çapı en geniş olan bölüm kullanılmalıdır.

Dikkat: Filtre çapını genişletmeyiniz.

- **Hamilelerde Filtre Yerleştirilmesi**

Floroskopi altında yapılan kontroller, fötüsü tehlikeye sokabileceğinden, filtre yerleştirmenin avantaj ve dezavantajları dikkatli bir şekilde incelenmelidir.

- Manyetik Rezonans (MR) uyumlu



MR Koşullu

VenaTech® LP, Vena Cava Filtresinin “Uluslararası American Society for Testing and Materials (ASTM), Uluslararası Adı: F2503-08.” Tıbbi Malzemelerin ve Diğer Kalemlerin Manyetik Ortamda Güvenli olduğunu göstermek için Standart Uygulama’da belirtilen terminolojiye göre MR Koşullu olduğu belirlenmiştir. Klinik olmayan testler **VenaTech® LP, Vena Cava Filtresinin** MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşullarda yerleştirmeden hemen sonra, güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3-Tesla ve 1.5-Tesla Statik manyetik alan
- Azami spatial gradient manyetik alan 710 Gauss/cm veya altı
- Tarayıcı, azami tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 W/kg ile Normal Çalışma Modunda veya 15 dakikalık tarama için azami 4,0 W/k SAR ile Birinci Seviye Kontrollü Modda çalıştırılabilir.

MRI-İlgili ısınma

Klinik olmayan testte, VenaTech® LP, Vena Cava Filtre’nin aşağıdaki MR sistemlerinde 15 dakika süreyle (yani puls dizileri başına) 3-Tesla’da yapılan MR sırasında (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ürettiği sıcaklık artışı şöyle olmuştur:

MRI Kosul	MR Sistemi Bildirilen, Azami Tüm Vücut Ortalama SAR (W/kg)	Kalorimetre Değeri (W/kg)	En yüksek sıcaklık değişimi	MRI süresi (puls dizileri başına)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15-min

Artifakt Bilgisi

Eğer ilgili bölge tam olarak veya göreceli olarak **VenaTech® LP, Vena Cava Filtre** pozisyonu ile aynı veya yakın bir pozisyonda ise MR görüntü kalitesi zarar görebilir. Bu sebeple, bu cihazın varlığı halinde bunu kompanse etmek için MR görüntüleme parametreleri veya optimizasyonu gerekebilir. Klinik olmayan testlerde 3 Tesla’da eko puls sekansının kullanıldığı MR sisteminde (Intera Achieva Güncelleme) - 28 cm uzunluğunda, 27 cm çapında kafes bobin alıcı/vericiye sahip (Yazılım sürümü: 2.5.3.3 2007-09-28) Phillips Medical Systems Best, Hollanda. Maksimum artifakt boyutu **VenaTech® LP, Vena Cava Filtrenin** ebatına ve şekline bağlı olarak yaklaşık 11 mm’ye genişleyebilir.

- **Kateter Yerleřtirilmesi**

Filtre yerleřtirilmesini takiben, floroskopi kılavuzluęu olmadan santral ven kateteri yerleřtirilmemelidir.

POTANSİYEL ADVERS ETKİLER

- Ponksiyon bölgesinde tromboz
- Inferior Vena Cava'nın (IVC) ve komřu organların perforasyonu
- Migrasyon (lokal veya intra-kardiyak)
- Filtre kırılması
- Filtrenin eğilmesi
- Filtrasyon altında tekrarlayan pulmoner emboli
- IVC trombozu
- Venöz yetmezlik
- Ölüm

ENDİKASYONLAR

VenaTech® LP Filtre, tromboemboli riski kalıcı veya uzun süreli olan hastalar için geliřtirilmiřtir.

Filtre Endikasyonları.

- Antikoaguların kontraendike olduęu hastalarda
- Antikoaguların komplikasyon yarattığı hastalarda
- Antikoagulan tedavinin başarısız veya yetersiz olduęu hastalarda
- Klasik tedavinin yarar getirmedięi masif pulmoner embolilerde ve acilde

KONTRENDİKASYONLAR

- **Septik emboli riski** olan hastalara vena cava filtre yerleřtirilmemelidir.
- Vena Cava **çapı 35 mm'den geniř** olan hastalarda filtre migrasyon riski.
- Setin içinde bulunan materyallere karřı bilinen alerji (ana ham maddeler: CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇, Polikarbonat, Polisülfon, Silikon, tetrahidrofuran, Metilen Florid, Polivinil Klorür, Polietilen, Florlanmıř etilen propilen, paslanmaz çelik ve politetrafluoroetilen).

İMLANTASYON PROSEDÜRÜ

İmplantasyon öncesi kavografi istenir, çünkü;

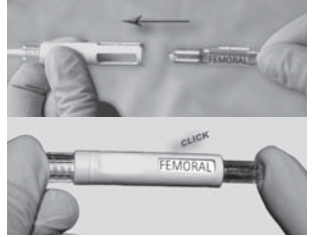
- Vena cava büyüklüğü ve görüntüsü incelenir,
- Renal ven seviyeleri işaretlenir,
- Olası trombozun maksimum seviyesi bulunur,
- Filtrenin yerleştirilme seviyesine karar verilip omurgalara göre yeri tespit edilir,
- Filtrenin yerleştirileceği yerdeki vena cava çapının, (AP projeksiyona göre) müsaade edilen maksimum çapa eşit veya altında olup olmadığı kontrol edilir.

A) İmplantasyon aksesuarlarının hazırlanması

1. Filtre, muhafaza kutusunun içinde yerleşmeye hazırdır. Muhafaza kutusunu fotoğraftaki gibi yuvasına yerleştiriniz.

Uyarı 1: Girişin tamamlandığını anlamak için "klik" sesi duyulmalıdır.

Uyarı 2: Yuvanın açık bölümünden "FEMORAL" yazısı okunabilmelidir.



2. **Heparinize** serum fizyolojik dolu bir kaba tümünü batırınız.

Not: İntroducer kılıf içinden filtrenin hareketi sırasında etrafında tromboz oluşma ihtimali nedeniyle bu önlem alınır.

B) Damara Girilmesi

1. Hasta seçilmiş olan uygulamaya göre hazırlanır.
2. Seldinger veya cerrahi cut-down tekniği ile damara girilir. Enjektörle aspirasyon yaparak damarda olup olmadığı kontrol edilir.
3. Kılavuz ilerletilir (0,89 mm - 0.035 in.) ve Seldinger iğne geri çekilir.

C) Kontrol kavografisi, filtrenin yerleştirileceği yerin işaretlenmesi

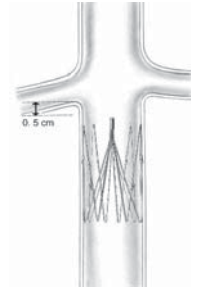
1. Introducer'ın geçişini kolaylaştırmak için küçük bir insizyon açılır. Kılavuz tel üzerinden 7F kateter intraducer'ı ilerletiniz. Seçime bağlı olarak, 7F kateter introducer veya kateter kullanılarak kavogram uygulanır.

Dikkat: İlio-caval pıhtılaşma varsa, bu pıhtıyı yerinden oynatmamak için son derece dikkatli olunmalıdır.

2. Renal venlerin yerleri tespit edilmeli ve filtrenin yerleştirileceği yer seçilmelidir. Filtrenin yerleştirilebileceği en üst seviyenin tesbiti için, metalik bir marker (örneğin hemostat) karın üzerine horizontal olarak yerleştirilmelidir.

Not: Filtrenin yerleştirileceği yerin seçimi:

Mümkün olan durumlarda, filtre böbrek venlerinin hemen altına yerleştirilmelidir. Güvenlik açısından en alttaki renal ven ile filtrenin üst ucu arasında 0,5 cm.lik bir mesafe bırakılmalıdır.



D) "J" Kılavuz Telinin Yerleştirilmesi

"J" kılavuz telini (150 cm - çap 0,89 mm - 0.035 in.) ilerletiniz. Floroskopi altında ilerletmeyi takip ediniz.

Dikkat: Yanlışlıkla introducer'ın IVC'nın dışına çıkmasına engel olmak için (örn. Ven koluna) kılavuz telin "J" ucunun renal venlerin üstünde olduğunu teyit ediniz.

Not: Kılavuz telin J uçlu kısmının ilerletilmesinde zorluk yaşandığında, kılavuz teli geri çekiniz, düz ve esnek olan diğer ucu kullanınız.

E) Introducer'ın Yerleştirilmesi

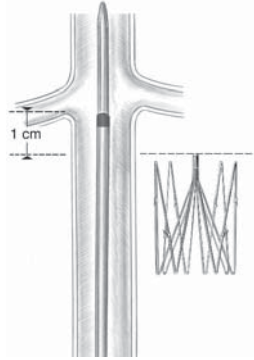
1. Introducer kılıf içine dilatörü yerleştiriniz. Luer-lock bağlantı ile kılıf ve dilatörü konnekte ediniz.
2. Introducerı "J" kılavuz tel üzerine yerleştiriniz. Kılavuz tel üzerinden ilerletiniz.
3. Introducer'ı, karın üzerinde işaretlemiş olan (hemo-stat) yerin üstünde 1 cm'nin biraz daha ilerisindeki işarete kadar ilerletmeye devam ediniz.

Not: Introducer üzerindeki işaret, yerleştirmeden önce kılıfın içinde kollaps olduğunda filtrenin üst kısmına denk gelir.

Bu işlem, filtreyi, yerleştirme için önceden seçilmiş olan yerin biraz üstüne getirir. Filtre pozisyonunu hemen hemen ayarlamak için hafifçe çekmek yeterlidir.

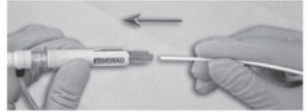
Not: Filtrenin pozisyonunun son ayarlaması, yerleştirilmesinden hemen önce yapılacaktır.

Dikkat: Introducer'ın ilerletilmesi esnasında, kımıldamaması veya kıvrılmaması için kılavuz tel sıkıca tutulmalıdır.



F) Filtrenin Kılıfa Yerleştirilmesi

1. Kılıf ile dilatatör arasındaki luer-lock bağlantıyı açınız.
2. Kılıfın yerini oynatmamaya dikkat ederek "J" kılavuz telini ve dilatatörü çıkarınız.
3. 10 ml heparinize serum fizyolojik ile kılıfın bağlantısını yıkayınız.
4. Muhafaza kutu yuvasını filtresiyle birlikte kılıfın üzerine saat yönünde çevirerek bağlayınız. Her iki tarafın birbirine sağlam bir şekilde bağlandığını kontrol ediniz.
5. Kısa iticiyi (mavi) kullanarak, filtreyi kılıfın içine yerleştiriniz. İtici tamamen yerleştirilmiş olmalıdır.
6. Muhafaza kutu yuvasını sökünüz ve itici ile aynı anda çıkarınız.



- Not:** Muhafaza kutu yuvası, filtrenin implantasyonundan emin olmak için tamamen çıkartılır.
7. Bağlantı kısmı kullanılarak, kılıfın içinde pıhtılaşma oluşmasını engellemek için birkaç ml heparinize serum fizyolojik enjekte edilmelidir.

G) Filtrenin Kılıf İçinde İlerlemesi

1. Uzun iticinin (beyaz) distal ucunu kılıfın içine yerleştiriniz. Hareket etmesine engel olmak için kılıfı sıkıca tutunuz.
2. Floroskopi altında, uzun iticiyi (beyaz) kullanarak introducer kılıfın ağzı ile iticinin proksimal ucu aynı hizada olacak şekilde filtreyi kılıfın içinde ilerletiniz.
3. Bu işlemlerden sonra, filtre kılıfın distal ucunda bulunmaktadır, sistem yerleştirmeden önce son ayarlama için hazırdır.



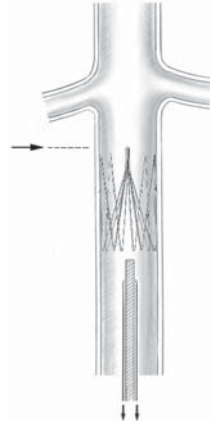
H) Filtrenin Yerleştirilmesi

1. İşlemin başlangıcında, floroskopi altında filtreyi, filtrenin üst kısmı ile hastanın üzerine yerleştirilen radyopak işareti hizalandırınız. (Bu planlanan yerleştirmeden önceki filtre pozisyonu için son ayarlamadır).
2. Filtre yerleştirmek için uygun seviyeye ulaşıldığında sistemi hareket ettirmemek için dikkatli olunuz.
3. Floroskopik kontrol ile, kılıfı yerinden oynatmadan ve filtrenin yerleştirilmek istendiği yerde, gerekli seviyede olduğuna emin olunuz. Filtrenin üst kısmı hasta üzerine yerleştirilmiş metalik marker seviyesinde olmalıdır.
4. İticiyi bir elle sıkıca tutunuz, diğer el ile kılıfı tutunuz ve floroskopik kontrol altında, kılıfı kendinize doğru çekiniz. Bu hareket filtreyi serbest bırakacaktır.

Hatırlatma: Filtrenin iyi bir pozisyon alması için:

- filtrenin serbest bırakılması sırasında
- filtrenin yerleştirilmesi esnasında, iticinin hareket ettirilmemesi son derece önemlidir.

5. Filtre artık yerleştirilmiştir.



Not: Bu safhada, kavografi kontrolü gerçekleřtirmek için,

1. Kılıfı sabit tutarak iticiyi çıkarınız.
 2. Kontrast ilacı kılıfın bađlı yerinden enjekte ederek kavografiyi gerçekleřtiriniz.
6. Kılıf/iticiyi aynı anda çıkarınız. (ya da itici kavografi gerçekleřtirmek için önceden çıkarılmış ise sadece kılıfı çekiniz.)

I) Son Kontrol

Filtrenin pozisyonu ve yerleřimini kontrol için film çekiniz.

Önemli

Inferior Vena Cava'nın permanent kesintisi için Vena Cava Filtre etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Ambalajı açmadan önce steril ambalajın hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz. Parçaların hiçbiri tekrar kullanılmamalıdır. Cihaz ve aksesuarları tekrar kullanılamaz, ve de tekrar kullanmak üzere tasarlanmıştır. Herhangi bir şekilde tekrar kullanılması cihazın performansını ve güvenliğini tehlikeye sokar. Filtre implantasyonundan sonra yerleştirme parçalarını imha ediniz. Sistemin parçalarını tekrar sterilize etmeyiniz ya da tekrar kullanmayınız. Paket veya içeriği zarar görmüşse kullanmayınız. Oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı soğuk veya sıcaktan koruyunuz. Kullanıma hazır olmadan paketi açmayınız.



Aşağıdaki konular için kullanım kılavuzundaki ilgili bölümleri okuyunuz:

- İmplantasyon prosedürü
- Filtrenin yerleştirme talimatları
- Filtre yerleştirilmesinin kontrendikasyonları

Steril Ambalajın Açılması

Kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihini geçen filtreleri asla kullanmayınız. Steriliteyi korumak için ameliyat salonunda geçerli olan kurallara uyunuz.

Permanent Vena Cava Filtre

VenaTech® LP

Kod No. 04435125

B | BRAUN

İthalatçı Firma:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Sefaköy Tevfik Bey Mahallesi,
20 Temmuz Cad., No: 40 A Blok,
Kat: 3 - 4, 34295
Küçükçekmece - İstanbul

Üretici:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE

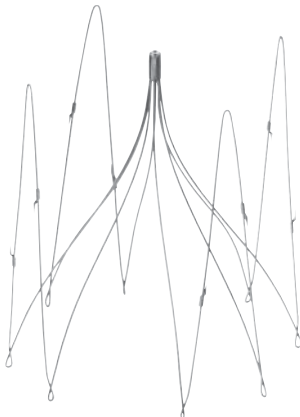
Bilgi için:

Faks: 33 5 49 52 88 77

VenaTech® LP

REF. 04435125

Návod k použití k implantaci :
femorálním
přístupem



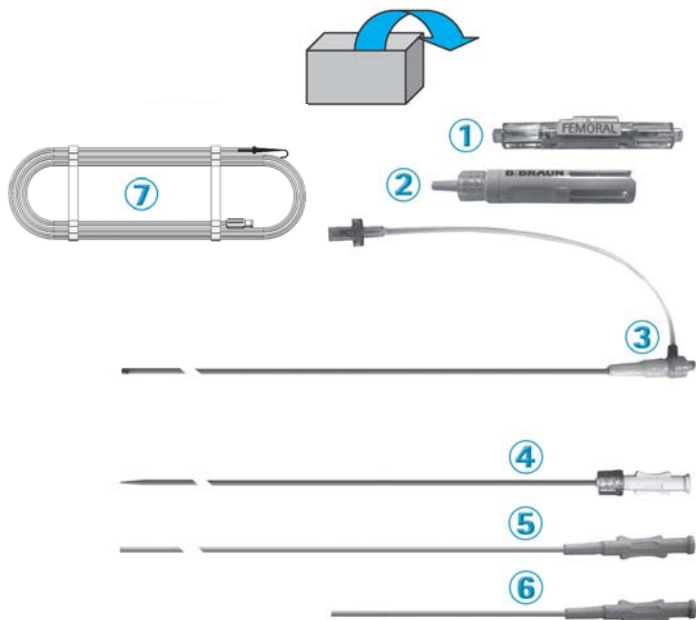
Použijte tuto brožuru pouze v případě, že jste se rozhodli implantovat filtr femorálním přístupem.

Nepoužívejte tuto brožuru pro žádný jiný přístup

B | BRAUN

Obsah systému

- (1) Filtr ve své kazetě
- (2) Obal kazety
- (3) Zakládací pouzdro s hemostatickým ventilem a boční spojkou
- (4) Dilatátor
- (5) Dlouhý zaváděč (bílý)
- (6) Krátký zaváděč (modrý)
- (7) "J" vodič drát potažený PTFE, délka = 150 cm, průměr = 0,89 mm (0,035 in)



Důležitá upozornění

- **Návod k obsluze**

Tento návod k obsluze se má použít v případě, že byla zvolena **implantace femorálním přístupem**. Před započatím implantační procedury odložte stranou návod poskytovaný pro ostatní přístupy.

- **Lhůta pro implantaci**

Tento filtr je konstruován tak, aby poskytoval účinnou ochranu **proti trvalému či dlouhodobému riziku plicní embolie**.

- **Implantační přístup**

Tento filtr je konstruován pro zavádění přes :

→ **pravou femorální žílu**

→ **levou femorální žílu**

když bylo zvoleno umístění zespodu.

Varování : Nepoužívejte jako venózní přístup místo, které bylo předtím použito pro centrální žilní katétr. Implantace kaválního filtru tímto přístupem může způsobit nekompletní usazení filtru. To by následně mohlo vést k uvolnění filtru resp. k nedostatečné ochraně proti plicní embolizaci.

Upozornění : V průběhu přístupů skrze nerovné anatomické struktury, které mohou způsobit zadrhnutí zakládacího pouzdra a učinit vložení filtru obtížným nebo nemožným, musí být postupováno s maximální péčí. Za mimořádných podmínek by mohl pokus o násilné zavedení filtru skrze zadrhnuté pouzdro vést k perforaci zakládacího pouzdra. V jakémkoliv případě přestaňte tlačit na filtr, když narazíte na silný odpor.

- **Průměr duté žíly**

Maximální průměr duté žíly zjištěný při kavografickém vyšetření z AP projekce pro korekci pro zvětšení musí být menší nebo roven **35 mm**.

V případech, kdy je měření uskutečněno s použitím počítačové tomografie (CT), by měl být použit úsek s největším průměrem.

Důležité : Nepokoušejte se zvětšit průměr filtru.

- **Umístování filtru u těhotných žen**

U těhotných pacientek, kde by mohlo dojít k ohrožení plodu fluoroskopií, by měla být důkladně posouzena rizika a přínosy.

- Kompatibilita se zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI)



Podmíněné použití při MR

Kavální filtr VenaTech® LP, byl označen jako umožňující Podmíněné použití při MR v souladu s terminologií specifikovanou Mezinárodní americkou společností pro testování a materiály (ASTM), označení: F2503-08. Standardní postup označování lékařských přístrojů a dalších předmětů s ohledem na bezpečnost v prostředí magnetické rezonance.

Neklinické testy ukázaly, že **kavální filtr VenaTech® LP** umožňuje podmíněné použití při MR. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován okamžitě poté, co budou zajištěny následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3-Tesla a 1.5-Tesla
- Maximální prostorový spád magnetického pole 710 Gauss/cm nebo nižší
- Maximální specifický absorpční poměr (SAR) v průměru pro celé tělo 2,0 W/kg při normální režimu nebo při prvním stupni kontrolního režimu s maximálním specifickým absorpčním poměrem (ASAR) 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování.

Zahřívání spojené s MRI

Při neklinických testech kaválního filtru VenaTech® LP vykazoval maximální zvýšení teploty při provádění MRI po dobu 15 minut (tj. po dobu pulzové sekvence) v systémech MR 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) následovně:

Podmínky MRI	Záznam systému MR, maximální průměrný SAR celého těla (W/kg)	Kalorimetrická hodnota (W/kg)	Nejvyšší změna teploty	Doba MRI (na pulzovou sekvenci)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15-min

Informace o artefaktech

Kvalita zobrazení MR může být narušena, pokud je oblast zájmu v naprosto stejném místě jako **kavální filtr VenaTech® LP**. Proto může být nezbytné provést optimalizaci parametrů zobrazování MR za účelem kompenzace přítomnosti tohoto zařízení. Maximální velikost artefaktu se zvětší přibližně na 11 mm relativně k velikosti a tvaru **kaválního filtru VenaTech® LP** při skenování při neklinickém testování za použití sekvenčního gradientu odrazové pulzní sekvence v systému 3T MR (Intera Achieva upgrade) - Phillips Medical Systems Best, Nizozemí (verze softwaru: 2.5.3.3 2007-09-28) s cívkou přijímače/vysílače o délce 28 cm a průměru 27 cm.

- **Následná katetrizace**

Po zavedení filtru by se neměl zavádět žádný centrální katétr bez fluoroskopické kontroly.

Potenciálně nežádoucí účinky

- Trombóza v místě punkce
- Perforace dolní duté žíly (IVC) a přilehlých orgánů
- Migrace (v místě nebo intrakardiálně)
- Zlomení filtru
- Naklonění filtru
- Opakování plicní embolizace při účinné filtraci
- Trombóza dolní duté žíly
- Venózní nedostatečnost
- Úmrtí

Indikace

Filtr VenaTech® LP je konstruován pro pacienty, u nichž se má za to, že riziko tromboembolismu je u nich trvalé nebo má dlouhodobý charakter.

Indikace pro implantaci filtru jsou následující :

- Pacienti, u nichž jsou kontraindikovány antikoagulanty
- Pacienti, u nichž vedly antikoagulanty ke komplikacím
- Pacienti, u nichž antikoagulanty selhaly nebo byly nedostatečné
- Naléhavá ošetření následující po masivní pulmonální embolii, kde jsou omezeny předpokládané přínosy konvenční terapie.

Kontraindikace

- Filtry Vena Cava by neměly být implantovány pacientům, u nichž je **riziko septické embolie**.
- Pacienti s dutou žílou, která má **průměr větší než 35 mm** (z důvodu nebezpečí migrace zařízení).
- Známá alergie na materiály obsažené v soupravě (hlavní suroviny: CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇, Polykarbonát, Polysulfon, Silikon, Tetrahydrofuran, Metylénychlorid, Polyvinylchlorid, Polyetylen, Fluoretylen propylen, nerezová ocel a polytetrafluoroetylen).

Implantační postup

Vyžaduje se předimplantační kavografické vyšetření :

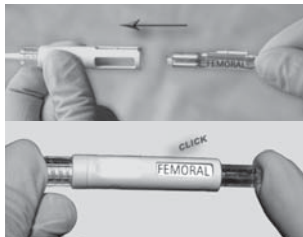
- k potvrzení zřetelnosti a k vizualizaci anatomie duté žíly,
- k označení úrovně renálních žil,
- k lokalizaci nejvyšší úrovně jakéhokoli trombu, který zde může být přítomen,
- ke stanovení požadované úrovně pro umístění filtru a k označení pozice s ohledem na polohu obratlových těl,
- k potvrzení toho, že průměr duté žíly (projekce AP) v místě, kde má být umístěn filtr, je menší nebo roven maximálnímu povoleného průměru.

A) Příprava implantačních pomůcek

1. Filtr je předem uložen do kazety.
Zasuňte kazetu do obalu, jak je znázorněno na fotografii.

Výstraha 1 : Aby bylo zaručeno úplné vložení, musí se ozvat cvaknutí.

Výstraha 2 : V bočním okénku obalu se musí objevit nápis "FEMORAL".



2. Ponořte sestavené díly do nádoby s **heparinizovaným** fyziologickým roztokem.

Upozornění : Toto opatření snižuje možnost tvorby trombů okolo filtru během jeho pohybu skrze zakládací pouzdro.

B) Propíchnutí žíly

1. Připravte pacienta na zavedení zvoleným přístupem.
2. Propíchněte žílu s použitím Seldingerovy techniky (nebo proveďte chirurgické naříznutí žíly). Injekční stříkačkou zachyťte žilní reflux.
3. Zavedte vodící drát (0,89 mm - 0,035 in.) a pak vyjměte Seldingerovu jehlu.

C) Kontrolní kavogram, označení místa implantace filtru

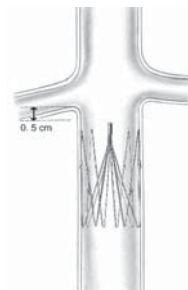
1. Proveďte skalpelem malou incizi, abyste si usnadnili průchod zakládače. Vložte zakládač katetru 7F přes vodící drát. Proveďte zpětný kavogram s použitím angiografického katetru, zavedeného skrz zakládač katetru 7F.

Pozor : Jestliže se objeví iliožilní sraženina, musí se postupovat s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k uvolnění této sraženiny.

2. Lokalizujte renální žíly a zvolte si místo pro uložení filtru. Označte plánovanou polohu horního okraje kužele filtru přiložením kovové značky (např. hemostatu) vodorovně přes břicho.

Upozornění : Výběr místa pro umístění filtru :

Je-li to možné, dáváme přednost uložení filtru těsně pod renální žíly. Od úrovně nejnížší renální žíly k hornímu okraji filtru by měla být ponechána bezpečnostní mezera 0,5 cm.



D) Průchod "J" vodícího drátu

Zaved'te "J" vodící drát, který je přiložen v soupravě (150 cm - průměr 0,89 mm / 0,035 in.). Sledujte jeho postup pod fluoroskopií.

Výstraha : Aby se vyloučilo, že zaváděč neúmyslně vyjde mimo IVC (např. do napojující se žíly nebo do pravé srdeční komory), přesvědčte se, že "J" část vodícího drátu zasahuje nad renální žíly.

Upozornění : V případě potíží při postupu vodícího drátu způsobovaných "J" zakončením, vyjměte vodící drát a použijte druhý konec, který je rovný a pružný.

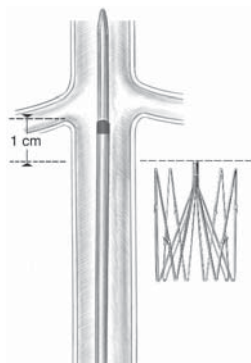
E) Umístění zakládače

1. Vložte dilatátor do pouzdra zakládače. Připojte luer lock spojku spojující zaváděč a dilatátor.
2. Umístěte sestavu zakládače na "J" vodící drát. Postupujte s ní přes vodící drát.
3. Pokračujte v posunu zakládače dokud nebude značka o kousek dál než jeden cm nad označením umístění (hemostat) přiloženým na břicho.

Upozornění : Úroveň značky na zakládači odpovídá horní části filtru, když je ve složené podobě v pouzdru před umístěním.

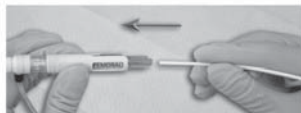
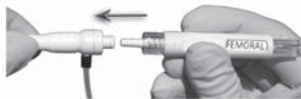
Při této manipulaci se filtr dostane lehce nad úroveň, která byla zvolena pro jeho umístění. Lehkým vytažením pouzdra se poloha filtru před umístěním upraví.

Výstraha : Držte vodící drát při postupu zakládače pevně, abyste předešli tomu, že se vodící drát pohne nebo dojde k jeho zadrhnutí.



F) Vložení filtru do pouzdra

1. Rozpojte zámeček (Luer-Lock), který spojuje pouzdro a dilatátor.
2. Vyjměte "J" vodící drát a dilatátor, přičemž dbejte na to, aby se pouzdro nepohnulo.
3. Propláchněte boční spojku pouzdra 10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku.
4. Přišroubujte obal kazety s jejím filtrem na pouzdro otáčením ve směru hodinových ručiček. Přesvědčte se, že jsou obě části k sobě bezpečně připojeny.
5. S použitím krátkého zaváděče (modrý) vložte filtr do pouzdra. Tento zaváděč musí být kompletně zasunut.
6. Odšroubujte obal kazety a odstraňte ji se zaváděčem jako celek.



Upozornění : Obal kazety musí být odstraněn, aby se zajistila správná implantace filtru.

7. Vstříkněte boční spojkou do pouzdra několik mililitrů heparinizovaného fyziologického roztoku, aby se předešlo tvorbě trombu.

G) Posun filtru skrz pouzdro

1. Vložte vzdálenější konec dlouhého zaváděče (bílý) do pouzdra. Držte pouzdro pevně a nedovolte, aby se pohybovalo.
2. S použitím dlouhého zaváděče (bílý) postupujte pod fluoroskopií filtrem skrz pouzdro, dokud se bližší značka na zaváděči nedostane do roviny s otvorem pouzdra zakládače.
3. Filtr je nyní umístěn na vzdálenějším konci pouzdra. Systém je připraven ke konečnému usazení do správné polohy před umístěním.

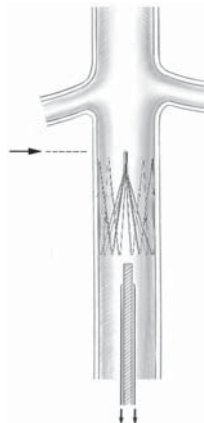
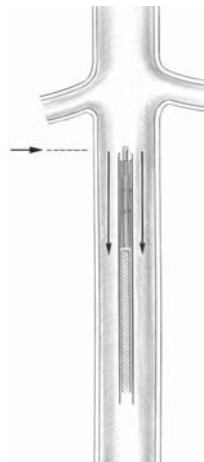


H) Umístění filtru

1. **Upravte pod fluoroskopickou kontrolou polohu vrchní části kužele filtru tak, aby se dostala do roviny se značkou nepropouštějící záření, kterou jste na začátku procedury umístili na pacienta. (Toto je konečná úprava polohy filtru před jeho umístěním).**
2. **Jakmile filtr dosáhl náležitou úroveň pro umístění, dbejte, aby se zakládací systém nepohnul.**
3. Pod fluoroskopií se přesvědčte, že se pouzdro nepohnulo a že filtr je v náležité poloze na požadované úrovni pro umístění. Vrchní část filtru by měla být na úrovni kovové značky, umístěné na pacientovi.
4. Držte zakládač pevně jednou rukou a přitom vezměte pouzdro do druhé ruky a pod fluoroskopickou kontrolou jej vyjměte. Tímto pohybem se filtr umístí.

Připomínka : K zajištění dobré polohy filtru je neobyčejně důležité nepohnout zakládačem :

- během kroku, který předchází umístění filtru,
 - během umísťování filtru.
5. Filtr je nyní implantován.



Upozornění : K provedení kavogramu v tuto chvíli,

1. Odstraňte zakládač, přičemž udržujte pouzdro na místě.
 2. Proveďte kavogram manuálním vstříknutím kontrastní látky boční spojkou.
6. Odstraňte sestavu pouzdro/zakládač (nebo pouzdro samotné, jestliže byl zakládač už vyjmut pro provedení kavogramu).

I) Závěrečná kontrola

Pořídte závěrečné snímky, které dokumentují polohu a umístění filtru.

Důležité

Filtr duté žíly pro trvalou interrupci dolní duté žíly, STERILNÍ a nepyrogenní, sterilizováno etylénoxidem. Přesvědčte se, že sterilní balení nebylo před otevřením poškozené. Pouze na jedno použití. Zařízení a jeho příslušenství není znovu použitelné a nebylo navrženo k opětovnému použití. Jakékoli opětovné použití by nevyhnutelně ohrozilo výkon a bezpečnost zařízení. Po implantaci filtru zničte jednotlivé součásti systému. Jednotlivé součásti nesmějí být čištěny, opakovaně sterilizovány či opakovaně používány. Skladujte v pokojové teplotě. Vyvarujte se zmrznutí a nadměrné teploty. Nevyjímejte z kartónového obalu jednotky, dokud nejste připraveni k použití.

Prosím pozorně si přečtěte části návodu k použití, které popisují :



- **implantační proceduru**
- **indikace pro umístění filtru**
- **kontraindikace pro umístění filtru**

Otevírání sterilního obalu :

Ověřte si datum expirace sterilizace na štítku. Nikdy neimplantujte filtr IVC, který překročil datum expirace sterilizace. K udržení sterility by měly být dodržovány všechny běžné sterilní postupy platné pro operační sály.

Trvalý filtr duté žíly

VenaTech® LP

Referenční číslo : 04435125

B | BRAUN



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANCIE

Informace :

Fax : 33 5 49 52 88 77

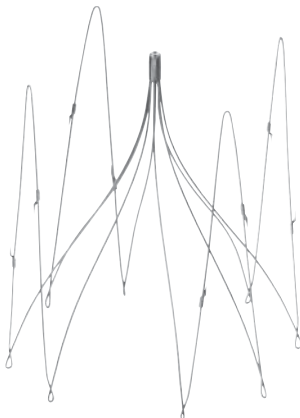
VenaTech® LP

REF. 04435125

Használati utasítás

Vena femoralis

behatolásból történő bevezetéshez



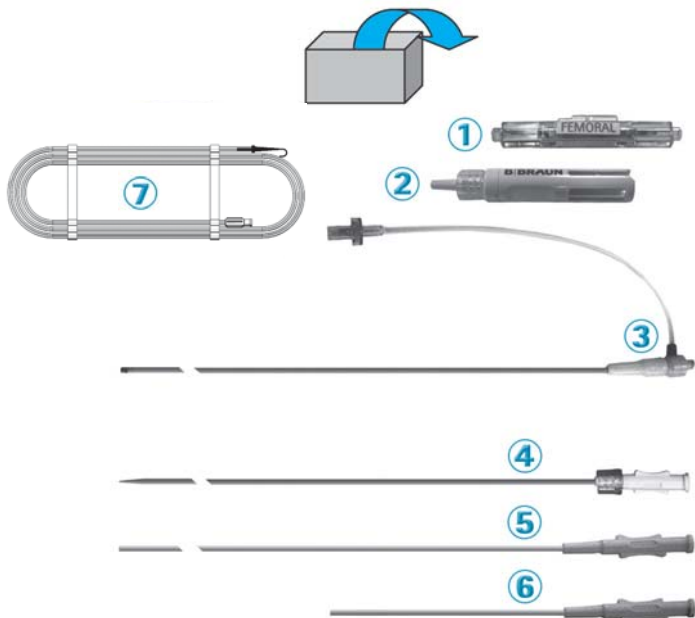
Ez a használati utasítást tartalmazó füzet csak vena femoralis behatolásból történő bevezetés esetén használható.

Más behatolás választása esetén nem használatos.

B | BRAUN

A rendszer alkatrészei

- (1) Filter a kazettájában
- (2) Patrontok
- (3) Bevezető hüvely hemostasis szeleppel és oldalcsatlakozóval
- (4) Tágító
- (5) Hosszú előretoló (fehér)
- (6) Rövid előretoló (kék)
- (7) PTFE borítású "J" vezető, hossza 150 cm, átmérője 0.89 mm (0.035 inch)



Fontos figyelmeztetések

- **Használati utasítás**

Ez a használati utasítás csak vena **femoralis behatolásból történő behelyezés** választása esetén használatos. Az egyéb behatolásokból történő beavatkozások kézikönyvét tegye félre, mielőtt az implantációs eljárást elkezdene.

- **Az implantáció indikációja**

Ezt a filtert a **tüdőembolia tartós vagy hosszú távú kockázatával** szembeni hatékony védelem céljából tervezték.

- **Bevezetési lehetőség**

Ezt a filtert a következő utakon való behelyezés céljából tervezték:

→ a jobb vena femoralis

→ a bal vena femoralis

amennyiben a fentiekből történő behatolást választottuk.

Figyelmeztetés: A filter beültetése során lehetőleg kerüljük el annak a centrális vénának a használatát, amelybe előzőleg centrális véna katéter volt felhelyezve. Amennyiben ilyen centrális vénát használunk fennáll a veszélye, hogy a vena cava filter beültetés eredménytelen lesz, mivel ez eredményezheti a filter elvesztését és/vagy nem ad megfelelő védelmet az újabb tüdőembóliával szemben.

Figyelmeztetés: Kanyargós anatómiai viszonyok mellett történő behelyezés mellett különös figyelemmel kell lennünk, mivel ezek a hüvely megtöretését okozhatják, ezáltal a filter behelyezését megnehezíthetik, vagy lehetetlenné tehetik. Ha rendkívüli körülmények között kíséreljük meg átöröltetni a filtert egy megtört hüvelyen át, ez a hüvely perforációjához vezethet. Bármely ilyen esetben hagyjuk abba a filter továbbtolását, ha jelentős ellenállásba ütközünk.

- **A vena cava átmérője**

A cavographia során meghatározott vena cava átmérő maximuma nem lehet több **35 mm**-nél, az AP vetületben mérve, a nagyítást korrigálva. Amennyiben a méréseket computer tomographiával (CT-vel) végezzük, a legnagyobb átmérőt tartalmazó metszetet kell figyelembe venni.

Fontos: Ne kíséreljük meg növelni a filter átmérőjét.

- **A filter felhelyezése terhes nőben**

Terhes betegekben, ahol a magzatot károsíthatja a fluoroszkópia, a kockázatokat és a várható hasznot gondosan mérlegelni kell.

• Mágneses rezonancia-vizsgálattal (MRI) való kompatibilitás



MR-kondicionális

A VenaTech® LP vena cava filtert az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM) által megállapított terminológia MR-kondicionálisként határozta meg a következő megjelöléssel: F2503-08. A mágneses rezonancia környezetben biztonságosan működő orvosi műszerek és egyéb kellékek megjelölésére szolgáló szabványos gyakorlat.

A nem klinikai ellenőrzési módszer kimutatta, hogy a VenaTech®LP vena cava filter MR-kondicionális. Ezzel a műszerrel a beteget biztonságosan lehet átvilágítani, közvetlenül miután a következő feltételek közé helyezték:

- 3 és 1,5-Tesla közötti sztatikus mágneses mező
- Maximális mágneses tér gradiens 710 Gauss/cm vagy kevesebb
- A szkener kizárólag normál üzemmódban működtethető, melyben a maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós arány (SAR) 2,0 W/kg, vagy maximum 4,0 W/kg az első szintű szabályozott üzemmódban 15 perc átvilágítás esetén.

MRI-vizsgálat alatti melegedés

A nem klinikai ellenőrzési módszerben a VenaTech® LP vena cava filter a következő hőmérsékletemelkedéseket eredményezte a 15 perces MRI-vizsgálat alatt (pl. pulzusszekvenciaként) 3-Tesla teljesítményű (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-rendszerekben, a következőképpen:

MRI feltétel	Az MR-rendszer által megadott adat, maximális egész testre átlagolt SAR érték (W/kg)	Kalorimetriaérték (W/kg)	Legnagyobb hőmérséklet-változás	MRI időtartama (pulzusszekvenciaként)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8°C	15 perc

Műtermékre vonatkozó információ

Az MR kép minősége romolhat abban az esetben, ha a VenaTech® LP vena cava filter pontosan a célzónában vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Következésképpen bizonyos MR képalkotási paraméterek optimalizálására lehet szükség a felszerelés jelenlétének ellensúlyozása érdekében. A műtérkép maximális mérete meghaladja a körülbelül 11 mm-rel a VenaTech®LP vena cava filter alakját és méretét, a nem klinikai ellenőrzési módszer a gradiens echo pulzusszekvencia használata során történő átvilágítás esetén egy 3T MR rendszerben (Intera Achieva frissítés) - Phillips Medical Systems Best, Hollandia (szoftververzió: 2.5.3.3 2007-09-28) egy adó/vevő madárkalitka tekercs segítségével, amely 28 cm hosszú, átmérője 27 cm.

- **Másodlagos katéterezés**

A filter behelyezését követően a központi véna katéterezése nem kísérelhető meg fluoroscopiás irányítás nélkül.

Lehetséges szövődmények

- Thrombosis a szúrás helyén
- Vena Cava Inferior (IVC) és a környező szervek perforációja
- Elmozdulás (helyileg vagy szíven belül)
- Filter törés
- Filter elhajlás
- Ismétlődő pulmonaris embolizáció az eredményes szűrés alatt
- IVC Thrombózis
- Vénás elégtelenség
- Halál

Javallatok

A VenaTech® LP filtert azon betegek számára fejlesztették ki, akiknél a thromboembolisatio kockázata vélhetőleg tartós vagy igen hosszú tartamú.

A filter behelyezésének javallatai a következők:

- Azon betegek, akik számára az anticoagulans kezelés ellenjavallt.
- Azon betegek számára, akiknél az anticoagulans kezelés szövődeményekkel járt.
- Azon betegek számára, akiknél az anticoagulans kezelés hatástalannak vagy elégtelen hatásúnak bizonyult.
- Azon masszív tüdőemboliás esetek sürgősségi kezelésére, akiknél a hagyományos kezelés várható hatásai korlátozottak.

Ellenjavallatok

- **Septicus embolisatio kockázatát** hordozó betegekbe nem ültethetünk be vena cava filtert.
- **35 mm-nél nagyobb átmérőjű** vena cava-val bíró betegek esetén (az eszköz elmozdulásának veszélye miatt).
- Ismert allergia a készletben található anyagokra (a fő nyersanyagok: CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇, polikarbonát Polysulfone, Szilikon, Tetrahidrofurán, Metilén-klorid, Polivinil klorid, polietilén, fluorozott etilén-propilén , rozsdamentes acél és politetrafluoretilén).

A behelyezési eljárás

Behelyezés előtti cavographia szükséges:

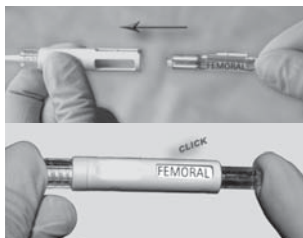
- a vena cava átjárhatóságának megerősítése és a vena cava anatómiájának tisztázása céljából,
- a vena renalisok magasságának megjelölése céljából,
- bármely esetleges thrombus legmagasabb kiterjedésének lokalizációja céljából,
- a filter behelyezése kívánt magasságának meghatározása, valamint ennek a csigolyatestekhez viszonyított magasságának a megjelölése céljából,
- annak megerősítése céljából, hogy a vena cava átmérője (AP-vetület) azon a területen, ahol a filtert kívánjuk elhelyezni, nem nagyobb, mint a legnagyobb engedélyezett átmérő.

A) A behelyezési segédeszközök előkészítése

1. A filtert előzetesen behelyeztük a patronjába. Helyezzük be a patronnt a tokjába a fényképen láthatók szerint.

Figyelmeztetés 1: A teljes behelyezés esetén kattánót kell hallanunk.

Figyelmeztetés 2: A tok oldalsó ablakán a "FEMORAL" feliratnak kell látszania.



2. A tartályt merítsük **heparinizált** sóoldatba.

Megjegyzés: Ez az óvintézkedés csökkenti annak az esélyét, hogy thrombus keletkezzék a filter körül annak a bevezető hüvelyen keresztül történő mozgása közben.

B) A véna punkciója

1. Készítsük elő a beteget a kiválasztott behatolási területen keresztül történő bejutáshoz.
2. Szúrjuk meg a vénát a Seldinger-módszer szerint (vagy végezzünk sebészi véna-preparálást). Győződjünk meg a fecskendőbe történő vénás visszaáramlásról.
3. Vezessünk fel egy vezetődrótot (0,89 mm - 0,035 in) és vegyük ki a Seldinger-tűt.

C) Kontroll cavogram, a filter-implantatum helyének kijelölése

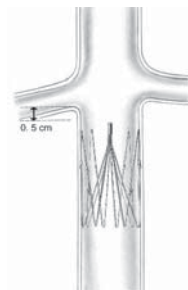
1. Ejtsünk egy kis metszést szikével, hogy a bevezető bejutását könnyebbé tegyük. Vezessünk 7F-es katéter-bevezetőt a vezetődróra. A 7F-es katéter-bevezetőn át, angiographiás katéter felhasználásával készítsünk retrográd cavogramot.

Figyelmeztetés: Iliocavalis thrombus fennállása esetén rendkívüli figyelmet kell fordítani a vérrög leszakadásának elkerülése érdekében.

2. Lokalizáljuk a vena renalisokat és válasszuk ki a filter telepítésének pontját. Jelöljük meg a filter conusa felső végének tervezett helyét egy fém-marker (pl. egy hemostat) elhelyezésével, vízszintesen, keresztbe a hason.

Megjegyzés: A filter telepítési helyének kiválasztása:

Ha lehetséges, ajánlatos a filtert közvetlenül a vena renalisok beszájazása alatt elhelyezni. Az alsó vena renalis valamint a filter tetejének szintje között egy 0,5 cm-es biztonsági zónát kell meghagyni.



D) A "J" vezetődrót feljuttatása

Toljuk fel a készletben található "J" vezetődrótot (150 cm - 0,89 mm / 0,035 inch átmérő). Ellenőrizzük az előrehaladását fluoroszkópia segítségével.

Figyelmeztetés: Annak elkerülése érdekében, hogy a bevezető véletlenül a vena cava inferioron kívülre jusson (pl. egy mellékágba), győződjünk meg arról, hogy a vezetődrót "J" része a vena renalisok felett helyezkedik-e el.

Figyelmeztetés: Amennyiben a "J" miatt nehézséget okoz a vezetődrót előrejuttatása, vegyük ki a vezetődrótot és használjuk a másik végét, mely egyenes és hajlékony.

E) A bevezető elhelyezése

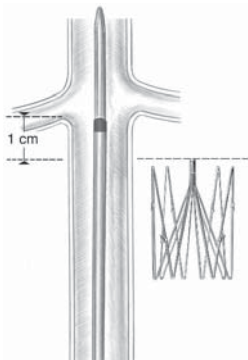
1. Tegyük be a tágítót a bevezető hüvelybe. Csatlakoztassuk a luer-lock végződést a bevezetőhöz és a tágítóhoz.
2. Helyezzük a bevezető szerelékét a "J" vezetődróra. Toljuk felfelé a vezetődróton.
3. Folytassuk a bevezető előretolását egész addig, amíg a marker egy kicsit több, mint egy cm-rel kerül a telepítési hely hasra helyezett markere (hemostat) fölé.

Megjegyzés: A bevezetőn levő marker szintje a filter aljának felel meg, amikor az összeesett állapotban van a hüvelyen belül a telepítés előtt.


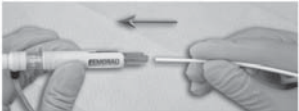
A fenti manőverrel a filter kissé a telepítéshez kiválasztott hely alá pozicionáljuk. A hüvely visszahúzásával enyhén módosíthatjuk a filter helyzetét a telepítés előtt.

Megjegyzés: A filter helyzetének végleges beállítása közvetlenül a telepítés előtt történik meg.

Figyelmeztetés: Tartsuk szorosan a vezetődrótot a bevezető feltolása idején, nehogy a vezetődrót elmozduljon vagy megtörjön.




F) A filter behelyezése a hüvelybe

1. Szedjük szét a hüvelyt és a tágitót összekapcsoló luer-csatlakozót.
2. Vegyük ki a "J" vezetődrótot és a tágitót, eközben ügyeljünk arra, hogy ne mozgassuk a hüvelyt.
3. Öblítsük át 10 ml heparinizált sóoldattal a hüvely oldalcsatlakozóját.
4. Csavarjuk rá a filtert tartalmazó patrontokot az óramutató járásának megfelelően a hüvelyre. Győződjünk meg, hogy alaposan össze vannak-e kapcsolva. 
5. A rövid előretolót (kék színű) használva helyezük a filtert a hüvelybe. Az előretolónak tökéletesen illeszkednie kell. 
6. Csavarjuk le a patrontokot és vegyük ki az előretolót együtt, mint egy egységet.

Megjegyzés: El kell távolítanunk a patrontokot, hogy meg tudjunk győződni a pontos filter behelyezésről.

7. Fecskendezzünk be néhány milliliter heparinizált sóoldatot az oldalcsatlakozón át, hogy megakadályozzuk thrombus képződését a hüvelyben.

G) Toljuk fel a filtert a hüvelyen keresztül

1. Helyezzük bele a hosszú előretolót (fehér színű) distalis végét a hüvelybe. Tartsuk a hüvelyt szilárdan, hogy ne mozduljon. 
2. A hosszú előretolót (fehér színű) használatával továbbítsuk előre a filtert, fluoroszkópia alatt, amíg az előretoló proximalis jelzése a bevezető hüvely szájadékáig nem ér.
3. A filter most a hüvely distalis végénél helyezkedik el. A rendszer kész a telepítés előtti végső pozicionálásra.

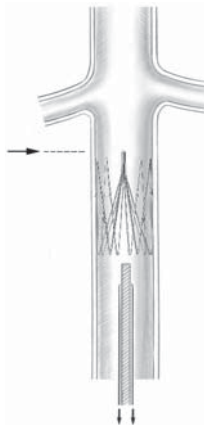
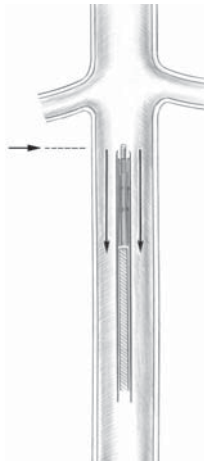
H) A filter telepítése

1. **Fluoroszkópos ellenőrzés mellett igazítsuk be a filter conusának tetejét** a beavatkozás elején a beteg hasán elhelyezett **sugárfogó markerhez** (Ez a filter helyzetének végső beállítása a telepítés előtt).
2. Amikor a filter elérte a telepítéshez kívánt megfelelő pozíciót, **vigyázzunk, hogy a továbbiakban ne mozduljon el a bevezető rendszer.**
3. Győződjünk meg fluoroszkópia alatt, hogy a hüvely nem mozdult el, és hogy a filter megfelelően van pozicionálva a telepítéshez kívánt helyzetben. A filter tetejének a betegre helyezett fém-markerrel egy vonalban kell lennie.
4. Miközben egyik kezünkkel szorosan fogjuk az előretolót, vegyük a másik kezünkbe a hüvelyt és fluoroszkópos ellenőrzés mellett húzzuk vissza a hüvelyt. Ez a mozdulat kinyitja a filtert.

Emlékeztető: A jó filter-pozíció biztosítása érdekében rendkívül fontos, hogy ne mozduljon el az előretoló:

- a filter kinyitása előtti lépésben,
- a filter kinyitásakor.

5. Most már be van helyezve a filter.



Megjegyzés: Ahhoz, hogy ezen a ponton cavogramot készítsünk:

1. Távolítsuk el az előretolót, miközben a hüvelyt a helyén hagyjuk.
 2. Készítsük el a cavogramot úgy, hogy manuálisan kontrasztanyagot fecskendezünk be a bevezető hüvely oldal csatlakozóján keresztül.
6. Távolítsuk el a hüvelyt / előretolót (vagy csak a hüvelyt, ha az előretolót már kivettük), hogy cavogramot készítsünk.

I) Végső ellenőrzés

Készítsünk egy utolsó filmet, mellyel dokumentáljuk a filter elhelyezkedését és telepítését.

Fontos

A Vena Cava Inferior tartós megszakítására szolgáló vena cava filter STERIL és nem pirogén, etilén-oxiddal sterilizált. Nyitás előtt ellenőrizze, hogy a steril csomag sértetlen-e! Egyszer használatos. Ez a felszerelés és a tartozékai nem használhatók fel újra, tervezésük során a többszöri felhasználhatóság nem lett célként kitűzve. Bármely ismételt felhasználás a felszerelés teljesítményének és biztonságosságának csökkenéséhez vezet. A filter behelyezése után semmisítse meg a rendszer részeit. Ne tisztítsa, ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az összetevőket. Tárolás szobahőmérsékleten. Ne tegye ki fagynak és túl nagy hőmérsékletnek. Ne csomagolja ki a terméket addig, amíg az használatra nem kész.

Kérjük, tekintse át a használati utasítás részeit, melyek ismertetik:



- a behelyezési eljárást
- a filter behelyezés javallatait
- a filter behelyezés ellenjavallatait.

A steril csomagolás felnyitása:

Ellenőrizzük a sterilitás lejáratának dátumát a címkén. Soha ne helyezzünk be olyan vena cava inferior filtert, melynek sterilitása lejárt. A sterilitás megőrzése érdekében minden szokványos műtői sterilitási szabályt be kell tartani.

Tartós vena cava filter

VenaTech® LP

Hivatkozási szám: 04435125

B | BRAUN

Gyártó:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

FRANCE

Információ:

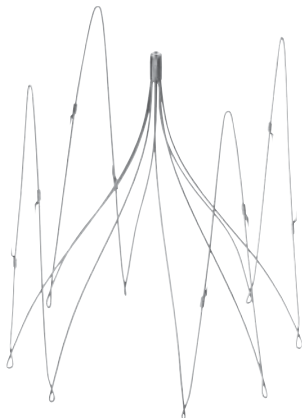
Fax: 33 5 49 52 88 77

VenaTech[®] LP

REF. 04435125

经股静脉路径

植入法的使用说明书

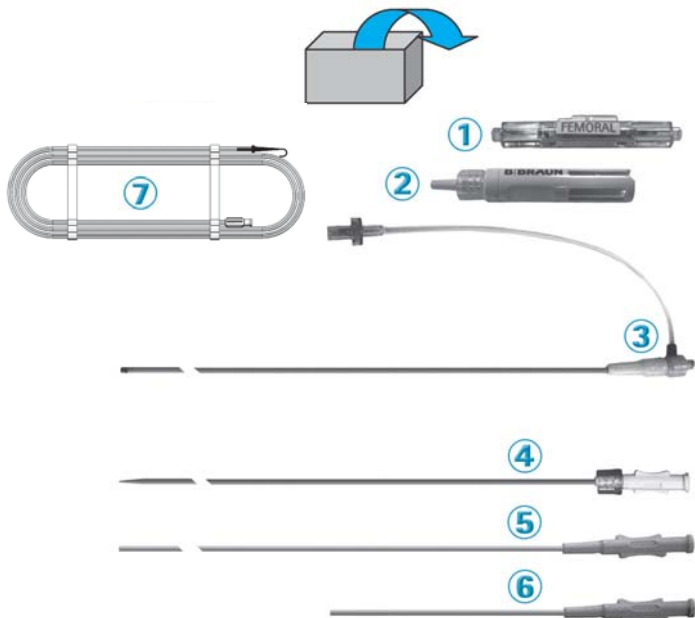


本手册仅适用于通过股静脉路径
植入滤器的方法。
其他途径的植入法请勿参照本手册。

B | BRAUN

系统组成

- (1) 过滤器
- (2) 弹筒
- (3) 带有侧向止血阀的导鞘
- (4) 扩张器
- (5) 长推送器（白色）
- (6) 短推送器（蓝色）
- (7) 表面具有PTFE涂层的J型导丝，长=150厘米，直径=0.89毫米（0.035英寸）



重要警告

- **说明手册**

本说明手册适用于股静脉路径作为植入路径的手术。在开始该植入程序前，请不要参阅其他路径的说明手册。

- **植入期限**

本腔静脉滤器是为具有长期性或永久性肺栓塞风险的患者提供有效保护而设计的。

- **植入路径**

本腔静脉滤器的设计适用于当选定从下方放置方法时，经如下路径的植入：

→ 右侧股静脉

→ 左侧股静脉

警告：避免使用曾经用于中心静脉导管植入的同一静脉入路。使用已存在的入路植入腔静脉滤器可能导致滤器不能完全张开。这可能导致滤器移位和/或不能充分防止肺动脉栓塞。

提示：在通过弯曲的解剖学部位前行时务必极度小心，这种部位可造成导鞘扭曲并使滤器难以或无法插入。在极端情况下，试图用力使滤器通过扭曲的导鞘可导致导鞘穿透。在任何情况下，一旦遇到显著阻力即应停止推进滤器。

- **腔静脉直径**

腔静脉影像学检查中所估计的腔静脉直径的最大值应小于或等于**35毫米**。此数值取自于矫正放大率后的投影图像。对于使用计算机断层成像(CT)测定数值的病例，应该读取最大截面的直径数值。

注意：不要试图增加腔静脉滤器的直径。

- **在妊娠妇女身上放置腔静脉滤器**

由于X线检查可能会对孕妇的胎儿产生危害，因此应该慎重评估此方法的利弊。

• 与磁共振成像 (MRI) 的兼容性



MR 特定条件

根据美国测试与材料协会 (ASTM) 国际分类: F2503-08: 磁共振环境下医疗装置和其他元件的安全标记的标准实施规程, VenaTech® LP腔静脉滤器被确定为MR-conditional (MR特定条件下安全。)

非临床试验表明, VenaTech® LP腔静脉滤器属于MR特定条件下安全设备。在根据以下条件放置后, 使用该设备可以安全迅速的对患者进行扫描:

- 3特斯拉及1.5特斯拉静磁场
- 最大梯度磁场710 Gauss/cm以下
- 扫描仪可以在正常运行模式, 最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2.0W/kg; 也可以在第1级控制模式下操作, 扫描15分钟最大SAR为 4.0 W/kg。

MRI-相关加热

非临床试验中, 在3特斯拉MR系统 (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 下, VenaTech® LP腔静脉滤器在进行到15分钟时的MRI过程 (也就是脉冲序列) 中产生了最大的温度上升, 如下:

MRI条件	MR系统报告最大全身平均SAR (W/kg)	热量值 (W/kg)	最高温度变化	MRI (每脉冲序列) 时间
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	+ 2.8 °C	15-min

伪影信息

在同一位置或相对靠近, MR成像质量会受到影响。因此, 针对因本设备的存在而带来的影响实施优化或对MR成像参数进行补偿可能是必须的。当在3特斯拉MR系统 (Intera Achieva upgrade, Phillips Medical Systems Best, 荷兰, 软件版本: 2.5.3.3 2007-09-28, 带一个长28厘米、直径27厘米的发射/接收鸟笼线圈) 中采用序列梯度回波脉冲序列进行非临床试验扫描时, 最大伪影尺寸相对于VenaTech® LP腔静脉滤器的尺寸和形状向外伸出约11毫米。

• 二次导管插入术

随着滤器的植入，如果没有荧光屏指导将不能插入中心静脉导管。

潜在的副反应

- 穿刺部位血栓形成
- 下腔静脉（IVC）穿孔至邻近器官
- 移位（局部或进入心脏）
- 滤器折断
- 滤器倾斜
- 在滤器植入后再发生肺动脉栓塞
- IVC血栓形成
- 静脉功能不全
- 死亡

适应症

VenaTech® LP 滤器是为具有长期性或永久性肺栓塞风险的患者提供有效保护而设计的。

推荐人群：

- 抗凝治疗禁忌症的病人
- 抗凝治疗无效或不足的病人
- 抗凝治疗并发症的病人
- 大范围肺栓塞而常规治疗有限的紧急处理

禁忌症

- 此腔静脉滤器不适于具有败血症栓塞风险的病人。
- 腔静脉口径大于35毫米的病人（具有滤器移位的危险）。
- 已知对套件包装内所含材料的过敏反应(主要的原材料：CoCr₂₀Ni₁₆Mo₇，聚碳酸酯，聚砷，硅胶，四氢呋喃，二氯甲烷，聚氯乙烯，聚乙烯，氟化乙丙烯，不锈钢，聚四氟乙烯)。

植入程序

植入前要求进行腔静脉影像学检查，其目的是为了：

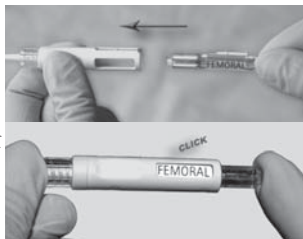
- 确认开放性和观测腔静脉解剖学结构，
- 标记肾静脉的水平位置，
- 标出全部最有可能出现血栓的位置，
- 确定滤器张开的理想水平并利用锥体标记出该水平位置，
- 确认滤器张开所在处的腔静脉直径（投影图像）小于或等于所要求直径的最大数值。

A) 准备植入附件

1. 滤器预先装在注射器内。把注射器插入套管，如图所示。

警告1：必须听到“咯哒”一声才表明全部插入。

警告2：必须阅读“FEMORAL”套管窗口上的指令。



2. 把组装好的注射器浸泡在盛有肝素化生理盐水的容器中。

提示：此项预防措施可以减少当滤器在导鞘内下移时在其周围形成血栓的可能性。

B) 静脉穿刺

1. 为选定植入路径的病人做术前准备。
2. 使用塞尔丁格技术穿刺静脉（或者在静脉上做一个手术切口）。确认静脉血回流入注射器内。
3. 伸进导丝（0.89毫米-0.035英寸），然后移开塞尔丁格针头。

C) 控制腔静脉图像监测，标记滤器植入位置

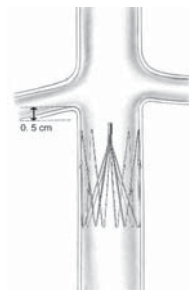
1. 用解剖刀做一个小切口为导管创造通道。经导丝插入7F导管。借助7F导管或您选用的导管进行腔静脉影像监测。

注意：当在髂静脉和/或腔静脉中发现有凝血块时，要特别小心避免移动此凝血块。

2. 定位肾静脉并选定腔静脉滤器放置的位置。将一个金属标记物（如止血钳）放在患者腹的水平位置作为标记，此位置与计划植入滤器锥体顶端的位置相对应。

提示：选择滤器张开的位置：

如果可能，最好将滤器安放在紧靠肾静脉下方的位置。滤器顶端距肾静脉最低处之间，应留出0.5厘米的安全区域。



D) “J” 型导丝的推入

推入盒内提供的“J”型导丝（长150厘米-直径0.89毫米/0.035英寸）。在荧光屏下追踪其路径。

警告：为了防止不小心将导管插进下腔静脉以外的血管（如侧静脉），确认导丝的“J”端在高于肾静脉的位置上。

注意：在“J”端造成导丝难以向前推进的情况时，取出导丝，改用笔直而柔软的另一端。

E) 导管组件的放置

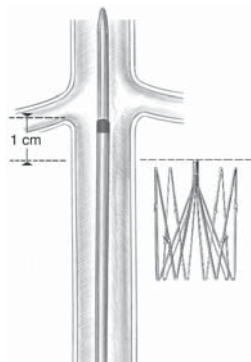
1. 把扩张器插入导鞘中。
将连接导鞘与扩张器的路厄锁拧紧。
2. 沿导丝插入导管组件并向前推进。
3. 继续向前推进导管组件，直至导鞘上的Marker位于腹部上的金属标记物上方并距离1厘米时为止。

注意：导鞘上的Marker所在的位置 相当于滤器张开之前在导鞘内滤器锥体顶端的位置。

这一步骤把滤器先安放在预定张开位置的略上方。在滤器张开之前，只需略微回抽导入系统便可调节滤器的位置。

注意：在张开前对腔静脉滤器的位置做最后的调节。

注意：在导管向前推进时，紧握导丝，以避免导丝的移动或打结。

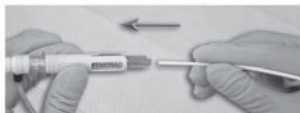


F) 将腔静脉滤器放入导鞘

1. 断开导鞘和扩张器（路厄锁定）。
2. 拉出“J”型导丝和扩张器，注意此时不要移动导鞘。
3. 用10毫升的肝素化生理盐水冲洗导鞘的侧向连接。
4. 顺时针方向将滤器注射器套管与导鞘拧紧。
5. 推动短推送器（蓝色）将滤器注入导鞘。推送器必须完全插入。
6. 拧松腔静脉滤器注射器套管并一同把推送器拉出。

提示：必须拉出滤器注射器套管以保证滤器安置的正确性。

7. 通过侧向连接注射几毫升的肝素化生理盐水以防止导鞘内血栓的形成。



G) 沿导鞘推进滤器

1. 将推送器（白色）的末端插入导鞘内，另一只手握紧导鞘防止它的移动。
2. 在荧光屏监视下，使用长推送器（白色）将滤器沿导鞘向前推进，直到推送器上的近侧标记与导鞘管口端平行为止。
3. 现在将滤器放置在导鞘的末梢端，此时系统准备好做张开之前的最终定位。

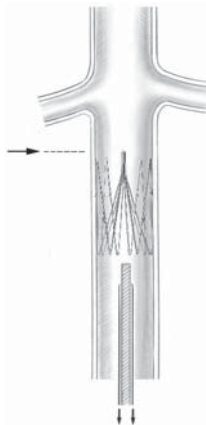
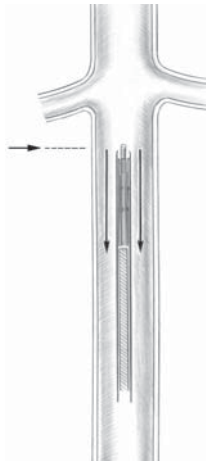


H) 腔静脉滤器的张开

1. 在荧光屏监视下，使滤器锥体顶端与最初放在病人腹部不透X线的标记物相平行（这是张开前对滤器位置所做的最后调整）。
2. 当滤器到达合适高度时便停止推进，在此时不再移动导管系统。
3. 在荧光屏下确认导鞘没有移动，滤器处于适合张开的最理想的位置上。滤器的顶部应处于和患者身上的金属标记物同一水平的位置。
4. 用一手牢牢抓住推送器，另一只手握住导鞘，在荧光屏监视下回抽导鞘。这一动作就使腔静脉滤器张开。

提示：为了保证腔静脉滤器处于合适的位置，在如下步骤时要特别注意不移动推送器：

- 在滤器张开的上一步
 - 在滤器张开过程中
5. 滤器现在放置完毕。



提示: 此时应进行腔静脉影像学检查。

1. 保持导鞘不动移出推送器。
 2. 用旁路连接人工注入对比增强剂作腔静脉的影像学检查。
6. 移出组装的导鞘/推送器（如果在进行影像学检查时已经拿掉了推送器，只需拉出导鞘）。

1) 最终检查

摄下最终图像证实腔静脉滤器的位置和张开情况。

要点

腔静脉滤器适用于下腔静脉的永久性放置，需经非热源性消毒处理，用环氧乙烷进行消毒。在开启包装前需检查无菌包装没有破损。一次性使用。装置及其附件均不能重复利用，如果重复利用则必然降低其性能及安全性。滤器植入后销毁剩余部件。所有部件不可清洗、再消毒或二次使用。在室温下保存，避免过冷和过热。在使用准备之前不要拆开产品包装。

请回顾使用说明书中有关下列内容的章节：



- 植入程序
- 放置腔静脉滤器的适应症
- 放置腔静脉滤器的禁忌症

打开消毒包装：

确认标签上标明的有效性。千万不要植入超过有效期限的下腔静脉滤器。为了保证无菌操作，应遵守所有常规的手术室消毒程序。

腔静脉滤器及其导引系统

VenaTech[®] LP

参考: 04435125

规格型号: 04435125

生产商:

B. Braun Medical
204 avenue du Maréchal Juin-92107 BOULOGNE CEDEX FRANCE

生产地址:

B. Braun Medical
30 avenue des Temps Modernes-86361 CHASSENEUIL POITOU FRANCE

产品标准: YZB/FRA 0488-2011 《腔静脉滤器及其导引系统》

注册号: 国食药监械(进)字2011第3771076号

售后服务单位:

贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路285号S,P及Q部分 邮编: 200131
电话: 021-50481626 传真: 021-50480700

厂商:



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE

咨询:

传真: 33 5 49 52 88 77

VenaTech® LP

REF : 04435125



0459

B | BRAUN



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE

Information :

Fax : 33 5 49 52 88 77