



1539644.9

Instructions for Use

Cordis OPTEASE® Retrievable Vena Cava Filter

Mode d'emploi

Cordis OPTEASE® filtre amovible pour veine cave

Gebrauchsanleitung

Cordis OPTEASE® Rückholbarer Vena Cava Filter

Istruzioni per l'uso

Filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE®

Instrucciones de uso

Filtro de vena cava recuperable OPTEASE® de Cordis

Instruções de utilização

Filtro da veia cava recuperável Cordis OPTEASE®

Gebruiksaanwijzing

Cordis OPTEASE® verwijderbaar vena cava-filter

Brugsanvisning

Cordis OPTEASE® udtageligt vena cava filter

Käyttöohjeet

Cordis OPTEASE® poistettava onttolaskimosuodatin

Bruksanvisning

Cordis OPTEASE® uttagbart vena cava-filter

Bruksanvisning

Cordis OPTEASE® uttakbart vena cava-filter

Οδηγίες Χρήσεως

Cordis OPTEASE® ανακτώμενο φίλτρο κοίλης φλέβας

Návod k použití

Vyjímatelný filtr duté žíly Cordis OPTEASE®

Használati útmutató

Cordis OPTEASE® kivehető vena cava filter

Instrukcja obsługi

Usuwalny filtr do żyły głównej OPTEASE® firmy Cordis

Návod na použitie

Vyberateľný filter vena cava Cordis OPTEASE®

Инструкции за употреба

Временен вена кава филтър OPTEASE® на Cordis

Инструкции по применению

Извлекаемый кава-фильтр Cordis OPTEASE®

Petunjuk Penggunaan

Filter Vena Kava Retrievable OPTEASE® Cordis

Upute za upotrebu

Izvlačivi filter za šuplju venu Cordis OPTEASE®

English	7
Français	9
Deutsch	11
Italiano	13
Español	15
Português	18
Nederlands	20
Dansk	22
Suomi	24
Svenska	26
Norsk	29
Ελληνικά	31
Česky	33
Magyar	35
Polski	37
Slovensky	40
Български	42
Русский	44
Bahasa Indonesia	47
Hrvatski	49

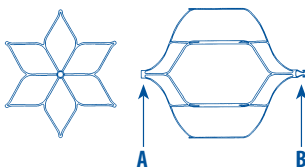
Explanation of symbols on labels and packaging: / Explication des symboles figurant sur les étiquettes et le conditionnement : / Erläuterung der Symbole auf den Etiketten und der Verpackung: / Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette e la confezione: / Explicación de los símbolos en las etiquetas y el envase: / Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem: / Verklaring van symbolen op labels en verpakking: / Symbolforklaring på etiketter og emballage: / Etikettien ja pakkauksen symbolien selitykset: / Förklaring av symboler på etiketter och förpackning: / Forklaring av symboler på etiketter og emballasje: / Φυλάξτε το σε όρθιο, σκοτεινό και ξηρό χώρο: / Vysvetlení symbolů na štítcích a obalu: / A csomagoláson található jelek és címkek magyarázata: / Wyjaśnienie symboli znajdujących się na etykietach i opakowaniu: / Vysvetlenie symbolov na štítkoch a obale: / Описание на символите върху етикетите и опаковката: / Расшифровка обозначений на этикетках и упаковке: / Penjelasan simbol-simbol pada label dan kemasan: / Objašnjenje simbola na naljepnicama i pakiranju:

	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbicante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Wytwórca / Výrobca / Производител / Производител / Produsen / Proizvodač
	Use-by Date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha "utilizar antes de" / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Brukes innen- dato / Τελική ημερομηνία ανάλωσης / Datum pouziteľnosti / Lejárati dátum / Termin ważności / Dátum najneskoršej spotreby / Срок на годност / Срок годности / Gunakan sebelum / Datum "Upotrijebiti do"
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalogszám / Nr katalogowy / Katalogové číslo / Каталоген номер / Номер по каталогу / Nomor katalog / Kataloški broj
	Lot number / Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Numero di lotto / Número de lote / Número de Lote / Lotnummer / Lotnummer / Eränumero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Číslo šarže / Gyártásitétel-szám / Numer partii / Číslo šarže / Партиден номер / Номер партии / Nomor lot / Broj lota
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / Non riutilizzare / No reutilizar / Não voltar a utilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Ne használja fel újra / Nie używać ponownie / Nepoužívajte opakovane / Не използвайте повторно / Повторное использование запрещено / Jangan gunakan kembali / Ne ponovno upotrebljavati.
	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Não reesterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke reesteriliseres / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej steriliseras om / Må ikke reesteriliseres / Μην επαναποστείρωσετε / Neresterilizujte / Ne sterilizálja újra / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovane / Не стерилизируйте отовно / Повторная стерилизация запрещена / Jangan disterilkan ulang / Nemojte ponovo sterilizirati
	Caution / Mise en garde / Achtung / Attenzione / Aviso / Cuidado / Waarschuwing / Forsigtig. Se brugsanvisningen. / Huomio / Varning / Forsiktig / Προσοχή / Pozor! / Figyelem! / Uwaga! / Upozornenie / Предупреждение / Меры предосторожности см. / Perhatian / Oprez
	MR Conditional / Compatible IRM / Bedingt MR-geëgnet / A compatibilità RM condizionata / Compatible con la RM bajo ciertas condiciones / Condicionado ao ambiente de ressonância magnética / MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-betinget / MR-turvallinen / MR-villkorlig / MR-betinget / Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις / MR Conditional (MR přípustná za určitých podmínek) / MR-kompatibilis / Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w badaniach metodą rezonansu magnetycznego / MR podmienené / Безопасен при определени условия на ЯМР / Условно пригодно для использования в МР-окружении / Mensyaratkan MR / Uvjetno siguran za upotrebu u okruženju magnetske rezonancije
	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert ved bruk av etylenoksidgass / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Sterilizováno etylénoxidem / Etílen-oxidál sterilizálva / Wysterylizowano tlenkiem etylenu / Sterilizované etylénoxidom / Стерилизирован с этиленов оксид / Стерилизовано этиленоксидом / Disterilkan dengan etilena oksida / Sterilizirano upotrebom etilen oksida
	n units per box / n° d'unités par boîte / n Einheiten pro Karton / n. di unità per confezione / n unidades por caja / n unidades por caixa / n eenheden per doos / n enheder pr. æske / n kappaleita pakkausessa / n enheter per förpackning / n enheter per eske / N μονάδες ανά κιβώτιο / n jednotek v balení / dobozonként n egység / n sztuk w opakowaniu / n jednotek v jednej škatuli / n броя в кутия / кол-во комплектов в коробке / n unit per kotak / n jedinica po kutiji
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirogéno / Apirogénico / Niet-pyrogeen / Non-pyrogen / Ei pyrogeeninen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogeni / Nem pirogén / Produkt niepirogenny / Apyrogénne / Непирогенен / Апирогенно / Non-Pirogenik / Apirogeno
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No usar si el embalaje presenta daños / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd ej om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nepoužívejte je-li obal poškozen / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / Не использовать, если упаковка повреждена / Jangan gunakan jika kemasan rusak / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Tenere al riparo dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Niet blootstellen aan zonlicht / Skal holdes ude af sollys / Suojattava auringonvalolta / Skyddas mot solljus / Holdes unna sollys / Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Napfénytől védve tárolandó / Chronić przed światłem słonecznym / Uchovávejte mimo slnečného žiarenia / Да се пази от слънчева светлина / Не подвергать воздействию солнечных лучей / Jauhkan dari cahaya matahari / Držite dalje od sunčeve svetlosti
	Keep dry / Conserver à l'abri de l'humidité / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Manter seco / Manter seco / Droog bewaren / Skal holdes tør / Pidettävä kuivana / Förvaras torr / Oppbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Да не се мокри / Беречь от влаги / Jaga agar tetap kering / Čuvajte na suho
	Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Obere Temperaturbegrenzung / Limite massimo di temperatura / Límite superior de temperatura / Limite superior da temperatura / Bovengrens temperatuur / Højeste temperatur / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Øvre grense for temperatur / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Horní teplotní limit / Felső hőmérséklethatár / Najwyższa dopuszczalna temperatura / Horné hraničné hodnoty teploty / Горная температурная граница / Максимальная температура / Batas atas suhu / Gornja temperature granica



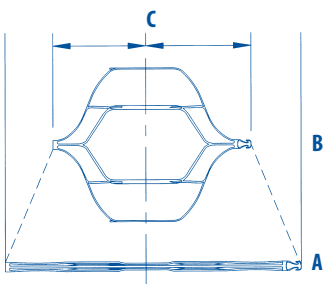
Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Leer las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Läs bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prečítajte si návod na použitie / Разгледайте инструкциите за употреба / См. инструкцию по применению / Lihat petunjuk penggunaan / Proučite upute za upotrebu

Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Figur 1 / Σχήμα 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Rycina 1 / Obrázok 1 / Фигура 1 / Рисунок 1 / Gambar 1 / Slika 1



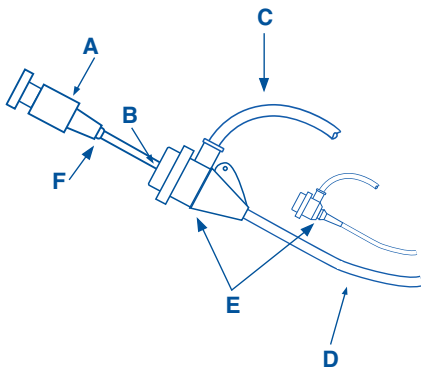
- A. Cranial** / Extrémité crânienne / Kranial / Craniale / Superior / Craniano / Craniaal / Cranial / Kraniaalinen / Kranial / Kranial / Краниал / Kraniální / Cranialis / Koniec dogłowy / Kraniálne / Краниален / Краниально / Kranial / Kranijalni završetak
- B. Caudal** / Extrémité caudale / Kaudal / Caudale / Inferior / Caudal / Caudaal / Kaudal / Kaudaalinen / Kaudal / Kaudal / Ουπαία / Kaudální / Caudalis / Koniec ogonowy / Kaudálne / Каудален / Каудально / Kaudal / Kaudalni završetak

Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Figur 2 / Σχήμα 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Rycina 2 / Obrázok 2 / Фигура 2 / Рисунок 2 / Gambar 2 / Slika 2



- A. Constrained Filter** / Filtre non déployé / Gefalteter Filter / Filtro chiuso / Filtro contraído / Filtro constringido / Opgevouwen filter / Indsnævret filter / Supistunut suodatin / Hopfält filter / Sammenlagt filter / Διπλωμένο φίλτρο / Stlačený filtr / Zárt filter / Złożony filtr / Nerozvinutý filter / Свит фильтр / Фильтр в свернутом состоянии / Filter Terkekang / Stegnuti filtar
- B. Expanded Filter** / Filtre déployé / Entfalteter Filter / Filtro dilatato / Filtro expandido / Filtro alargado / Ontplooid filter / Ekspanderet filter / Laajentunut suodatin / Expanderat filter / Utvidet filter / Εκτεταμένο φίλτρο / Rozvinutý filtr / Szétnyitott filter / Rozprężony filtr / Rozvinutý filter / Разгънат филтър / Фильтр в развернутом состоянии / Filter Terkembang / Prošireni filtar
- C. Axial Center of the Filter** / Centre axial du filtre / Achsenmitte des Filters / Centro assiale del filtro / Centro axial del filtro / Centro axial do filtro / Axiäl centrum van het filter / Filterets aksentrum / Suodattimen keskikohta pitkit-täissuunnassa / Filtrrets axialmittpunkt / Filterets aksentrum / Κέντρο του άξονα του φίλτρου / Axiální střed filtru / A filter középtengelye / Oś środkowa filtra / Axiálny stred filtra / Аксиален център на филтъра / Центр симметрии фильтра / Garis Tengah Aksial Filter / Aksijalno središte filtra

Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Figur 3 / Σχήμα 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Rycina 3 / Obrázok 3 / Фигура 3 / Рисунок 3 / Gambar 3 / Slika 3



- A. Angiographic Vessel Dilator** / Dilateur de vaisseaux angiographique / Angiographischer Gefäßdilator / Vasodilatatore angiografico / Dilatador de vasos angiográfico / Dilatador vascular angiográfico / Angiografische vaatdilator / Angiografisk kardilator / Angiografinen suonenlaajennin / Angiografisk kärldilator / Angiografisk kardilator / Αγγειογραφικός διαστολέας αγγείων / Angiografický cévní dilatátor / Angiográfias értágító / Rozszerzacz naczyniowy do badania angiograficznego / Angiografický cievy dilatátor / Αγγιογραφικός съдов дилатор / Αγγιογραφический сосудистый дилатор / Dilator Pembuluh Angiografik / Angiografiski dilatator žile
- B. Hemostasis Valve** / Valve hémostatique / Hämostatisches Ventil / Valvola emostatica / Válvula hemostática / Válvula hemostática / Hemostaseklep / Hämostaseventil / Hemostaasiventtiili / Hemostasventil / Hemostaseventil / Αιμοστατική βαλβίδα / Hemostatický ventil / Vérzéscsillapító szelep / Zastawka hemostacyjna / Hemostatický ventil / Хемостатичен клапан / Гемостатический клапан / Katup Hemostasis / Hemostatski ventil
- C. Sideport Extension** / Déivation latérale / Seitenarm / Via laterale / Extensión lateral / Extensão lateral / Verlengstuk zijpoort / Sideportsforlængelse / Sivuportin jatke / Sidoportsförlängning / Sideportforlængelse / Επέκταση πλευρικής θύρας / Boční nástavec / Oldalnyílás toldaléka / Przedłużka portu bocznego / Extenzia postranného portu / Странично удължение / Удлинитель бокового порта / Ekstensi Port Sisi / Nastavak bočnog priključka
- D. Cannula** / Canule / Kanüle / Cannula / Cánula / Canule / Kanyle / Kanyyli / Kanyl / Kanyle / Σωληνίσκος / Kanyla / Kanül / Kaniula / Kanyla / Канюля / Канюля / Kanula / Kanila
- E. Suture Collar** / Bague de suture / Nahttring / Collare per sutura / Collar de sutura / Colar de sutura / Hechtmanchet / Suturing / Ompeleen kaulus / Suturkrage / Suturring / Ιμάντες ουροφάργες / Suturální objímka / Varratgallér / Kolnierz mocujący / Sijaci krúžok / Манжет за зашиване / Уплотняющий хомут / Kelepak Suture / Naglavak za konac
- F. Snap-Fit Ring** / Anneau d'encliquetage / Einrastring / Anello adattatore / Anillo de fijación / Anel de encaixe / Klemring / Kliklåsring / Paikalleen napsautettava rengas / Låsring / Klemring / Δακτύλιος ασφάλισης / Zaklápavací prstenec / Rögzítőgyűrű / Pierścień zatrzaskowy / Bezpečnostný krúžok / Фиксиращ пръстен / Прижимное кольцо с защелкой / Ring Kancing / Utisni prsten

Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Figure 4 / Σχήμα 4 / Obrazek 4 / 4. ábra / Rycina 4 / Obrázok 4 / Фигура 4 / Рисунок 4 / Gambar 4 / Slika 4

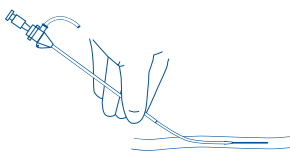
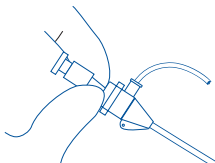


Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Figura 5 / Figura 5 / Afbeelding 5 / Figur 5 / Kuva 5 / Figur 5 / Figure 5 / Σχήμα 5 / Obrazek 5 / 5. ábra / Rycina 5 / Obrázok 5 / Фигура 5 / Рисунок 5 / Gambar 5 / Slika 5



Femoral Approach / Approche fémorale / Femoraler Zugang / Approccio femorale / Acceso de la vena femoral / Abordagem femoral / Femorale benadering / Femoral adgang / Reisilaskimon kautta / Femoral ingång / Femoral adgang / Μηριαία προσέγγιση / Femorální přístup / Femorális megközelítés / Dostęp przez żyłę udową / Femorálny prístup / Феморален подход / Бедренный доступ / Pendekatan Femoral / Femoralni pristup

Figure 6A. Filter Insertion: Femoral Approach / **Figure 6A. Insertion du filtre : approche fémorale** / **Abbildung 6A. Einführen des Filters: Femoraler Zugang** / **Figura 6A. Inserimento del filtro: approccio femorale** / **Figura 6A. Inserción del filtro: acceso de la vena femoral** / **Figura 6A. Avançar o filtro: abordagem femoral** / **Afbeelding 6A. Inbrengen van het filter: femorale benadering** / **Figur 6A. Indføring af filteret: femoral adgang** / **Kuva 6A. Suodattimen asettaminen: reisilaskimon kautta** / **Figur 6A. Införing av filter: femoral ingång** / **Figur 6A. Införing av filter: Femoral adgang** / **Σχήμα 6A. Εισαγωγή φίλτρου: μηριαία προσέγγιση** / **Obrázek 6A. Vložení filtru: Femorální přístup** / **6A. ábra A filter bevezetése: femorális megközelítés** / **Rycina 6A. Wprowadzanie filtra: Dostęp przez żyłę udową** / **Obrázok 6A. Zavedenie filtra: Femorálny prístup** / **Фигура 6A. Въвеждане на филтъра: феморален подход** / **Рисунок 6A. Установка фильтра: бедренный доступ** / **Gambar 6A. Penyesipan Filter: Pendekatan Femoral** / **Slika 6A. Umetanje filtra: femoralni pristup**

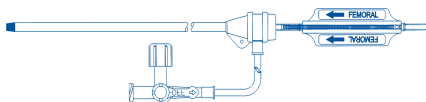


Figure 7A. Advancing the filter: Femoral Approach / **Figure 7A. Installation du filtre : approche fémorale** / **Abbildung 7A. Vorschieben des Filters: Femoraler Zugang** / **Figura 7A. Avanzamento del filtro: approccio femorale** / **Figura 7A. Avance del filtro: acceso de la vena femoral** / **Figura 7A. Avançar o filtro: abordagem femoral** / **Afbeelding 7A. Opvoeren van het filter: femorale benadering** / **Figur 7A. Fremføring af filteret: Femoral adgang** / **Kuva 7A. Suodattimen työntäminen eteenpäin: reisilaskimon kautta** / **Figur 7A. Framflyttning av filter: femoral ingång** / **Figur 7A. Fremføring av filteret: Femoral adgang** / **Σχήμα 7A. Προώθηση του φίλτρου: μηριαία προσέγγιση** / **Obrázek 7A. Posouvání filtru: Femorální přístup** / **7A. ábra A filter felvezetése: femorális megközelítés** / **Rycina 7A. Przemieszczanie filtra: Dostęp przez żyłę udową** / **Obrázok 7A. Posúvanie filtra: Femorálny prístup** / **Фигура 7A. Придвиждане на филтъра: феморален подход** / **Рисунок 7A. Продвижение фильтра: бедренный доступ** / **Gambar 7A. Mendorong masuk filter: Pendekatan Femoral** / **Slika 7A. Potiskivanje filtra: femoralni pristup**

- A. Obturator** / Obturateur / Obturator / Otturatore / Obturador / Obturador / Obturator / Obturator / Tiivistysrengas / Obturator / Obturator / Επιπωματικό / Uzáver / Elzáráscső / Obturator / Obturátor / Обтуратор / Obturator / Opturator
- B. Marker** / Marqueur / Marker / Indicatore / Marca de referencia / Marcador / Markering / Marker / Merkitsemislaitte / Markör / Markör / Δείκτης / Značka / Jelölés / Znacznik / Značka / Маркер / Penanda / Marker

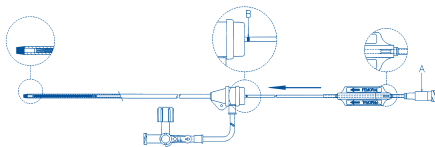
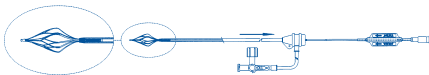


Figure 8A. Filter Deployment: Femoral Approach / **Figure 8A. Déploiement du filtre : approche fémorale** / **Abbildung 8A. Entfalten des Filters: Femoraler Zugang** / **Figura 8A. Rilascio del filtro: approccio femorale** / **Figura 8A. Implantación del filtro: acceso de la vena femoral** / **Figura 8A. Implantação do filtro: abordagem femoral** / **Afbeelding 8A. Implantatie van het filter: femorale benadering** / **Figur 8A. Anlæggelse af filteret: Femoral adgang** / **Kuva 8A. Suodattimen sijoittaminen: reisilaskimon kautta** / **Figur 8A. Införing av filter: femoral ingång** / **Figur 8A. Införing av filter: Femoral adgang** / **Σχήμα 8A. Εισαγωγή φίλτρου: μηριαία προσέγγιση** / **Obrázek 8A. Zavedení filtru: Femorální přístup** / **8A. ábra A filter kinyitása: femorális megközelítés** / **Rycina 8A. Rozprężanie filtra: Dostęp przez żyłę udową** / **Obrázok 8A. Rozvinutie filtra: Femorálny prístup** / **Фигура 8A. Разгъване на филтъра: феморален подход** / **Рисунок 8A. Раскрытие фильтра: бедренный доступ** / **Gambar 8A. Pembentangan Filter: Pendekatan Femoral** / **Slika 8A. Ugradnja filtra: femoralni pristup**



Jugular / Antecubital Approach / Approche jugulaire/antécubitale / Jugularer / Antekubitaler Zugang / Approccio giugulare/antecubitale / Acceso yugular y antecubital / Abordagem jugular/antecubital / Jugulaire/antecubitale benadering / Adgang gennem v. jugularis/underarmsvener / Kaulalaskimon/kyynärtaivelaskimon kautta / Jugular/antekubital ingång / Jugular/antekubital adgang / Σφαγιτιδική/προαντιβραχιόνια προσέγγιση / Jugulární / antekubitalní přístup / Juguláris/könyökhajlati megközelítés / Dostęp przez żyłę szyjną / przedłokciową / Krčný/predlaktový prístup / Югуларен /антекубитален подход / Juguler / Antekubital Giriş / Яремный/антекубитальный доступ / Pendekatan Jugular /Antekubital / Jugularni/antekubitalni pristup

Figure 6B. Filter Insertion: Jugular/Antecubital Approach / **Figure 6B. Insertion du filtre : approche jugulaire/antécubitale** / **Abbildung 6B. Einführen des Filters: Jugularer/Antekubitaler Zugang** / **Figura 6B. Inserimento del filtro: approccio giugulare/antecubitale** / **Figura 6B. Inserción del filtro: acceso yugular y antecubital** / **Figura 6B. Inserção do filtro: abordagem jugular/antecubital** / **Afbeelding 6B. Inbrengen van het filter: jugulaire/antecubitale benadering** / **Figur 6B. Indføring af filteret: Adgang gennem v. jugularis/underarmsvener** / **Kuva 6B. Suodattimen asettaminen: kaulalaskimon/kyynärtaivelaskimon kautta** / **Figur 6B. Införing av filter: jugular/antekubital ingång** / **Figur 6B. Införing av filter: Jugular/antekubital adgang** / **Σχήμα 6B. Εισαγωγή φίλτρου: σφαγιτιδική/προαντιβραχιόνια προσέγγιση** / **Obrázek 6B. Vložení filtru: Jugulární/antekubitalní přístup** / **6B. ábra A filter bevezetése: juguláris/könyökhajlati megközelítés** / **Rycina 6B. Wprowadzanie filtra: Dostęp przez żyłę szyjną/przedłokciową** / **Obrázok 6B. Zavedenie filtra: Krčný/predlaktový prístup** / **Фигура 6B. Въвеждане на филтъра: югуларен/антекубитален подход** / **Рисунок 6B. Установка фильтра: яремный/антекубитальный доступ** / **Gambar 6B. Penyesipan Filter: Pendekatan Jugular/Antekubital** / **Slika 6B. Umetanje filtra: jugularni/antekubitalni pristup**

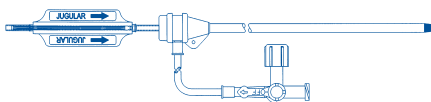
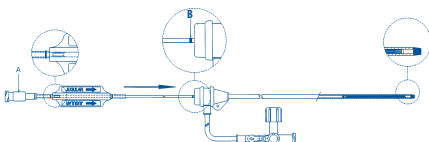


Figure 7B. Advancing the filter: Jugular/Antecubital Approach / **Figure 7B.** Installation du filtre : approche jugulaire/ antécubitale / **Abbildung 7B.** Vorschieben des Filters: Jugularer/Antekubitaler Zugang / **Figura 7B.** Avanzamento del filtro: approccio giugulare/antecubitale / **Figura 7B.** Avance del filtro: acceso yugular y antecubital / **Figura 7B.** Avançar o filtro: abordagem jugular/antecubital / **Afbeelding 7B.** Opvoeren van het filter: jugulaire/antecubitale benadering / **Figur 7B.** Fremføring af filteret: Adgang gennem v. jugularis/underarmsvener / **Kuva 7B.** Suodattimen työntäminen eteenpäin: kaulalaskimon/kyynärtaivelaskimon kautta / **Figur 7B.** Framflytning av filter: jugular/antekubital ingång / **Figur 7B.** Fremføring av filteret: Jugular/antekubital adgang / **Σχήμα 7B.** Προώθηση του φίλτρου: σφαγιτιδική/προαντιβραχίονα προσέγγιση / **Obrázek 7B.** Posouvání filtru: Jugulární/antekubitální přístup / **7B. ábra** A filter felvezetése: juguláris/könyökhajlati megközelítés / **Rycina 7B.** Przemieszczanie filtra: Dostęp przez żyłę szyjną/przedłokciową / **Obrázok 7B.** Posúvanie filtra: Krčný/predlaktový prístup / **Фигура 7B.** Провдигване на филтъра: югуларен/антекубитален подход / **Рисунок 7B.** Провдигание филтъра: яремный/антекубитальный доступ / **Gambar 7B.** Mendorong masuk filter: Pendekatan Jugular/Antekubital / **Slika 7B.** Potiskivanje filtra: jugularni/antekubitalni pristup



- A. Obturator** / Obturateur / Obturator / Otturatore / Obturador / Obturador / Obturator / Obturator / Tiivistysrengas / Obturator / Obturator / Επιπωματικό / Uzávěr / Elzárárszköz / Obturator / Obturátor / Обтупатор / Обтупатор / Obturator / Opturator
- B. Marker** / Marqueur / Marker / Indicateur / Marca de referencia / Marcador / Markering / Marker / Merkitsemislaitte / Markör / Markör / Δείκτης / Značka / Jelölés / Znacznik / Značka / Маркер / Маркер / Penanda / Marker

Figure 8B. Filter Deployment: Jugular/Antecubital Approach / **Figure 8B.** Déploiement du filtre : approche jugulaire/ antécubitale / **Abbildung 8B.** Entfallen des Filters: Jugularer/Antekubitaler Zugang / **Figura 8B.** Rilascio del filtro: approccio giugulare/antecubitale / **Figura 8B.** Implantación del filtro: acceso yugular y antecubital / **Figura 8B.** Implantação do filtro: abordagem jugular/antecubital / **Afbeelding 8B.** Implantatie van het filter: jugulaire/antecubitale benadering / **Figur 8B.** Anlæggeelse af filteret: Adgang gennem v. jugularis/underarmsvener / **Kuva 8B.** Suodattimen sijoittaminen: kaulalaskimon/kyynärtaivelaskimon kautta / **Figur 8B.** Införing av filter: jugular/antekubital ingång / **Figur 8B.** Innføring av filter: Jugular/antekubital adgang / **Σχήμα 8B.** Εισαγωγή φίλτρου: σφαγιτιδική/προαντιβραχίονα προσέγγιση / **Obrázek 8B.** Zavedení filtru: Jugulární/antekubitální přístup / **8B. ábra** A filter kinyitása: juguláris/könyökhajlati megközelítés / **Rycina 8B.** Rozpreżanie filtra: Dostęp przez żyłę szyjną/przedłokciową / **Obrázok 8B.** Rozvinutie filtra: Krčný/predlaktový prístup / **Фигура 8B.** Разгъване на филтъра: югуларен/антекубитален подход / **Рисунок 8B.** Раскрытие филтъра: яремный/антекубитальный доступ / **Gambar 8B.** Pembentangan Filter: Pendekatan Jugular/Antekubital / **Slika 8B.** Ugradnja filtra: jugularni/antekubitalni pristup



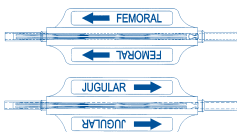
Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Inhoud / Inhold / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / Obsah / Tartalom / Zawartość / Obsah / Съдържание / Комплектация / Sadržaj

OPTease®

Filter in Storage Tube / Filtre contenu dans un tube de stockage / Filter in Lagerungshülse / Filtro nel tubo di custodia / Filtro en tubo de almacenamiento / Filtro no tubo de acondicionamento / Filter in opberghuls / Filter i opbevaringsrør / Säilytysputkessa oleva suodatin / Filter i förvaringsrör / Filter i oppbevaringsrør / Φίλτρο μέσα σε αποθηκευτικό σωλήνα / Filtr v úložné tubě / Filter tárolócsőben / Filtr w rurce do przechowywania / Filter v uskladňovacom tubuse / Филтър в тръбичка за съхранение / Фильтр в трубке для хранения / Filter di Tabung Penyimpanan / Filter u spremniku

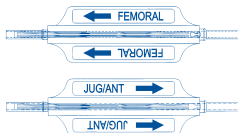
REF / Catalog no. 466-F210A

Kit with 55 cm Sheath Introducer Length / Kit avec gaine d'introduction de 55 cm de longueur / Set mit 55 cm Einführschleuse / Kit con lunghezza dell'introduttore 55 cm / Kit con introduttore de 55 cm de longitud / Kit com comprimento do introdutor da bainha de 55 cm / Kit met introducer van 55 cm lang / Kit med 55 cm lang skedeindfører / Pakkaus, joka sisältää 55 cm:n tupenohjaimen / Sats med 55 cm införselskida / Sett med 55 cm införingshylse / Kit με εισαγωγέα θηκαρίου μήκους 55 cm / Sada s 55 cm dlouhým zaváděcím pouzdem / Készlet 55 cm hosszú bevezetőhüvellyel / Zestaw z koszulką introduktora o długości 55 cm / Súprava s 55 cm plášťovým zavádzačom / Комплект с интродюсер на дежиле с дължина 55 cm / Набор с интродюсером длиной 55 cm / Kit dengan Panjang Introducer Selubung 55 cm / Komplet s uvodčím uvodnice dĺžkine 55 cm

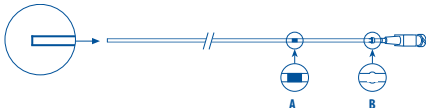


REF / Catalog no. 466-F210B

Kit with 90 cm Sheath Introducer Length / Kit avec gaine d'introduction de 90 cm de longueur / Set mit 90 cm Einführschleuse / Kit con lunghezza dell'introduttore 90 cm / Kit con introduttore de 90 cm de longitud / Kit com comprimento do introdutor da bainha de 90 cm / Kit met introducer van 90 cm lang / Kit med 90 cm lang skedeindfører / Pakkaus, joka sisältää 90 cm:n tupenohjaimen / Sats med 90 cm införselskida / Sett med 90 cm införingshylse / Kit με εισαγωγέα θηκαρίου μήκους 90 cm / Sada s 90 cm dlouhým zaváděcím pouzdem / Készlet 90 cm hosszú bevezetőhüvellyel / Zestaw z koszulką introduktora o długości 90 cm / Súprava s 90 cm plášťovým zavádzačom / Комплект с интродюсер на дежиле с дължина 90 cm / Набор с интродюсером длиной 90 cm / Kit dengan Panjang Introducer Selubung 90 cm / Komplet s uvodčím uvodnice dĺžkine 90 cm



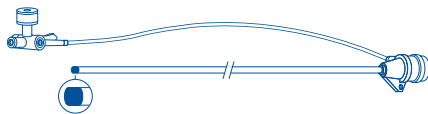
Obturator / Obturateur / Obturator / Otturatore / Obturador / Obturador / Obturator / Obturator / Tiivistysrengas / Obturator / Obturator / Επιπωματικό / Uzávěr / Elzárárszköz / Obturator / Obturátor / Обтупатор / Обтупатор / Obturator / Opturator



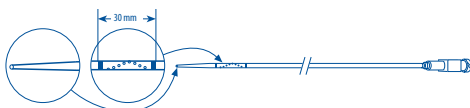
- A. Marker** / Marqueur / Marker / Indicateur / Marca de referencia / Marcador / Markering / Marker / Merkitsemislaitte / Markör / Markör / Δείκτης / Značka / Jelölés / Znacznik / Značka / Маркер / Penanda / Marker
- B. Bump** / Bosse / Protuberanz / Protuberanza / Tope / Verdikking / Bule / Kohouma / Limitador / Bula / Bule / Προεξοχή / Hrbol / Útköző / Ogranicznik / Vystupok / Издатина / Ограничитель / Penahan / Izbočina

BRITE TIP®

Catheter Sheath Introducer / Gaine d'introduction de cathéters / Katheter-Einführschleuse / Introduuttore per cateteri / Introducitor de cateteres / Introducitor da baina / Katheterintroducer / Kateterskedeinfører / Katetrin tupenohjain / Kateterinförselskida / Innføringssystem for kateterhylse / Εισαγωγέας θηκορίου καθετήρα / Zavadeč pouzdra katétru / Katéterbevezető hüvely / Introduktor cewnika z osłonką / Zavádzač puzdra katétra / Интродьюсер на дезиле на катетър / Интродьюсер для катетера / Introducer Selubung Kateter / Uvodáč uvodnice katetera



Angiographic Vessel Dilator with open end, side holes and radiopaque marker bands at 30 mm (end-to-end) distance, referencing the maximum indicated inferior vena cava diameter / Dilateur de vaisseaux angiographique à extrémité ouverte, perforations latérales et bandelettes de marqueur radio-opaque situées à 30 mm de distance (d'extrémité à extrémité), faisant référence au diamètre maximum indiqué de la veine cave inférieure / Angiographischer Gefäßdilator mit offenem Ende, Seitenlöchern und röntgensichtbaren Markierungsringen im Abstand von 30 mm (Ende-zu-Ende), der mit dem angezeigten Maximaldurchmesser der Vena cava in Beziehung steht / Vasodilatatore angiografico con fori laterali, punta aperta e indicatori radiopachi distanziati di 30 mm (da un'estremità all'altra), in riferimento al diametro massimo indicato per la vena cava inferiore / Dilatador de vasos angiográfico con extremo abierto, orificios laterales y bandas marcadoras radiopacas a una distancia de 30 mm (de extremo a extremo), en referencia al diámetro máximo indicado de la vena cava inferior / Dilatador vascular angiográfico com extremidade aberta, orifícios laterais e faixas com marcador radiopaco a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade), referenciando o diâmetro máximo inferior da veia cava indicado / Angiografische vaatdilator met open uiteinde, zijgaten en radio-opake markerbanden op een onderlinge afstand van 30 mm (tussen de beide uiteinden), die verwijzen naar de maximaal geïndiceerde diameter van de vena cava inferior / Angiografisk kardilator med åben ende, sidehuller og røntgenabsorberende markeringsbånd på 30 millimeters (i forlængelse af hinanden) afstand, med den maks. angivne nederste vena cava diameter som reference / Angiografinen suonenlaajennin, jossa on aukainen kärki, sivureiät ja säteilyä läpäisemättömät merkkinauhat 30 mm:n (päästä päähän) etäisyydellä, jotka viittaavat suurimpaan mahdolliseen alaonttolaskimon halkaisijaan / Angiografisk kärldilator med öppen ända, sidohål och röntgentäta markörband med 30 mm (ända-till-ända) mellanrum som referens för maximalt angiven diameter på vena cava inferior / Angiografisk kardilator med åpen ende, sidehull og røntgenfaste markörbånd på 30 mm (i forlængelse av hverandre) avstand, med den maks. angitte nederste vena cava-diameter som referanse / Αγγειογραφικός διαστολέας αγγείων με ανοικτό άκρο, πλευρικές οπές και ακτινοσκοπικές ταινίες σήμανσης σε απόσταση 30 mm (από άκρο σε άκρο), οι οποίες υποδεικνύουν τη μέγιστη ενδεικνυόμενη διάμετρο της κάτω κοίλης φλέβας / Angiografický cévní dilatátor s otevřeným koncem, bočními otvory a radiokontrastními označovacími pruhy ve vzdálenosti 30 mm (z jednoho konce na druhý), které se vztahují k maximálnímu uvedenému průměru dolní duté žíly / Nyitott végű angiográfiás értágító oldalnyílásokkal és egymástól 30 mm távolságban elhelyezkedő sugárfogó jelölőszávakkal, amelyek a vena cava inferior maximális javallt átmérőjét jelzik / Rozszerzacz naczyńowy do badania angiograficznego z otwartym końcem, otworami bocznymi i radiocieniującymi taśmami znacznikowymi rozmieszczonymi na odcinku 30 mm (koniec do końca), wskazującymi na maksymalną dopuszczalną średnicę żyły głównej dolnej / Angiografický cievny dilatátor s otvoreným koncom, postrannými otvormi a röntgenkontrastnými označovacími páskami vo vzdialenosti 30 mm (od jedného konca k druhému), ktoré označujú maximálny indikovaný priemer dolnej dutej žily / Ангиографски съдов дилатор с отворен край, странични изходи и рентгеноконтрастни маркерни ленти на разстояние 30 mm (от край до край), указващи максималния посочен диаметър на долна вена кави / Ангиографический дилатор с открытым концом, боковыми отверстиями и рентгеноконтрастными маркерами на расстоянии 30 mm (от конца до конца), указывающими на максимально возможный диаметр нижней полой вены. / Dilator Pembuluh Angiografik dengan ujung terbuka, lubang sisi, dan pita penanda radiopak berjarak 30 mm (ujung ke ujung), yang mengacu pada diameter vena kava inferior maksimum yang diindikasikan / Angiografski dilatator žile s otvorenim završetkom, bočnim otvorima i trakama markera nepropusnim za rendgensko zračenje na udaljenosti od 30 mm (od kraja do kraja), koje ukazuju na maksimalni označeni promjer donje šuplje vene



English

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque.
FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE.

I. Device Description

The Cordis **OPTEASE®** Retrievable Vena Cava Filter (Retrieval Filter) is designed for percutaneous delivery of a retrievable vena cava filter to the inferior vena cava (IVC).

The self-centering **OPTEASE®** Retrievable Filter is laser cut from nickel titanium alloy (Nitinol) tubing. The proximal and distal baskets of the **OPTEASE®** Retrieval Filter, which consist of struts in a six diamond shape configuration, are designed for optimal dot capture. The baskets are connected by six straight struts. A single row of fixation barbs is present at the cranial end of the struts. These barbs, intended for fixation to the vessel wall, are extensions of the parallel struts. A hook is centrally located at the caudal basket extremity and allows for filter retrieval using a snare (Figure 1).

The constrained filter is flexible and achieves its unconstrained diameter upon deployment in the IVC. Upon deployment, the filter imparts an outward radial force on the luminal surface of the vena cava to ensure proper positioning and stability. The **OPTEASE®** Retrieval Filter is designed to prevent pulmonary embolism while maintaining caval patency.

The introduction kit is comprised of a filter storage tube, a 6F (2.0 mm ID) Cordis **BRITE TIP®** Catheter Sheath Introducer (Sheath Introducer), an Angiographic Vessel Dilator with an open end, side holes and two marker bands at a distance of 30 mm (end-to-end), and an obturator with marker and storage tube securement bump.

The Angiographic Vessel Dilator is designed to also provide angiographic visualization and linear measurement of the IVC when combined with the delivery of radiopaque contrast media.

The obturator serves to advance the filter from the storage tube into the Sheath Introducer and to advance the filter through the Sheath Introducer to the implantation site. The constrained filter is supplied in a plastic storage tube, which is to be loaded as a system into the Sheath Introducer hemostasis valve. The storage tube is printed with colored arrows and text (femoral: green; jugular/antecubital: blue) to indicate the correct orientation. The arrow of the desired access site will point into the Sheath Introducer hemostasis valve.

The length of the introduction kit, the recommended guidewire length and diameter, and the recommended venous access sites are given in Table I.

Table I.

Catalog Number	Usable BRITE TIP® Sheath Introducer Length (cm)		Angiographic Vessel Dilator Length (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Catalog Number	Recommended Guidewire		Recommended Venous Access Sites
	Length (cm)	Diameter (in.)	
466-F210A	150	0.035" (0.89 mm) Cat. No. 502-521	Femoral & Jugular
466-F210B	260	0.035" (0.89 mm) Cat. No. 502-455	Femoral, Jugular & Antecubital

Retrieval of the **OPTEASE®** Retrieval Filter is from femoral venous access only (refer to Section VIII, Table III).

II. Indications

The **OPTEASE®** Retrieval Filter is indicated for the prevention of pulmonary embolism (PE) via percutaneous placement in the IVC in patients considered at high risk of PE.

The Angiographic Vessel Dilator is designed to provide angiographic visualization and linear measurement of the vasculature when combined with the delivery of radiopaque contrast media to the vena cava.

III. Contraindications

Vena cava filters should not be implanted in:

- Patients with risk of septic embolism.
- Patients with uncontrolled infectious disease.
- Patients with an IVC diameter larger than 30 mm.
- Patients contraindicated for procedures under fluoroscopy.
- Patients with demonstrated hypersensitivity to one of the components of the **OPTEASE®** Retrieval Filter.

There are no known contraindications for use of the Angiographic Vessel Dilator.

IV. Warnings

- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- The **OPTEASE®** Retrieval Filter has not been studied for long term implantation and must be retrieved within 12 days after placement.
- Retrieval of the **OPTEASE®** Retrieval Filter is possible only from femoral vein approach. Retrieval is performed using the Cordis **OPTEASE®** Retrieval Catheter (catalog number, 466-C210F) and the recommended accessories (refer to Section VIII, Table III). These devices used for filter retrieval are not included in the **OPTEASE®** Retrieval Filter Introduction Set. The IFU for **OPTEASE®** Retrieval Filter retrieval is contained in the Cordis **OPTEASE®** Retrieval Catheter packaging.
- When injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator, do not exceed maximum pressure rating of 800 psi. Ensure that a high-pressure connection line is used.
- After filter implantation, any catheterization procedure requiring passage of a device through the filter may be impeded.
- The **OPTEASE®** Retrieval Filter is supplied constrained in a plastic storage tube indicating the appropriate orientation for femoral and jugular/antecubital approaches. **Never reload a fully ejected filter into the storage tube as this could result in incorrect orientation for the selected access site.** Never reload a (partially) ejected filter into the storage tube as this could affect its shape, and function. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from replacement of the **OPTEASE®** Retrieval Filter in the plastic storage tube.
- Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare.
- The **OPTEASE®** Retrieval Filter should only be used by physicians who are trained in diagnostic and percutaneous interventional techniques, for instance placement of vena cava filters. Accordingly, Cordis will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.
- Persons with allergic reactions to nickel titanium (Nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
- Retrieval of the **OPTEASE®** Retrieval Filter with a filter fracture present may result in complications.
- Persons with allergic reactions to nickel may suffer an allergic response to this device.

V. Precautions

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not resterilize by any other method. Do not expose to temperatures above 54°C (130°F) for any length of time.
- Do not expose to organic solvents.
- The **OPTEASE®** Retrieval Filter has been tested and qualified with the accompanying accessories. The use of any other accessory could result in complications and/or an unsuccessful procedure.
- If strong resistance is met during any stage of the procedure, discontinue the procedure and determine the cause before proceeding.

MRI Safety Information



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

Name/identification of device	Cordis OPTEASE® Vena Cava Filters
Nominal values of static magnetic field (T)	1.5 T and 3.0 T
Maximum spatial field gradient (T/m) and (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
RF excitation	Circularly polarized (CP)
RF transmit coil type	Whole body transmit coil Head RF transmit-receive coil
RF receive coil type	Any receive only coil may be used
Maximum whole body SAR (W/kg)	4.0 W/kg
Limits on scan duration	15 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks) followed by a wait time of 10 minutes if this limit is reached
MR image artifact	The presence of this implant produced an image artifact of approximately 9 mm when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter	

VI. Complications

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the procedure.

Possible procedure complications include, but are not limited to, the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- incorrect positioning of the filter
- incorrect orientation of the filter

- perforation of the vessel wall
- restriction of blood flow
- occlusion of small vessel
- distal embolization
- infection
- intimal tear
- filter fracture
- thrombus formation.

If the filter is not removed within 12 days of implantation, the possible long-term complications associated with filter implantation include, but are not limited to the following:

- filter obstruction
- filter perforation of the vena cava wall
- filter migration
- filter fracture
- recurrent pulmonary embolism.

Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are rare.

Retrieval of the Cordis **OPTEASE®** Retrievable Filter with a filter fracture present may result in complications.

VII. Recommended Percutaneous Procedure for Filter Implantation

1. Select a suitable venous access site.
Note: It may be preferable to use the right-sided approach because filter advancement can be problematic when using a tortuous left-sided vessel approach.
2. Remove the components of the introduction kit from the package using sterile technique.
3. Remove air from the Sheath Introducer by flushing with heparinized saline or suitable isotonic solution.
4. Insert the Angiographic Vessel Dilator through the Sheath Introducer hemostasis valve, snapping it into place at the hub (Figure 3). Flush with heparinized saline or suitable isotonic solution.
5. A Cordis J-tip 0.035" (0.89 mm) **EMERALD®** guidewire is recommended to introduce the Sheath Introducer and the Angiographic Vessel Dilator. The length and the maximum diameter of the recommended guidewire are listed in Table I.
6. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel using aseptic technique.
7. Slide the guidewire introducer over the J tip of the guidewire to straighten it for insertion. Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location.
8. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the Sheath Introducer with the Angiographic Vessel Dilator is inserted into the vasculature. Pass the Sheath Introducer system over the guidewire, grasping the Sheath Introducer close to the skin to prevent buckling. Using a rotating motion, advance the assembly through the tissue and into the vessel (Figure 4).
9. Position the Sheath Introducer radiopaque tip and the marker bands of the Angiographic Vessel Dilator in the inferior vena cava below the renal veins in preparation for an angiographic overview of the IVC.
10. Remove the guidewire.
11. Determine the diameter of the inferior vena cava at the intended implantation site below the lowest renal vein by injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator and using its marker bands as a reference. The distance between the two marker bands, end-to-end, is 30 mm.
Caution: Do not use with Ethiodol or Lipiodol® contrast media, or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.
Caution: Do not exceed 800 psi when injecting through a power injector. Ensure that a high-pressure connection line is used.
12. Reintroduce the guidewire. Advance the Sheath Introducer tip to the desired location in the IVC.
13. Remove the guidewire. Detach the Angiographic Vessel Dilator from the Sheath Introducer by releasing the snap-fit ring at the hub (Figure 5). Withdraw the Angiographic Vessel Dilator.
Caution: To avoid damage to the Sheath Introducer tip, do not withdraw the dilator until the Sheath Introducer tip is at the desired location in the IVC.
Caution: Do not leave a Sheath Introducer in place for extended periods of time without a dilator or an obturator to support the cannula wall.
14. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.
15. According to the selected venous access site, determine which end of the storage tube (containing the filter) is to be placed into the Sheath Introducer hemostasis valve. This is indicated by the printed colored arrows and text (**femoral: green; jugular/ antecubital: blue**) on the storage tube. *The arrow of the desired access site will point into the Sheath Introducer hemostasis valve* (Figure 6A/B).
16. Place the appropriate end of the storage tube (containing the **OPTEASE®** Retrievable Filter), as far as possible into Sheath Introducer hemostasis valve (Figure 6A/B).
17. Slowly advance the filter into the Sheath Introducer by advancing the obturator through the end of the storage tube until the filter is positioned well into the cannula of the Sheath Introducer.
18. To restore hemostasis, withdraw the storage tube out of the Sheath Introducer hemostasis valve. The storage tube can be fixed on the hub-end of the obturator by sliding it over the bump (figure 7A/B).
19. Continue to advance the filter until the marker on the obturator is positioned at the Sheath Introducer hemostasis valve. This indicates that the filter is at the distal tip of the Sheath Introducer but still fully within the Sheath Introducer (Figure 7A/B).
Note: If filter advancement is problematic when using a tortuous vessel approach, stop filter advancement prior to the curve. Advance the Sheath Introducer to negotiate the curve, then continue to advance the filter.
20. Filter release (or deployment) is performed under continuous fluoroscopy (Figure 8A/B). Prior to releasing the **OPTEASE®** Retrievable Filter from the Sheath Introducer ensure that:
 - a. the intended filter location in the inferior vena cava is correct. Should the filter location be incorrect, reposition the Sheath Introducer; and
 - b. the filter retrieval hook is orientated towards the caudal end of the vena cava. Should the filter orientation be incorrect, remove the Sheath Introducer (with filter inside) from the patient and discard the system. Recommence the procedure using a new sterile Sheath Introducer and storage tube with filter.**Note:** The constrained, unexpanded, length of the **OPTEASE®** Retrievable Filter is 67 mm. During release from the Sheath Introducer, the length of the filter will shorten as it expands. The ends of the filter will shorten equally as they move toward the axial center of the filter. Filter shortening is depicted in Figure 2. The length of the deployed filter is determined by its expanded diameter in the IVC. The shortening at each end of the expanded filter and the corresponding filter length is provided in Table II. The position of the expanded filter within the IVC can be determined by selecting either the midpoint (i.e., axial center) or one end of the constrained filter as a reference point. When the filter is positioned by using the midpoint of the constrained filter as a reference point, the position of the midpoint of the expanded filter will not change. When the filter is positioned by selecting one end of the constrained filter as a reference point, the end of the expanded filter will move (i.e., filter shortening) toward the axial center.

Table II. Filter Length per IVC Diameter
Unexpanded Filter Length = 67 mm

IVC Diameter (mm)	Expanded Filter Length (mm)	Filter Shortening at each end (mm)
10	66	0.5
12	65	1
14	64	1.5
16	64	1.5
18	63	2
20	62	2.5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5.5
30	54	6.5

Note: Filter length and shortening values given are approximate.

21. To release the filter, keep the obturator fixed in position, then pull the Sheath Introducer back over the obturator (Figure 8A/B).
22. Ensure that the filter is fully released and deployed.
23. Once the **OPTEASE®** Retrievable Filter has been deployed, remove the obturator from the Sheath Introducer.
24. Perform a control cavogram before terminating the procedure.
25. Remove the Sheath Introducer when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site, and slowly withdrawing the Sheath Introducer.
26. Discard the introduction kit and packaging materials.
Note: After use, the introduction kit and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

VIII. Recommended Devices Required for the Retrieval of the Cordis **OPTEASE®** Retrievable Filter

The **OPTEASE®** Retrievable Filter has not been studied for long term implantation and must be retrieved within 12 days after placement.

The recommended devices required for the retrieval of the **OPTEASE®** Retrievable Filter are listed in Table III below.

The IFU for the retrieval of the **OPTEASE®** Retrievable Filter is contained in the packaging of the Cordis **OPTEASE®** Retrieval Catheter.

Table III. Recommended Devices for the Retrieval of the **OPTEASE®** Retrievable Filter

Recommended Devices	Dimension	Cat. No.
OPTEASE® Retrieval Catheter with radiopaque tip	10F, 80 cm length	466-C210F
Cordis J-tip EMERALD® 0.035" (0.89 mm) Guidewire	260 cm length	502-455
Cordis AVANTI® + Catheter Sheath Introducer	10F (3.3 mm), 11 cm length	504-610X
Goose Neck Snare Kit	10 mm loop diameter, 4F catheter 15 mm loop diameter, 6F catheter 20 mm loop diameter, 6F catheter 25 mm loop diameter, 6F catheter	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500

* Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.

30 mm loop diameter, 6F catheter
All 120 cm snare length and 102 cm catheter length

GN3000

IX. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Cordis be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Cordis to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Cordis printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Français
STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Radio-opaque. À USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER.

I. Description du dispositif

Le filtre amovible pour veine cave **OPTEASE®** de Cordis (Retrievable Filter) est conçu pour la pose percutanée d'un filtre amovible pour veine cave dans la veine cave inférieure (VCI).

Le filtre amovible à autocentrage **OPTEASE®** est découpé par laser dans un tube composé d'un alliage de nickel et de titane (Nitinol). Les paniers proximal et distal du filtre amovible **OPTEASE®**, composés de croisillons assemblés dans une configuration en nid d'abeilles, sont conçus pour une capture optimale des caillots. Les paniers sont reliés par six éléments droits. Une seule rangée d'aiguillons de fixation est présente à l'extrémité crânienne des croisillons. Ces aiguillons, prévus pour la fixation à la paroi du vaisseau, sont des extensions des croisillons parallèles. Un crochet, situé au centre de l'extrémité du panier inférieur, permet l'extraction du filtre à l'aide d'un lasso (Figure 1).

Le filtre non déployé est flexible et atteint son diamètre dilaté lors de son déploiement dans la veine cave inférieure. Lors de son déploiement, le filtre transmet une force radiale vers l'extérieur, sur la surface luminale de la veine cave, pour garantir une mise en place correcte et une bonne stabilité. Le filtre amovible **OPTEASE®** a été conçu pour empêcher les embolies pulmonaires tout en maintenant la béance cavale.

Le kit d'introduction se compose d'un tube de stockage pour le filtre, d'une gaine d'introduction de cathéters 6F (2,0 mm ID) **BRITE TIP®** de Cordis, d'un dilateur de vaisseaux angiographique à extrémité ouverte, perforations latérales et bandelettes de marqueur radio-opaque situées à 30 mm de distance (d'extrémité à extrémité), d'un obturateur à marqueur et d'une bosse de fixation du tube de stockage.

Le dilateur de vaisseaux angiographique est conçu pour permettre également la mise en évidence angiographique et la mesure linéaire de la VCI dans le cadre d'une combinaison avec la délivrance de substance de contraste radio-opaque.

L'obturateur sert à pousser le filtre du tube de stockage dans la gaine d'introduction et à pousser le filtre dans le site d'implantation à travers la gaine d'introduction. Le filtre non déployé est livré dans un tube de stockage de plastique, que vous devez charger tout entier dans la valve hémostatique de la gaine d'introduction. Le tube de stockage est couvert de texte et de flèches de couleurs (vert pour l'accès fémoral ; bleu pour l'accès jugulaire/antécubital) afin d'indiquer le sens correct d'orientation. Les flèches indiquent les approches à travers la valve hémostatique de la gaine d'introduction.

Le Tableau I indique la longueur du kit d'introduction, la longueur et le diamètre du fil guide recommandé, ainsi que le site d'accès veineux recommandé.

Tableau I.

N° de référence	Longueur utilisable de la gaine d'introduction BRITE TIP® (cm)		Longueur du dilateur de vaisseaux angiographique (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
N° de référence	Fil guide recommandé		Sites d'accès veineux recommandés
	Longueur (cm)	Diamètre (pouces)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") N° de référence 502-521	Fémoral & jugulaire
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") N° de référence 502-455	Fémoral, jugulaire & antécubital

L'extraction du filtre amovible **OPTEASE®** est uniquement possible pour l'accès veineux fémoral (voir Section VIII, Tableau III).

II. Indications

Le filtre amovible **OPTEASE®** est indiqué dans la prévention des embolies pulmonaires grâce à une pose percutanée dans la VCI des patients considérés à risque pour les embolies pulmonaires.

Le dilateur de vaisseaux angiographique est conçu pour permettre également la mise en évidence angiographique et la mesure linéaire du système vasculaire dans le cadre d'une combinaison avec la délivrance de substance de contraste radio-opaque.

III. Contre-indications d'utilisation

Le filtre pour veine cave ne doit pas être implanté dans les cas suivants:

- Chez les patients présentant un risque d'embolie septique.
- Chez les patients atteints d'une maladie infectieuse incontrôlée.
- Chez les patients dont le diamètre de la veine cave inférieure est supérieur à 30 mm.
- Chez les patients pour lesquels la radioscopie est contre-indiquée.
- Chez les patients présentant une hypersensibilité prouvée à l'un des composants du filtre amovible **OPTEASE®**.

A ce jour, aucune contre-indication n'est connue dans le cadre de l'utilisation du dilateur de vaisseaux angiographique.

IV. Mises en garde

- Ce produit est conçu et prévu pour un usage unique. Il n'est pas destiné à être retiré ni restérilisé après sa première utilisation. La réutilisation de ce produit, y compris après retraitement et / ou restérilisation, peut provoquer une perte d'intégrité de la structure susceptible d'empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu et d'entraîner la perte d'informations d'étiquetage / d'utilisation essentielles et donc, de mettre potentiellement en péril la sécurité du patient.
- L'implantation à long terme du filtre amovible **OPTEASE®** n'ayant pas fait l'objet d'études, il convient de l'extraire dans les 12 jours suivant sa pose.
- L'extraction du filtre amovible **OPTEASE®** est uniquement possible dans le cadre de l'approche veineuse fémorale. L'extraction est réalisée à l'aide du cathéter d'extraction **OPTEASE®** de Cordis (n° de référence 466-C210F) et des acces-soires prévus à cet effet (voir Section VIII, Tableau III). Les accessoires prévus pour l'extraction du filtre ne sont pas inclus dans le set d'introduction du filtre amovible **OPTEASE®**. Le mode d'emploi nécessaire à l'extraction du filtre amovible **OPTEASE®** est inclus dans le colis du cathéter d'extraction Cordis **OPTEASE®**.
- Lorsque vous injectez une substance de contraste via le dilateur de vaisseaux angiographique, veillez à ne pas dépasser la pression maximale de 800 psi. Veillez à utiliser une ligne de connexion haute pression.
- Suite à l'implantation du filtre, toute procédure de cathétérisme nécessitant le passage d'un dispositif par le filtre peut être entravée.
- Le filtre amovible **OPTEASE®** est livré non déployé dans un tube de stockage en plastique indiquant la bonne orientation à suivre pour les approches fémorale et jugulaire/antécubitale. **Ne jamais recharger un filtre entièrement éjecté dans le tube de stockage. Il pourrait en résulter une orientation incorrecte pour le site d'accès sélectionné.** Ne jamais recharger un filtre (partiellement) éjecté dans le tube de stockage. L'opération pourrait affecter ses forme et fonction. En conséquence, Cordis ne pourra être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant de la remise en place du filtre amovible **OPTEASE®** dans le tube de stockage de plastique.
- La rupture du filtre est une complication potentielle des filtres pour veine cave. Les sites anatomiques qui créent des points de tension importante par déformation du filtre (par exemple, déploiement au sommet d'une scoliose, chevauchement d'un des ostia rénaux ou positionnement près d'un ostéophyte vertébral) peuvent contribuer à la rupture d'un croisillon du filtre. Toutefois, des séquences cliniques dues à la rupture du filtre sont rarement rapportées.
- Le filtre amovible **OPTEASE®** ne doit être utilisé que par des praticiens disposant d'une formation en techniques diagnostiques et d'intervention percutanées, par exemple la pose de filtres pour veine cave. Cordis ne sera par conséquent pas tenue pour responsable de tous dommages directs ou indirects ou des dépenses résultant de leur utilisation par un personnel non formé.
- Les personnes présentant des réactions allergiques au titane de nickel (Nitinol) pourront avoir une réponse allergique à cet implant.
- L'extraction du filtre amovible **OPTEASE®** peut conduire à des complications si le filtre est rompu.
- Les personnes présentant des réactions allergiques au nickel peuvent développer une réponse allergique à ce dispositif.

V. Précautions d'emploi

- Ranger à un emplacement frais, sombre et sec.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Ne pas restériliser par une autre méthode. Ne pas exposer pendant une durée quelconque à des températures supérieures à 54°C (130°F).
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Le filtre amovible **OPTEASE®** a été testé et qualifié avec les accessoires qui l'accompagnent. L'utilisation de tout autre accessoire pourrait entraîner des complications et/ou une procédure se traduisant par un échec.
- Si une forte résistance est rencontrée à un stade quelconque de la procédure, arrêter la procédure et déterminer la cause avant de continuer.



Informations de sécurité relatives à l'IRM

Un patient porteur du filtre cave **OPTEASE®** peut passer une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions risque de provoquer des lésions au patient.

Nom/identification du dispositif	Filtres cave Cordis OPTEASE®
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T et 3,0 T
Gradient de champ magnétique maximum pour le codage spatial (T/m) et (Gauss/cm)	25 T/m (2 500 Gauss/cm)
Excitation par un champ magnétique (radiofréquence)	À polarisation circulaire (PC)
Type d'antenne émettrice de signal RF	Antenne émettrice corps entier Antenne tête émettrice-réceptrice de signal RF
Type d'antenne réceptrice de signal RF	N'importe quelle antenne réceptrice simple peut être utilisée
DAS maximum corps entier (W/kg)	4,0 W/kg
Limites relatives à la durée de balayage	15 minutes de balayage RF en mode continu (séquence ou série dos-à-dos/balayage sans pauses) suivies d'un délai d'attente de 10 minutes en cas de franchissement de cette limite
Artefact d'image RM	La présence de cet implant a provoqué un artefact d'image de 9 mm environ à l'imagerie avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.
En l'absence d'informations relatives à un paramètre spécifique, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

VI. Complications

Les procédures nécessitant des techniques d'intervention percutanées ne devront pas être tentées par les cliniciens ne disposant pas d'expérience des complications possibles. Des complications peuvent survenir à tout moment durant la procédure.

Les complications de procédures possibles englobent mais ne sont pas limitées à ce qui suit :

- embolie gazeuse
- hématome au site de la ponction
- positionnement incorrect du filtre
- orientation incorrecte du filtre
- perforation de la paroi du vaisseau
- restriction du flux sanguin
- occlusion du petit vaisseau
- embolisation distale
- infection
- déchirement intimal
- rupture du filtre
- formation d'un thrombus.

Si le filtre n'est pas retiré 12 jours après l'implantation, les éventuelles complications à long-terme associées à l'implantation du filtre sont les suivantes (liste non exhaustive) :

- obstruction du filtre
- perforation de la paroi de la veine cave avec le filtre
- migration du filtre
- rupture du filtre
- embolies pulmonaires à répétition.

La rupture du filtre est une complication potentielle des filtres pour veine cave. Les sites anatomiques qui créent des points de tension importante par déformation du filtre (par exemple, déploiement au sommet d'une scoliose, chevauchement d'un des ostia rénaux ou positionnement près d'un ostéophyte vertébral) peuvent contribuer à la rupture d'un croisillon du filtre. Toutefois, des séquelles cliniques dues à la rupture du filtre sont rarement rapportées.

L'extraction du filtre amovible **OPTEASE®** peut conduire à des complications si le filtre est rompu.

VII. Procédure percutanée recommandée pour la pose du filtre

1. Choisir une voie d'accès adéquate à la veine.
Remarque : Il peut être préférable d'utiliser l'approche du côté droit car l'avancement du filtre peut être problématique lors de l'utilisation d'une approche tortueuse du côté gauche du vaisseau.
2. Retirer les composants du kit d'introduction de l'emballage en utilisant une technique stérile.
3. Retirer l'air de la gaine d'introduction en rinçant avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique adéquate.
4. Insérer le dilateur de vaisseaux angiographique dans la valve hémostatique de la gaine d'introduction en l'enclenchant en place au niveau de l'embase (Figure 3). Rincer avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique adéquate.
5. Un fil guide **EMERALD®** 0,89 mm (0,035") avec embout en J de Cordis est recommandé pour introduire la gaine d'introduction et le dilateur de vaisseaux angiographique. La longueur et le diamètre maximum du fil guide recommandé sont mentionnés dans le tableau I.
6. Introduire la canule d'une aiguille angiographique dans le vaisseau en utilisant une technique aseptique.
7. Faire glisser le fil guide d'introduction sur l'embout en J du fil guide afin de la redresser pour faciliter l'insertion. En maintenant l'aiguille en place, insérer le fil guide dans l'aiguille et dans le vaisseau. Avancer délicatement le fil guide jusqu'à l'emplacement souhaité.
8. En maintenant le fil guide en place, retirer l'aiguille et appliquer une pression au site de ponction jusqu'à ce que la gaine d'introduction avec le dilateur de vaisseaux angiographique soit inséré dans la vasculature. Passer le système de la gaine d'introduction par-dessus le fil guide, en maintenant la gaine d'introduction à proximité de la peau pour éviter qu'il ne se déforme. En ayant recours à un mouvement de rotation, avancer l'ensemble au travers du tissu et dans le vaisseau (Figure 4).
9. Positionner l'embout radio-opaque de la gaine d'introduction et les bandes de marqueur du dilateur de vaisseaux angiographique dans la veine cave inférieure, sous les veines rénales, en préparation à l'angiographie de la VCI.
10. Retirer le fil guide.
11. Déterminer le diamètre de la veine cave inférieure au niveau du site d'implantation prévu, sous la veine rénale la plus basse, en injectant la substance de contraste via le dilateur de vaisseaux angiographique et en utilisant ses bandes de marqueur comme référence. La distance, calculée d'extrémité à extrémité, entre les deux bandes de marqueur est de 30 mm.
Précaution : Ne pas utiliser avec un milieu de contraste Ethiodol ou Lipiodol® ou un autre milieu qui contient des composants de ces agents.
Précaution : Ne pas dépasser 800 psi lors des injections par l'intermédiaire d'un injecteur électrique. Veiller à utiliser une ligne de connexion haute pression.
12. Réintroduire le fil guide. Pousser l'embout de la gaine d'introduction dans le site souhaité de la veine cave inférieure.
13. Retirer le fil guide. Détacher le dilateur de vaisseaux angiographique de la gaine d'introduction en libérant la bague à enclenchement au niveau de l'embase (Figure 5). Retirer le dilateur de vaisseaux angiographique.
Précaution : Pour éviter d'endommager l'embout de la gaine d'introduction, ne pas retirer le dilateur tant que l'embout de la gaine d'introduction ne se trouve pas à l'emplacement souhaité dans la veine cave inférieure.
Précaution : Ne pas laisser une gaine d'introduction en place durant des périodes prolongées sans un dilateur ou un obturateur pour soutenir la paroi de la canule.
14. Aspirer depuis l'extension de l'orifice latéral pour éliminer tout air potentiel.
15. Selon le site d'accès veineux choisi, déterminer quel embout du tube de stockage (contenant le filtre) doit être introduit dans la valve hémostatique de la gaine d'introduction. Ceci sera indiqué par des flèches de couleurs et un texte (**vert pour l'accès fémoral ; bleu pour l'accès jugulaire/antécubital**) sur le tube de stockage. *Les flèches indiquent les approches à travers la valve hémostatique de la gaine d'introduction* (Figure 6A/B).
16. Placer l'embout adéquat du tube de stockage (contenant le filtre amovible **OPTEASE®**) aussi loin que possible dans la valve hémostatique de la gaine d'introduction (Figure 6A/B).
17. Avancer lentement le filtre dans la gaine d'introduction en faisant avancer l'obturateur jusqu'à la fin du tube de stockage, jusqu'à ce que le filtre soit positionné tout au fond de la canule de la gaine d'introduction.
18. Pour rétablir l'hémostase, retirer le tube de stockage de la valve hémostatique de la gaine d'introduction. Le tube de stockage peut être fixé sur le bout de l'embase de l'obturateur en le faisant glisser sur la bosse (Figure 7A/B).
19. Continuer à avancer le filtre jusqu'à ce que le marqueur de l'obturateur soit positionné au niveau de la valve hémostatique de la gaine d'introduction. Ceci indique que le filtre se trouve à l'extrémité distale de la gaine d'introduction mais qu'il est complètement inséré dans la gaine (Figure 7A/B).
Remarque : Si l'avance du filtre est problématique lors d'une approche tortueuse dans le vaisseau, arrêter l'avance du filtre avant la courbe. Avancer la gaine d'introduction pour négocier la courbe, puis continuer à avancer le filtre.
20. La libération (ou déploiement) du filtre est effectuée sous radioscopie continue (Figure 8A/B). Avant de libérer le filtre amovible **OPTEASE®** de la gaine d'introduction, s'assurer que :
 - a. l'emplacement souhaité pour le filtre dans la veine cave inférieure est correct. Si l'emplacement du filtre est incorrect, repositionner la gaine d'introduction ; et
 - b. le crochet d'extraction du filtre est orienté vers l'extrémité caudale de la veine cave. Si l'orientation du filtre se révèle être incorrecte, retirer la gaine d'introduction (contenant le filtre) du patient et mettre le système au rebut. Recommencer la procédure en utilisant une nouvelle gaine d'introduction stérile et un nouveau tube de stockage contenant un nouveau filtre.**Remarque :** La longueur du filtre amovible **OPTEASE®** fermé, non déployé est de 67 mm. Lors de la libération du filtre de la gaine d'introduction, sa longueur se réduit au fur et à mesure qu'il se déploie. Les deux extrémités du filtre se raccourcissent symétriquement en se rapprochant du centre axial du filtre. Le raccourcissement du filtre est décrit à la Figure 2. La longueur du filtre déployé est déterminée par son diamètre dilaté dans la VCI. Le raccourcissement de chaque extrémité du filtre déployé et la longueur correspondante du filtre apparaissent dans le Tableau II.
La position du filtre déployé dans la lumière de la VCI peut être déterminée en choisissant comme point de référence, soit le point central (i.e., centre axial), soit l'une des extrémités du filtre non déployé. Lorsqu'on positionne le filtre en utilisant le centre du filtre non déployé comme point de référence, la position du point central du filtre déployé reste inchangée. Lorsqu'on positionne le filtre en choisissant l'une des extrémités du filtre non déployé comme point de référence, l'extrémité correspondante du filtre déployé se rapproche du centre axial du filtre (i.e., raccourcissement du filtre).

* Ethiodol et Lipiodol sont des marques commerciales de Guerbet S.A.

Tableau II. Longueur du filtre – Diamètre de la VCI
Longueur du filtre non déployé = 67 mm

Diamètre de la VCI (mm)	Longueur du filtre déployé (mm)	Raccourcissement du filtreà chaque extrémité (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Remarque : Les valeurs indiquées pour la longueur et le raccourcissement du filtre sont approximatives.

21. Pour libérer le filtre, maintenir l'obturbateur en position et repousser la gaine d'introduction sur l'obturbateur (Figure 8A/B).

22. Vérifier que le filtre est complètement libéré et déployé.

23. Une fois le filtre amovible **OPTEASE®** déployé, retirer l'obturbateur de la gaine d'introduction.

24. Effectuer une cavographie de contrôle avant de terminer la procédure.

25. Retirer la gaine d'introduction lorsque c'est cliniquement indiqué en appliquant une compression sur le vaisseau au-dessus du site de ponction et retirer lentement la gaine d'introduction.

26. Mettre le kit d'introduction et les matériaux d'emballage au rebut.

Remarque : Après leur utilisation, le kit d'introduction et les matériaux d'emballage peuvent constituer des déchets contaminés. En prévoir l'élimination selon les pratiques médicales en vigueur, les lois et les réglementations locales, fédérales et d'état applicables.

VIII. Accessoires requis pour l'extraction du filtre amovible OPT EASE® de Cordis
L'implantation à long terme du filtre amovible **OPTEASE®** n'ayant pas fait l'objet d'études, il convient de l'extraire dans les 12 jours suivant sa pose.
Les accessoires requis conseillés pour l'extraction du filtre amovible **OPTEASE®** sont repris dans le Tableau III ci-dessous. Le mode d'emploi nécessaire à l'extraction du filtre amovible **OPTEASE®** est inclus dans le colis du cathéter d'extraction **OPTEASE®** de Cordis.

Tableau III. Accessoires recommandés pour l'extraction du filtre amovible OPT EASE®

Accessoires recommandés	Dimension	N° de référence
Cathéter d'extraction OPTEASE® à embout radio-opaque	10F, 80 cm de longueur	466-C210F
Fil guide à embout en J Cordis EMERALD® de 0,89 mm (0,035")	260 cm de longueur	502-455
Gaine d'introduction de cathéters Cordis AVANTI® +	10F (3,3 mm), 11 cm de longueur	504-610X
Kit Lasso Goose Neck	boucle 10 mm, cathéter 4F	GN1000
	boucle 15 mm, cathéter 6F	GN1500
	boucle 20 mm, cathéter 6F	GN2000
	boucle 25 mm, cathéter 6F	GN2500
	boucle 30 mm, cathéter 6F	GN3000
Longueur de tous les lassos: 120 cm ; longueur de tous les cathéters : 102 cm.		

IX. Dénégation de garantie et limitation de recours
Aucune garantie expresse ni implicite, y compris toute garantie tacite concernant la valeur marchande ou l'adéquation à un objectif spécifique, n'est accordée sur le(s) produit(s) Cordis décrit(s) dans la présente notice. Cordis ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable des dommages et incidents, directs ou indirects, à l'exclusion de ceux prévus au titre de disposition spécifique de la loi. Nul n'est autorisé à engager la responsabilité de Cordis au terme d'une déclaration ou garantie quelconque, sauf ainsi qu'il en est expressément disposé dans la présente notice.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les publications Cordis, y inclus la présente notice, ont pour seul but de décrire le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne sauront constituer une quelconque garantie.

Cordis Corporation ne pourra être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant de la réutilisation du produit.

Deutsch
STERIL. Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Pyrogenfrei. Röntgensichtbar. NUR ZUM EINMALGEBRAUCH. NICHT RESTERILISIEREN.

I. Produktbeschreibung
Der Cordis **OPTEASE®** Rückholbare Vena Cava Filter (der Rückholbare Filter) ist bestimmt zum perkutanen Einbringen eines rückholbaren Vena-cava-Filters in die Vena cava inferior (IVC).

Der selbstzentrierende **OPTEASE®** Rückholbare Filter wird aus Rohrmaterial aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) lasergeschnitten. Die proximalen und distalen Körbchen des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters mit Streben in der Form eines sechseckigen Rhombus sind zum effektiven Auffangen von Gerinnseln bestimmt. Die Körbchen sind durch sechs gerade Streben miteinander verbunden. Eine einzige Reihe mit fixierenden Widerhaken befindet sich am kranialen Ende der Streben. Diese Widerhaken zur Fixierung an der Gefäßwand sind Verlängerungen der parallelen Streben. Außen am kaudalen Körbchen ist zentral ein Haken angebracht, der eine Rückholung des Filters mit Hilfe einer Fangschlinge ermöglicht (Abbildung 1).

Der gefaltete Filter ist flexibel und erreicht seinen entfalteten Durchmesser beim Entfalten in der IVC. Im entfalteten Zustand entwickelt der Filter eine äußere Radialkraft auf die Oberfläche des Vena-cava-Lumens für sichere Positionierung und Stabilität. Der **OPTEASE®** Rückholbare Filter wurde entwickelt zur Abwehr von Lungenembolien bei gleichzeitigem Erhalt der Gefäßdurchgängigkeit.

Das Einführset besteht aus einer Filter-Lagerungshülse, einer 6F (2,0 mm ID) Cordis **BRITE TIP®** Katheter-Einführschleuse, einem angiographischen Gefäßdilator mit offenem Ende, Seitenlöchern und zwei Markierungsringen im Abstand von 30 mm (Ende zu Ende) sowie einem Obturator mit Marker und Protuberanz zur Fixierung der Lagerungshülse.

Der angiographische Gefäßdilator mit röntgensichtbarer Kontrastmittelgabe in die IVC dient der angiographischen Darstellung und dem linearen Vermessen des Gefäßsystems.

Mit Hilfe des Obturators wird der Filter aus der Lagerungshülse durch die Einführschleuse und weiter zur Implantationsstelle vorgeschoben. Der gefaltete Filter wird in einer Lagerungshülse aus Plastik geliefert und wird mit dieser als Einheit in das hämostatische Ventil der Einführschleuse eingeführt. Die Lagerungshülse ist zur besseren Orientierung mit farbigen Pfeilen und Text beschriftet (femoral: grün, jugular/antekubital: blau). Die Pfeile des gewünschten Zugangs zeigen in das hämostatische Ventil der Einführschleuse.

Siehe Tabelle I für Länge des Einführsets, empfohlene Länge des Führungsdrahtes und Durchmesser sowie empfohlene venöse Zugänge.

Table I.

Katalog-Nummer	BRITE TIP® Schleuse Nutzbare Länge (cm)	Gefäßdilator Länge (cm)
466-F210A	55	66
466-F210B	90	101
Katalog-Nummer	Führungsdraht Länge (cm)	Empfohlener venöser Zugang
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Kat. Nr. 502-521 femoral & jugular
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Kat. Nr. 502-455 femoral, jugular & antekubital

Die Rückholung des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters findet nur über den femoralen venösen Zugang statt (siehe Kapitel VIII, Tabelle III).

II. Indikationen
Mit dem **OPTEASE®** Rückholbaren Filter werden Lungenembolien (PE) bei Patienten mit hohem PE-Risiko mittels perkutaner Platzierung in die IVC vermieden.
Der angiographische Gefäßdilator in Verbindung mit Kontrastmittelgabe in die Vena cava ist bestimmt zur angiographischen Darstellung und zum linearen Vermessen des Gefäßsystems.

III. Kontraindikationen
Vena-cava-Filter sollten nicht implantiert werden bei:

- Patienten, bei denen das Risiko septischer Embolie besteht
- Patienten mit unkontrollierter infektiöser Erkrankung
- Patienten mit einem IVC-Durchmesser größer als 30 mm
- Patienten, bei denen Prozeduren unter Röntgendurchleuchtung kontraindiziert sind
- Patienten mit erwiesener Hypersensibilität gegen einen der Bestandteile des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters.

Für den Gebrauch des angiographischen Gefäßdilators sind keine Kontraindikationen bekannt.

IV. Warnhinweise

- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es darf nach der ersten Verwendung nicht wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Wiederverwendung, einschließlich Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation, kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und eine Fehlfunktion verursachen, so dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und wichtige Kennzeichnungs- und Gebrauchsinformationen verloren gehen. Dies stellt eine mögliche Gefahr für die Sicherheit des Patienten dar.
- Der **OPTEASE®** optionale Filter wurde nicht hinsichtlich der Langzeitimplantation untersucht und muss innerhalb von 12 Tagen nach der Platzierung entfernt werden.

- Die Rückholung des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters ist nur über die Femoralvene möglich. Die Rückholung erfolgt unter Verwendung des Cordis **OPTEASE®** Rückholkatheters (Katalognummer 466-C210F) und des empfohlenen Zubehörs (siehe Kapitel VIII, Tabelle III). Diese für die Filterrückholung erforderlichen Instrumente sind im **OPTEASE®** Einführset für Rückholbare Filter nicht enthalten. Die Gebrauchsanleitung für die Rückholung des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters ist dem Cordis **OPTEASE®** Rückholkatheter beigelegt.
- Bei der Kontrastmittelgabe durch den angiographischen Gefäßdilator den maximalen Druck von 800 psi nicht überschreiten. Sicherstellen, dass eine Hochdruck-Verbindungsleitung verwendet wird.
- Nach der Implantation des Filters sind möglicherweise Katheterisierungen, zu denen der Filter mit einem Instrument passiert werden muß, nicht möglich.
- Der **OPTEASE®** Rückholbare Filter wird in gefaltetem Zustand in einer Lagerungshülse aus Plastik geliefert, auf welcher die entsprechende Ausrichtung für den femoralen und jugularen/antekubitalen Zugang gekennzeichnet ist. **Einen vollständig freigesetzten Filter nicht wieder in die Lagerungshülse zurückziehen, da dies zu einer falschen Ausrichtung für den gewählten Zugang führen könnte.** Einen (teilweise) freigesetzten Filter nicht wieder in die Lagerungshülse zurückziehen, da dies seine Form und Funktion beeinträchtigen könnte. Dementsprechend ist Cordis nicht verantwortlich für irgendwelche direkten, unwahrgesehenen oder Folgeschäden, die durch das Zurückziehen des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters in die Kunststoff-Lagerungshülse entstanden sind.
- Filterbruch gehört zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Vena-cava-Filtern. Anatomische Positionen, durch die es punktuell zu starken Belastungen infolge einer Filterverformung kommt (z. B. bei Entfaltung am Apex der Skoliose, Überlappung mit einem der renalen Ostien oder Platzierung unmittelbar an einem vertebrealen Osteophyten) können zum Brechen einzelner Filterstreben beitragen. Berichtete klinische Folgeerscheinungen durch Filterbruch sind jedoch sehr selten.
- Der **OPTEASE®** Rückholbare Filter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen interventionellen Techniken, z. B. in der Platzierung von Vena-cava-Filtern, geübt sind. Dementsprechend lehnt Cordis die Verantwortung für direkte oder Folgeschäden oder Kosten ab, die durch Verwendung des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters durch ungeschultes Personal entstanden sind.
- Patienten mit Nickel-Titan-(Nitinol)-Allergie könnten auf dieses Implantat allergisch reagieren.
- Bei Rückholung eines gebrochenen **OPTEASE®** Rückholbaren Filters sind Komplikationen möglich.
- Personen, die auf Nickel allergisch reagieren, können auf dieses Produkt allergisch reagieren.

V. Vorsichtsmaßnahmen

- Kühl, dunkel und trocken lagern.
- Keine Produkte in geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.
- Vor Ablauf des Verfallsmonats ("Use by") verbrauchen.
- Nicht mit einer anderen Methode erneut sterilisieren. Zu keinem Zeitpunkt Temperaturen von über 54 °C (130 °F) aussetzen.
- Keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- Der **OPTEASE®** Rückholbare Filter wurde mit dem beigelegten Zubehör geprüft und qualifiziert. Der Gebrauch anderer Zubehörs könnte zu Komplikationen oder zu einem ungenügenden Ergebnis der Prozedur führen.
- Ist zu irgendeinem Zeitpunkt während der Prozedur starker Widerstand spürbar, unterbrechen Sie die Prozedur und ermitteln erst die Ursache.



Informationen zur MRT-Sicherheit

Ein Patient mit dem **OPTEASE®** Vena-cava-Filter kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Name/Identifikation des Produkts	Cordis OPTEASE® Vena-cava-Filter
Nennwerte des statischen Magnetfeldes (T)	1,5 T und 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m) und (Gauß/cm)	25 T/m (2500 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespulentyp	Ganzkörper-Sendespule Kopf-HF-Sende-Empfangsspule
HF-Empfangsspulentyp	Es kann jede beliebige reine Empfangsspule verwendet werden
Maximale Ganzkörper-SAR (W/kg)	4,0 W/kg
Begrenzung der Scandauer	15 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien/Scans ohne Unterbrechungen) gefolgt von einer Wartezeit von 10 Minuten, wenn dieser Grenzwert erreicht ist
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats führte zu einem ca. 9 mm großen Bildartefakt, wenn die Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-T-MRT-System erfolgte.
Wenn keine Angaben zu einem bestimmten Parameter vorhanden sind, gibt es keine Bedingungen in Bezug auf diesen Parameter.	

VI. Komplikationen

Prozeduren mit perkutanen interventionellen Techniken sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während der Prozedur auftreten.

Mögliche Komplikationen während der Prozedur sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- Luftembolie
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Falsche Positionierung des Filters
- Falsche Ausrichtung des Filters
- Perforation der Gefäßwand
- Einschränkung der Durchblutung
- Okklusion eines kleinen Blutgefäßes
- Distale Embolisation
- Infektion
- Intimariss
- Filterbruch
- Thrombenbildung.

Wird der Filter nicht innerhalb von 12 Tagen nach der Implantation entfernt, sind die möglichen langfristigen Komplikationen in Verbindung mit der Implantation des Filters u. a.:

- Blockade des Filters
- Perforation der Vena-cava-Wand durch den Filter
- Filterwanderung
- Filterbruch
- rezidivierende Pulmonalembolie.

Filterbruch gehört zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Vena-cava-Filtern. Anatomische Positionen, durch die es punktuell zu starken Belastungen infolge einer Filterverformung kommt (z. B. bei Entfaltung am Apex der Skoliose, Überlappung mit einem der renalen Ostien oder Platzierung unmittelbar an einem vertebrealen Osteophyten) können zum Brechen einzelner Filterstreben beitragen. Berichtete klinische Folgeerscheinungen durch Filterbruch sind jedoch sehr selten.

Bei Rückholung eines gebrochenen Cordis **OPTEASE®** Rückholbaren Filters sind Komplikationen möglich.

VII. Anleitung zur perkutanen Filterimplantation

- Einen geeigneten venösen Zugang wählen.
Anm.: Es sollte vorzugsweise ein rechtsseitiger Zugang gewählt werden, da das Vorschieben des Filters in einem gewundenen linksseitigen Gefäß erschwert sein kann.
- Die Komponenten des Einführsets unter sterilen Bedingungen aus der Packung nehmen.
- Durch Spülen mit heparinisierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung Luftblasen aus der Einführschleuse entfernen.
- Den Gefäßdilator durch das hämostatische Ventil der Schleuse einführen und im Anschluß einrasten lassen (Abb. 3). Mit heparinisierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung spülen.
- Zum Einführen der Einführschleuse und des angiographischen Gefäßdilators empfehlen wir einen Cordis 0,89 mm (0,035") **EMERALD®** Führungsdraht mit J-Spitze. Länge und maximaler Durchmesser des empfohlenen Führungsdrahtes sind in Tabelle I angegeben.
- Die Kanüle einer Angiographie-Nadel mit aseptischer Technik in das Gefäß einführen.
- Die J-Spitze des Führungsdrahtes zum Einführen mit dem Begrädiger strecken. Während die Nadel in ihrer Position gehalten wird, den Führungsdraht durch die Nadel in das Gefäß einführen. Den Führungsdraht vorsichtig bis zum gewünschten Bereich vorschieben.
- Den Führungsdraht positioniert halten, die Nadel zurückziehen und die Punktionsstelle abdrücken, bis sich die Einführschleuse mit angiographischem Gefäßdilator im Gefäßsystem befindet. Die Schleuse über den Führungsdraht schieben, dabei die Schleuse so nah wie möglich an der Haut halten, damit sie nicht abknickt. Mit Drehbewegungen die Einheit durch das Gewebe und in das Gefäß vorschieben (Abb. 4).
- Die röntgensichtbare Einführschleusenspitze und die Markerringe des angiographischen Gefäßdilators in der Vena cava inferior unterhalb der Nierenvenen für eine angiographische Übersichtsaufnahme der IVC positionieren.
- Den Führungsdraht zurückziehen.
- Kontrastmittel durch den angiographischen Gefäßdilator injizieren, Markerringe als Referenzpunkte nutzen und so den Durchmesser der Vena cava inferior an der geplanten Implantationsstelle unterhalb der untersten Nierenvene bestimmen. Der Abstand (außen – außen) zwischen den beiden Markierungen beträgt 30 mm.
Achtung: Kein Ethiodol oder Lipiodol® Kontrastmittel oder ein Kontrastmittel der gleichen Zusammensetzung verwenden.
Achtung: Bei Injektion mit einem Hochdruckinjektor 800 psi nicht überschreiten. Sicherstellen, dass eine Hochdruck-Verbindungsleitung verwendet wird.
- Den Führungsdraht wieder einführen. Die Spitze der Einführschleuse bis an die gewünschte Stelle in der IVC vorschieben.
- Den Führungsdraht entfernen. Den angiographischen Gefäßdilator durch Lösen des Einrastings vom Anschluß (Abb. 5) der Schleuse abnehmen. Den angiographischen Gefäßdilator zurückziehen.
Achtung: Um Beschädigungen der Schleusenspitze zu vermeiden, den Dilator erst zurückziehen, wenn sich die Schleusenspitze an der vorgesehenen Stelle in der IVC befindet.
Achtung: Eine Schleuse nicht ohne Unterstützung der Kanülenwand durch einen Dilator oder Obturator über einen längeren Zeitraum im Gefäß belassen.
- Über den Seitenarm aspirieren, um sämtliche Luftblasen zu eliminieren.

* Ethiodol und Lipiodol sind Marken von Guerbet S.A.

15.

Entsprechend dem gewählten Venenzugang das Ende der Lagerungshülse (mit inliegendem Filter) bestimmen, das in das hämostatische Ventil der Einführschleuse eingeführt werden soll. Dies wird angezeigt durch die aufgedruckten, farbigen Pfeile und den Text (**femoral: grün, jugular/antekubital: blau**) auf der Lagerungshülse. Der Pfeil der gewählten Zugangsstelle zeigt in das hämostatische Ventil der Einführschleuse (Abbildung 6A/B).
16.

Das entsprechende Ende der Lagerungshülse (mit inliegendem **OPTEASE®** Rückholbarem Filter) so weit wie möglich in das hämostatische Ventil der Einführschleuse einführen (Abb. 6A/B).
17.

Den Filter allmählich durch Vorschieben des Obturators durch das Ende der Lagerungshülse in die Schleuse vorschieben, bis der Filter vollständig in der Schleusenkanüle positioniert ist.
18.

Zur Wiederherstellung der Hämostase die Lagerungshülse aus dem hämostatischen Ventil der Einführschleuse zurückziehen. Die Lagerungshülse kann durch Vorschieben über die Protuberanz des Obturators an seinem Anschluß fixiert werden (Abb. 7A/B).
19.

Den Filter weiter vorschieben, bis der Marker auf dem Obturator sich auf Höhe des hämostatischen Ventils der Einführschleuse befindet. Der Filter ist jetzt bis zur Spitze der Einführschleuse vorgeschoben, aber noch nicht ausgetreten (Abb. 7A/B).
Anm.: Für den Fall, daß bei gewundenem Gefäßverlauf das Vorschieben des Filters problematisch ist, unterbrechen Sie das Vorschieben des Filters vor der Gefäßbiegung. Zum Überwinden der Gefäßbiegung die Einführschleuse weiter vorschieben, danach den Filter folgen lassen.
20.

Das Freisetzen (bzw. das Entfalten) des Filters erfolgt unter ständiger Röntgenkontrolle (Abb. 8A/B). Vor dem Freisetzen des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters aus der Einführschleuse sicherstellen, daß
 - die vorgesehene Filterposition in der Vena cava inferior korrekt ist. Sollte dies nicht der Fall sein, muß die Einführschleuse repositioniert werden.
 - der Rückholhaken des Filters zum kaudalen Ende der Vena cava hin ausgerichtet ist. Sollte die Ausrichtung des Filters falsch sein, entfernen Sie die Einführschleuse (mit dem darin befindlichen Filter) aus dem Patienten und entsorgen Sie das ganze System. Beginnen Sie den Vorgang von neuem und verwenden dabei eine neue sterile Einführschleuse und eine neue sterile Lagerungshülse mit Filter.**Anm.:** Die Länge des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters im ungeöffneten Zustand ist 67 mm. Nach dem Austritt aus der Schleuse verkürzt sich die Länge, indem der Filter sich öffnet. Auch die Filterenden verkürzen sich entsprechend, indem sie sich zur Achsenmitte des Filters hin bewegen. Die Filterverkürzung ist in Abb. 2 dargestellt. Die Länge des geöffneten Filters ist abhängig von seinem Durchmesser im geöffneten Zustand in der IVC. Die Verkürzung an den Enden des geöffneten Filters und die entsprechende Filterlänge sind in Tabelle II aufgeführt.
Die Position des geöffneten Filters in der IVC kann bestimmt werden, indem als Referenzpunkt entweder der Mittelpunkt (d.h. die Achsenmitte) oder ein Ende des ungeöffneten Filters gewählt wird. Wird der Filter mit Referenzpunkt "Achsenmitte des ungeöffneten Filters" positioniert, verändert sich die Position des Mittelpunktes des geöffneten Filters nicht. Wird der Filter mit Referenzpunkt "ein Ende des ungeöffneten Filters" positioniert, bewegt sich das Ende des geöffneten Filters auf die Achsenmitte zu (d. h. Filter-Verkürzung).

Tabelle II. Filterlänge je nach IVC-Durchmesser
Länge des gefalteten Filters = 67 mm

IVC-Durchmesser (mm)	Filter-Länge (mm)	Verkürzung an den Enden (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Achtung:** Die angegebenen Filterlängen und Verkürzungen sind Annäherungswerte.
21.

Um den Filter freizusetzen, halten Sie den Obturator in dieser Stellung fest und ziehen dann die Einführschleuse über den Obturator zurück (Abbildung 8A/B).
22.

Sicherstellen, daß der Filter vollständig freigesetzt und entfaltet ist.
23.

Nach dem Entfalten des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters den Obturator aus der Einführschleuse entfernen.
24.

Vor Abschluß der Prozedur eine Kontrollkavographie durchführen.
25.

Bei gegebener klinischer Indikation die Einführschleuse nach Anlegen einer Kompresse auf das Gefäß oberhalb der Punktionsstelle langsam entfernen.
26.

Einführset und Verpackungsmaterial entsorgen.
Anm.: Nach Gebrauch sind Einführset und Verpackungsmaterial potentiell kontaminiert. Handhabung und Entsorgung sollten mit bewährter medizinischer Praxis und in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Bestimmungen und Bundesgesetzen erfolgen.

VIII. Empfohlene Instrumente für die Rückholung des OPTEASE® Rückholbaren Filters
Der **OPTEASE®** optionale Filter wurde nicht hinsichtlich der Langzeitimplantation untersucht und muss innerhalb von 12 Tagen nach der Platzierung entfernt werden.
Die für die Entnahme des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters erforderlichen Instrumente sind in der unten stehenden Tabelle III aufgeführt.
Die Gebrauchsanleitung für die Rückholung des **OPTEASE®** Rückholbaren Filters ist in der Packung des Cordis **OPTEASE®** Rückholkatheters enthalten.

Tabelle III. Empfohlene Instrumente für die Rückholung des OPTEASE® Rückholbaren Filter

Empfohlene Instrumente	Abmessung	Katalog- Nr.
OPTEASE® Rückholkatheter mit röntgensichtbarer Spitze	10F, 80 cm Länge	466-C210F
Cordis J-Spitze EMERALD® 0,89 mm (0,035") Führungsdraht	260 cm Länge	502-455
Cordis AVANTI® + Katheter- Einführschleuse	10F (3,3 mm), 11 cm Länge	504-610X
Goose Neck Snare Kit (Fangschlingen-Set)	10 mm Schlingendurchmesser, 4F Katheter	GN1000
	15 mm Schlingendurchmesser, 6F Katheter	GN1500
	20 mm Schlingendurchmesser, 6F Katheter	GN2000
	25 mm Schlingendurchmesser, 6F Katheter	GN2500
	30 mm Schlingendurchmesser, 6F Katheter	GN3000
	Alle Fangschlingen mit einer Länge von 120 cm und Katheter mit einer Länge von 102 cm.	

IX. Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung
Cordis übernimmt keine Garantie für Marktfähigkeit oder Eignung des beschriebenen Produktes für einen bestimmten Zweck. Cordis haftet im übrigen – gleich aus welchem Rechtsgrund – nur in Fällen ausdrücklich gegebener Zusicherung einer Eigenschaft und in Fällen eigenen groben Verschuldens. Diese Haftungseinschränkung gilt nicht bei Verletzung wesentlicher, aus der Natur des Vertrages folgender Pflichten, wenn hierdurch das Erreichen des Vertragszweckes gefährdet wird oder soweit durch diese Freizeichnung bei der Verletzung von Nebenpflichten die Risikoverteilung des Vertrages empfindlich gestört wurde.

Gedruckte Beschreibungen oder Spezifikationen dienen nur der allgemeinen Beschreibung des Produktes zum Zeitpunkt seiner Herstellung und stellen keine Garantieerklärung dar.

Cordis haftet nicht für direkte, unvorhergesehene oder Folgeschäden, die durch Resterilisation/Wiederverwendung dieses Produktes entstehen.

Italiano
STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Radiopaco. DA USARE UNA VOLTA SOLA. NON RISTERILIZZARE.

I. Descrizione del dispositivo
Il filtro recuperabile per vena cava Cordis **OPTEASE®** (filtro recuperabile) è progettato per il rilascio percutaneo nella vena cava inferiore (VCI) di un filtro recuperabile per vena cava.
Il filtro recuperabile autocentrante **OPTEASE®** è ritagliato a mezzo laser da un tubo di nichel-titanio (nitinol). I cestelli prossimale e distale del filtro recuperabile **OPTEASE®**, che consistono in maglie a configurazione esaedrica, sono progettati per la cattura ottimale dei coaguli. I cestelli sono collegati da sei maglie diritte parallele. All'estremità craniale delle maglie è presente una fila singola di denti uncinati di fissaggio. Questi denti uncinati, la cui funzione è il fissaggio alla parete vascolare, sono il prolungamento delle maglie diritte parallele. All'estremità del cestello caudale è posto, centralmente, un uncino, il quale permette il recupero del filtro per mezzo di uno snare (loop metallico) (Figura 1).
Il filtro chiuso è flessibile e raggiunge il suo diametro di apertura al suo rilascio in VCI. Quando viene rilasciato, il filtro impartisce una forza radiale diretta verso la superficie luminale della vena cava assicurando posizionamento corretto e stabilità. Il filtro recuperabile **OPTEASE®** è progettato per prevenire l'embolia polmonare mantenendo pervia la vena cava.
Il kit di introduzione è costituito da un tubo di custodia, un introduttore per cateteri Cordis **BRITE TIP®** 6F (DI 2,0 mm), un vasodilatatore angiografico con fori laterali, punta aperta e due indicatori radiopachi distanziati di 30 mm (da un'estremità all'altra), un otturatore con indicatore e una protuberanza per racchiudere il tubo di custodia.
Il vasodilatatore angiografico è progettato anche per fornire la visualizzazione angiografica e la misurazione lineare della VCI quando associato all'iniezione di mezzi di contrasto radiopachi.
L'otturatore serve per far passare il filtro dal tubo di custodia all'introduttore e per farlo avanzare, lungo l'introduttore, fino alla sede d'impianto. Il filtro chiuso è fornito in un tubo di custodia di plastica che deve essere inserito in toto nella valvola emostatica dell'introduttore. Il tubo di custodia ha stampate frecce colorate e una scritta (frece verdi: femorale; frecce blu: giugulare/ antecubitale) che stanno a indicare l'orientamento corretto. Le frecce del sito di accesso desiderato sono rivolte verso la valvola emostatica dell'introduttore.

La lunghezza del kit di introduzione, il diametro e la lunghezza della guida consigliata e i siti di accesso venoso raccomandati sono esposti in Tabella I.

Italiano

Tabella I.

Catalogo numero	Lunghezza utile ntroduttore BRITE TIP®(cm)		Lunghezza vasodilatatore angiografico (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Catalogo numero	Guida consigliata		Siti di accesso venoso raccomandati
	Lunghezza (cm)	Diametro (pollici)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Cat. n. 502-521	Femorale & giugulare
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Cat. n. 502-455	Femorale, giugulare & antecubitale

Il recupero del filtro recuperabile **OPTEASE®** può avvenire solo per approccio venoso femorale (consultare il Capitolo VIII, Tabella III).

II. Indicazioni

Il filtro recuperabile **OPTEASE®** è indicato per la prevenzione dell'embolia polmonare mediante inserimento percutaneo in VCI in pazienti considerati a rischio elevato di embolia polmonare.

Il vasodilatatore angiografico è indicato per fornire la visualizzazione angiografica e la misurazione lineare dei vasi quando associato all'iniezione di mezzi di contrasto radiopachi in vena cava.

III. Controindicazioni

I filtri per vena cava non devono essere impiantati in:

- pazienti a rischio di embolia settica
- pazienti con infezioni non controllate
- pazienti con diametro della VCI maggiore di 30 mm
- pazienti nei quali sono controindicate le procedure sotto fluoroscopia
- pazienti con ipersensibilità dimostrata a uno dei componenti del filtro recuperabile **OPTEASE®**.

Non esistono controindicazioni note all'uso del vasodilatatore angiografico.

IV. Avvertenze

- Questo prodotto è progettato e previsto per essere monouso. Non è progettato per essere riprocessato e sterilizzato dopo l'uso iniziale. Il riutilizzo di questo prodotto, compresi il ritrattamento e/o la sterilizzazione, può causare una perdita dell'integrità strutturale che potrebbe fare sì che il dispositivo non funzioni come previsto, oltre a una perdita di importanti informazioni per l'uso o indicate in etichetta. Tutte queste situazioni presentano un rischio potenziale per la sicurezza del paziente.
- Il filtro recuperabile **OPTEASE®** non è stato studiato per l'impianto a lungo termine e deve essere recuperato entro 12 giorni dall'impianto.
- Il recupero del filtro recuperabile **OPTEASE®** è possibile solo per approccio venoso femorale. Il recupero si effettua usando il catetere di recupero Cordis **OPTEASE®** (catalogo n. 466-C210F) e gli accessori raccomandati (consultare il Capitolo VIII, Tabella III). I dispositivi usati per il recupero del filtro non sono inclusi nel kit di introduzione del filtro recuperabile **OPTEASE®**. Le istruzioni per il recupero del filtro recuperabile **OPTEASE®** sono contenute nella confezione del catetere di recupero Cordis **OPTEASE®**.
- Quando si inietta il mezzo di contrasto attraverso il vasodilatatore angiografico, non superare la pressione iniettiva massima di 800 psi. Verificare che venga utilizzata una linea di connessione ad alta pressione.
- Dopo l'impianto del filtro, le procedure di cateterismo che richiedono il passaggio di un dispositivo attraverso il filtro possono risultare impedito.
- Il filtro recuperabile **OPTEASE®** chiuso è fornito in un tubo di custodia di plastica sul quale è indicato l'orientamento corretto per gli approcci femorale e giugulare/antecubitale. **Non reinserire mai nel tubo di custodia un filtro fuoriuscito completamente, poiché con questa manovra è possibile l'orientamento errato verso il sito di accesso selezionato.** Non reinserire mai nel tubo di custodia un filtro fuoriuscito (parzialmente), poiché questa manovra potrebbe alterarne la forma e la funzionalità. Di conseguenza, la Cordis non si assume alcuna responsabilità di eventuali spese o danni diretti o indiretti causati dal reinserimento del filtro recuperabile **OPTEASE®** nel tubo di custodia di plastica.
- La rottura del filtro è una potenziale complicanza dei filtri per vena cava. Le posizioni anatomiche che possono diventare punti di accumulo di stress per la deformazione del filtro, ad esempio rilascio all'apice della scoliosi, sovrapposizione degli osti renali o posizionamento adiacente a un osteofito vertebrale, possono contribuire alla rottura di una particolare maglia del filtro. Tuttavia, solo raramente vengono riportati effetti clinici avversi come conseguenza della rottura del filtro.
- Il filtro recuperabile **OPTEASE®** deve essere usato solo da medici addestrati a tecniche interventistiche percutanee quali ad esempio l'impianto di filtri per vena cava. Di conseguenza, la Cordis non si assume alcuna responsabilità di eventuali spese o danni diretti o indiretti causati dall'utilizzo da parte di personale non addestrato.
- I pazienti allergici al nichel-titanio (Nitinol) possono avere una risposta allergica a questo impianto.
- Il recupero del filtro recuperabile **OPTEASE®** sul quale è presente una rottura può causare complicanze.
- Le persone con reazioni allergiche al nichel potrebbero avere una reazione allergica a questo dispositivo.

V. Precauzioni

- Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
- Non usare confezioni aperte o danneggiate.
- Usare prima della data di scadenza.
- Non sterilizzare con un altro metodo. Non esporre mai a temperature superiori a 54°C (130°F).
- Non esporre a solventi organici.
- Il filtro recuperabile **OPTEASE®** è stato valutato e qualificato congiuntamente ai suoi accessori. L'uso di qualsiasi altro tipo di accessorio potrebbe causare complicazioni e/o l'insuccesso della procedura.
- Se durante un momento qualsiasi della procedura viene avvertita una forte resistenza, interrompere la procedura e, prima di proseguire, determinare la causa.



Informazioni sulla sicurezza MRI

Un paziente con filtro per vena cava **OPTEASE®** può essere sottoposto a scansione in tutta sicurezza nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni al paziente

Nome/identificazione del dispositivo	Filtri per vena cava Cordis OPTEASE®
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 T e 3,0 T
Massimo gradiente spaziale di campo (T/m) e (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione per l'intero corpo Bobina di trasmissione-ricezione RF testa
Tipo di bobina di ricezione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di sola ricezione
SAR massimo per l'intero corpo (W/kg)	4,0 W/kg
Limiti della durata della scansione	15 minuti di RF continua (una sequenza o serie back to back/scansione senza interruzioni) seguita da un tempo di attesa di 10 minuti se viene raggiunto questo limite
Artefatto nell'immagine MR	La presenza di questo impianto ha prodotto un artefatto nell'immagine di circa 9mm quando ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema MRI a 3,0 T

Se l'informazione relativa a un parametro specifico non è inclusa, non ci sono condizioni associate a quel parametro

VI. Complicazioni

Le procedure che richiedono tecniche interventistiche percutanee non devono essere tentate da medici che ne ignorino le possibili complicazioni. Tali complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante la procedura.

Le possibili complicazioni includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:

- embolia gassosa
- ematoma in corrispondenza del sito di ingresso
- posizionamento scorretto del filtro
- orientamento scorretto del filtro
- perforazione della parete vascolare
- limitazione del flusso sanguigno
- occlusione di vasi di piccolo calibro
- embolizzazione distale
- infezione
- lacerazione dell'intima
- rottura del filtro
- formazione di trombo.

Se il filtro non viene rimosso entro 12 giorni dopo l'impianto, tra le possibili complicazioni a lungo termine figurano, a titolo indicativo, le seguenti:

- ostruzione del filtro
- perforazione della parete della vena cava
- migrazione del filtro
- rottura del filtro
- embolia polmonare ricorrente.

La rottura del filtro è una potenziale complicanza dei filtri per vena cava. Le posizioni anatomiche che possono diventare punti di accumulo di stress per la deformazione del filtro, ad esempio rilascio all'apice della scoliosi, sovrapposizione degli osti renali o posizionamento adiacente a un osteofito vertebrale, possono contribuire alla rottura di una particolare maglia del filtro. Tuttavia, solo raramente vengono riportati effetti clinici avversi come conseguenza della rottura del filtro.

Il recupero del filtro recuperabile **OPTEASE®** sul quale è presente una rottura può causare complicanze.

VII. Procedura percutanea raccomandata per l'impianto del filtro

1. Scegliere un idoneo sito venoso d'accesso.
Nota: potrebbe essere preferibile scegliere l'approccio laterale-destro perché l'avanzamento del filtro può essere problematico quando si usa un approccio laterale-sinistro tortuoso.
2. Togliere dalla confezione i componenti del kit di introduzione usando una tecnica sterile.
3. Eliminare l'aria dall'introduttore lavando con soluzione fisiologica eparinizzata o altra soluzione isotonica appropriata.

4.

Inserire il vasodilatatore angiografico attraverso la valvola emostatica dell'introduttore, bloccandolo in corrispondenza del connettore (Figura 3). Lavare con soluzione fisiologica eparinizzata o altra soluzione isotonica appropriata.
5.

Per l'inserimento dell'introduttore e del vasodilatatore angiografico, è consigliata una guida Cordis **EMERALD®** a J 0,89 mm (0,035"): la lunghezza e il diametro massimo della guida consigliata sono evidenziati in Tabella I.
6.

Introdurre la cannula di un ago angiografico nel vaso seguendo una tecnica asettica.
7.

Far scivolare sulla punta a J della guida l'apposito raddrizzatore per poterla inserire. Tenendo l'ago in sede, inserire la guida nell'ago e nel vaso. Far avanzare delicatamente la guida fino alla posizione desiderata.
8.

Tenendo la guida in sede, sfilare l'ago e premere il sito d'ingresso fino a quando l'introduttore con il vasodilatatore angiografico non è inserito nel vaso. Infilare l'introduttore sulla guida, afferrandone la cannula il più vicino possibile alla cute per impedire che si pieghi. Con movimento rotatorio, far avanzare l'introduttore attraverso i tessuti e all'interno del vaso (Figura 4).
9.

Posizionare la punta radiopaca dell'introduttore e gli indicatori del vasodilatatore angiografico in VCI al di sotto delle vene renali così da rendere possibile l'esame angiografico della VCI.
10.

Togliere la guida.
11.

Determinare il diametro della VCI al sito previsto per l'impianto al di sotto della vena renale più bassa iniettando il mezzo di contrasto attraverso il vasodilatatore angiografico e usando i suoi indicatori come riferimento. La distanza tra i due indicatori, da un'estremità all'altra, è 30 mm.
Attenzione: non usare con Ethiodol o Lipiodol® o con altri mezzi di contrasto che ne contengano i componenti.
Attenzione: l'iniettore non deve superare la pressione iniettiva di 800 psi. Verificare che venga utilizzata una linea di connessione ad alta pressione.
12.

Reintrodurre la guida. Avanzare la punta dell'introduttore fino alla posizione desiderata in VCI.
13.

Togliere la guida. Staccare il vasodilatatore angiografico dall'introduttore rilasciando l'anello adattatore in corrispondenza del connettore (Figura 5). Sfilare il dilatatore angiografico.
Attenzione: per non danneggiare la punta dell'introduttore, non sfilare il dilatatore fino a quando essa non ha raggiunto la posizione desiderata in VCI.
Attenzione: non lasciare in sede per periodi troppo lunghi un introduttore senza il supporto di un dilatatore o dell'otturatore.
14.

Aspirare dalla via laterale per eliminare eventuali bolle d'aria.
15.

In base al sito venoso d'accesso scelto, determinare quale estremità del tubo di custodia (contenente il filtro) deve essere inserita nella valvola emostatica dell'introduttore. Essa è indicata dalle frecce colorate e dalla scritta stampate sul tubo di custodia (**frecce verdi: femorale; frecce blu: giugulare/antecubitale**). *La freccia del sito d'accesso desiderato punta verso la valvola emostatica dell'introduttore* (Figura 6A/B).
16.

Inserire l'estremità appropriata del tubo di custodia (contenente il filtro recuperabile **OPTEASE®**) il più avanti possibile nella valvola emostatica dell'introduttore (Figura 6A/B).
17.

Spingere lentamente il filtro nell'introduttore facendo avanzare l'otturatore attraverso l'estremità del tubo di custodia fino a quando il filtro è ben posizionato nella cannula dell'introduttore.
18.

Per ripristinare l'emostasi, sfilare al di fuori della valvola emostatica dell'introduttore il tubo di custodia. Il tubo di custodia può essere fissato sul connettore all'estremità dell'otturatore facendolo scivolare sopra la protuberanza (Figura 7A/B).
19.

Continuare a spingere il filtro fino a quando l'indicatore sull'otturatore viene a posizionarsi in corrispondenza della valvola emostatica dell'introduttore. Ciò indica che il filtro è posizionato alla punta distale dell'introduttore ma è ancora completamente all'interno dell'introduttore stesso (Figura 7A/B).
Nota: se l'avanzamento del filtro è problematico in caso di approccio attraverso un vaso tortuoso, interrompere l'avanzamento prima della curva. Far precedere l'introduttore perché possa attraversare la curva e poi continuare a far avanzare il filtro.
20.

Il rilascio (o dilatazione) del filtro viene eseguito sotto controllo fluoroscopico continuo (Figura 8A/B). Prima di liberare il filtro recuperabile **OPTEASE®** dall'introduttore, accertarsi che

a.

la sua posizione in VCI sia corretta. In caso contrario, riposizionare l'introduttore; e

b.

l'uncino di recupero del filtro sia orientato verso l'estremità caudale della vena cava. Se l'orientamento del filtro fosse errato, sfilare l'introduttore (contenente il filtro) dal paziente ed eliminare il sistema. Raccomandare la procedura usando nuovi dispositivi sterili (introduttore e tubo di custodia con filtro).
Nota: la lunghezza del filtro recuperabile **OPTEASE®** chiuso, non dilatato, è 67 mm. Durante il rilascio dall'introduttore, il filtro si accorcia in lunghezza mentre si espande in larghezza. Analogamente, le estremità del filtro riducono la loro distanza durante l'avvicinamento al centro assiale del filtro stesso. L'accorciamento del filtro è disegnato in Figura 2. La lunghezza del filtro dilatato dipende dal diametro di espansione in VCI. L'accorciamento alle estremità e la corrispondente lunghezza del filtro dilatato sono indicate in Tabella II.
La posizione che assumerà il filtro dilatato all'interno della VCI può essere determinata scegliendo, come riferimento, il centro del filtro (assiale) oppure una delle estremità del filtro chiuso. Quando il filtro viene posizionato utilizzando come riferimento il suo centro assiale, la posizione del centro assiale non cambierà. Al contrario, quando esso viene posizionato scegliendo come riferimento una sua estremità, durante la dilatazione questa estremità si muoverà verso il centro assiale del filtro (accorciamento del filtro).
- Tabella II. Lunghezza filtro per diametro VCI
Lunghezza filtro non dilatato = 67 mm
- | Diametro VCI (mm) | Lunghezza del filtro dilatato (mm) | Accorciamento a ciascuna estremità del filtro (mm) |
|-------------------|------------------------------------|--|
| 10 | 66 | 0,5 |
| 12 | 65 | 1 |
| 14 | 64 | 1,5 |
| 16 | 64 | 1,5 |
| 18 | 63 | 2 |
| 20 | 62 | 2,5 |
| 22 | 61 | 3 |
| 24 | 59 | 4 |
| 26 | 57 | 5 |
| 28 | 56 | 5,5 |
| 30 | 54 | 6,5 |
- Nota:** i valori della lunghezza del filtro e dell'accorciamento sopra riportati sono approssimativi.
21.

Per rilasciare il filtro, tenere in posizione fissa l'otturatore, quindi tirare indietro l'introduttore sopra l'otturatore (Figura 8A/B).

22.

Accertarsi che il filtro sia stato rilasciato e si sia dilatato completamente.

23.

Quando il filtro recuperabile **OPTEASE®** è stato rilasciato e si è dilatato, togliere dall'introduttore l'otturatore.

24.

Eseguire una cavografia di controllo prima di terminare la procedura.

25.

Quando clinicamente indicato, estrarre l'introduttore premendo sul vaso al di sopra del sito d'ingresso e sfilando lentamente l'introduttore.

26.

Eliminare il kit di introduzione e i materiali d'imballo.
Nota: dopo l'uso, il kit di introduzione e i materiali d'imballo possono essere considerati rifiuti inquinanti. Trattarli ed eliminarli in base all'usuale pratica medica e alle disposizioni di legge locali e nazionali.
- VIII. Dispositivi raccomandati per il recupero del filtro recuperabile Cordis **OPTEASE®**
- Il filtro recuperabile **OPTEASE®** non è stato studiato per l'impianto a lungo termine e deve essere recuperato entro 12 giorni dall'impianto.
- I dispositivi raccomandati per il recupero del filtro **OPTEASE®** sono elencati qui sotto in Tabella III.
- Le istruzioni per il recupero del filtro recuperabile **OPTEASE®** sono contenute nella confezione del catetere di recupero Cordis **OPTEASE®**.
- Tabella III. Dispositivi raccomandati per il recupero del filtro recuperabile **OPTEASE®**
- | Dispositivi raccomandati | Dimensioni | Catalogo n. |
|---|---|--|
| Catetere di recupero OPTEASE® con punta radiopaca | 10F, lunghezza 80 cm | 466-C210F |
| Guida a J Cordis EMERALD® 0,89 mm (0,035") | lunghezza 260 cm | 502-455 |
| Introduttore Cordis AVANTI® + per cateteri | 10F (3,3 mm), lunghezza 11 cm | 504-610X |
| Goose Neck Snare Kit | di diametro loop 10 mm, catetere 4F
di diametro loop 15 mm, catetere 6F
di diametro loop 20 mm, catetere 6F
di diametro loop 25 mm, catetere 6F
di diametro loop 30 mm, catetere 6F | GN1000
GN1500
GN2000
GN2500
GN3000 |
| Longueur de tous les lasso: 120 cm ; longueur de tous les cathéters : 102 cm. | | |
- IX. Disconoscimento di garanzia e limite dei provvedimenti**
I prodotti Cordis descritti in questa pubblicazione non sono coperti da alcuna garanzia esplicita o implicita, tra cui, senza limitazioni, le eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un certo scopo. In nessuna circostanza la Cordis intende assumersi responsabilità di eventuali danni, accidentali, o indiretti, con l'eccezione di casi espressamente previsti da una specifica legge. Nessuno è autorizzato a farsi garante per la Cordis, tranne che per i casi specifici sopra evidenziati.
- Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis, compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono nessuna espressa garanzia.
- La Cordis Corporation declina ogni responsabilità di eventuali danni diretti, accidentali, o indiretti derivanti dal riutilizzo del prodotto.
- Español
- ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radiopaco. PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.
- I. Descripción del producto
- El filtro de vena cava recuperable **OPTEASE®** de Cordis (FVCR) se ha diseñado para la administración percutánea de un filtro de vena cava recuperable en la vena cava inferior (VCI).
- El filtro recuperable **OPTEASE®** autocentrado se corta con láser a partir de un tubo de aleación de titanio y níquel (Nitinol). Las cestas proximal y distal del filtro recuperable **OPTEASE®**, que constan de puntales en una configuración romboidal séxtuple, se han diseñado para una captura de coágulos óptima. Las cestas se conectan con seis puntales rectos. Hay una sola fila de púas de fijación en el extremo superior de los puntales. Dichas púas, pensadas para su fijación a la pared del vaso, son extensiones de los puntales paralelos. En el centro de la extremidad inferior de la cesta hay un gancho que permite recuperar el filtro por medio de un lazo (Figura 1).
- El filtro en su estado cerrado es flexible y alcanza su diámetro sin constricción cuando se le despliega en la VCI. Una vez desplegado, el filtro imparte una fuerza radial dirigida hacia afuera sobre la superficie luminal de la vena cava, para asegurar el adecuado posicionamiento y estabilidad del filtro. El filtro recuperable **OPTEASE®** está diseñado para impedir el embolismo pulmonar manteniendo al mismo tiempo la ausencia de obstrucción de la vena cava.
- * Ethiodol e Lipiodol sono marchi di Guerbet S.A.
- 15

El kit de introducción incluye un tubo de almacenamiento del filtro, un introductor de catéteres 6F (diámetro interno de 2,0 mm) **BRITE TIP®** de Cordis, un dilatador de vasos angiográfico con un extremo abierto, orificios laterales y dos bandas marcadoras a una distancia de 30 mm (de extremo a extremo), un obturador con marcador y tope.

El dilatador de vasos angiográfico también se ha diseñado para ofrecer visualización angiográfica y medición lineal de la vena cava inferior cuando se combina con la administración de medios de contraste radiopacos.

El obturador sirve para que el filtro avance desde el tubo de almacenamiento hasta el introductor y para que el filtro avance a través del introductor hasta el lugar de implantación. El filtro contraído se suministra en un tubo de almaceña- miento de plástico, que ha de cargarse como un sistema en la válvula del introductor. El tubo de almacenamiento tiene impresos flechas de colores y texto (femoral en verde; yugular/antecubital en azul) para indicar la orientación correcta. Las flechas del lugar de acceso deseado señalarán la válvula del introductor.

La longitud del kit de introducción, la longitud y diámetro de la guía recomenda- dos y los lugares de acceso venoso recomendados se describen en la tabla I.

Tabla I.

Número de catálogo	Longitud útil del introductor BRITE TIP® (cm)		Longitud del dilatador de vasos angiográfico (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Número de catálogo	Guía recomendada		Sitio de acceso venoso recomendado
	Longitud (cm)	Diámetro (pulgadas)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035")	Femoral y yugular
466-F210B	260	Nº de cat. 502-521	Femoral, yugular y antecubital
		0,89 mm (0,035")	
		Nº de cat. 502-455	

La recuperación del filtro recuperable **OPTEASE®** sólo se realiza desde el acceso venoso femoral (consulte la sección VIII, tabla III).

II. Indicaciones

El filtro recuperable **OPTEASE®** está indicado para prevenir el embolismo pulmonar (EP) a través de la colocación percutánea en la VCI de los pacientes que presenten alto riesgo de EP.

El dilatador de vasos angiográfico se ha diseñado para ofrecer visualización angiográfica y medición lineal de la vasculatura cuando se combina con la administración de medios de contraste radiopacos en la vena cava.

III. Contraindicaciones

Los filtros de vena cava no deberían implantarse en:

- Pacientes con riesgo de embolismo séptico.
- Pacientes con enfermedad infecciosa incontrolada.
- Pacientes con un diámetro de VCI superior a 30 mm.
- Pacientes contraindicados para procedimientos bajo fluoroscopia.
- Pacientes con hipersensibilidad demostrada a alguno de los componentes del filtro recuperable **OPTEASE®**.

No se conoce ninguna contraindicación relativa al uso del dilatador de vasos angiográfico.

IV. Advertencias

- Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso. No se ha diseñado para que se vuelva a procesar y esterilizar después del uso inicial. Si se usa de nuevo este producto, incluso después del reprocesamiento y/o reesterilización, puede causar una pérdida de la integridad estructural y, como consecuencia, un fallo en el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que a su vez puede ocasionar la pérdida de información crítica del etiquetado/uso, lo que supone un posible riesgo para la seguridad del paciente.
- No se ha estudiado el uso del filtro recuperable **OPTEASE®** para su implantación a largo plazo y debe recuperarse en los 12 días siguientes a su colocación.
- La recuperación del filtro recuperable **OPTEASE®** sólo puede llevarse a cabo desde el abordaje de la vena femoral. La recuperación se realiza con el catéter de recuperación **OPTEASE®** de Cordis (nº de catálogo, 466-C210F) y los accesorios recomendados (consulte la sección VIII, tabla III). Estos productos que se utilizan para recuperar el filtro no se incluyen en el kit de introducción del filtro recuperable **OPTEASE®**. Las Instrucciones de uso para la recuperación del filtro recuperable **OPTEASE®** se incluyen en el envasado del catéter de recuperación **OPTEASE®** de Cordis.
- Al inyectar un medio de contraste a través del dilatador de vasos angiográfico, no sobrepasar el valor nominal máximo de presión de 800 psi. Asegurarse utilizar una línea de conexión de alta presión.
- Después de la implantación del filtro, cualquier procedimiento de cateterización que precise el paso de algún producto puede resultar impedido.
- El filtro recuperable **OPTEASE®** se suministra contraído en un tubo de almacenamiento de plástico que indica la orientación apropiada para los abordajes femoral y yugular/antecubital. **No vuelva a cargar nunca un filtro totalmente expandido en el tubo de almacenamiento, ya que esto podría conllevar la orientación incorrecta del lugar de acceso seleccionado.** No vuelva a cargar nunca un filtro (parcialmente) expandido en el tubo de almacenamiento, ya que esto podría afectar a su forma y función. En conformidad, Cordis no se hace responsable de ningún daño directo, incidental o emergente que sea resultado de la colocación del filtro recuperable **OPTEASE®** en el tubo de almacenamiento de plástico.
- La rotura del filtro es una posible complicación de los filtros de vena cava. Las localizaciones anatómicas que crean puntos de tensión concentrados de deformación de filtro (por ejemplo, despliegue en el ápex de escoliosis, solapamiento de alguno de los orificios renales o colocación adyacente a un osteófito vertebral) pueden contribuir a la fractura de un soporte de filtro particular. No obstante, es raro que se produzcan secuelas clínicas adversas como consecuencia de fracturas de filtro.
- El filtro recuperable **OPTEASE®** debería utilizarse exclusivamente por facultativos que hayan recibido la debida formación en técnicas diagnósticas e interven- cionistas percutáneas, por ejemplo, colocación de filtros de vena cava. Por tanto, Cordis no se hace responsable de ningún daño o gasto directo ni resultante como consecuencia de la utilización del producto por personal sin la debida formación.
- Las personas que presentan reacciones alérgicas a la aleación de titanio níquel (Nitinol) pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- La extracción del filtro recuperable **OPTEASE®** cuando presenta una rotura puede dar lugar a complicaciones.
- Las personas con reacciones alérgicas al níquel pueden sufrir una respuesta alérgica a este producto.

V. Precauciones

- Almacenar en un sitio fresco, oscuro y seco.
- No utilizar el producto si su envase no está íntegro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No reesterilice el producto por ningún otro método. No exponer a temperaturas superiores a 54°C (130°F) sea cual fuere la duración de esta exposición.
- No exponer a disolventes orgánicos.
- El filtro recuperable **OPTEASE®** ha sido sometido a ensayo y ha sido cualificado para su utilización con los accesorios que acompañan al producto. La utilización de cualquier otro accesorio podría provocar complicaciones y/o el fracaso del procedimiento.
- Si se encuentra fuerte resistencia durante cualquier etapa del procedimiento, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de tal resistencia antes de proseguir.

Información de seguridad para RM



Un paciente que lleve el filtro para la vena cava **OPTEASE®** puede someterse a las exploraciones de forma segura en las siguientes condiciones. Si no se respetan estas condiciones, se pueden provocar lesiones al paciente.

Nombre/identificación del dispositivo	Filtros para la vena cava OPTEASE® de Cordis
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 T y 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo (T/m) y (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
Excitación de RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero Bobina de transmisión-recepción de RF de cabeza
Tipo de bobina de recepción de RF	Se puede utilizar cualquier bobina de solo recepción
Índice de absorción específica (SAR) máximo de todo el cuerpo (W/kg)	4,0 W/kg
Limites de duración de las exploraciones	15 minutos de RF continua (una secuencia o una serie de sesiones de imagen única/exploración sin pausas) seguidos de un tiempo de espera de 10 minutos si se alcanza este límite
Artefacto en la imagen de RM	La presencia de este implante produjo un artefacto en la imagen de aproximadamente 9 mm cuando se escaneó con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T
Si no se proporciona información acerca de algún parámetro concreto, significa que no existen condiciones asociadas a ese parámetro	

VI. Complicaciones

Los procedimientos que requieren técnicas intervencionistas percutáneas no deberían ser practicados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el procedimiento.

Las posibles complicaciones del procedimiento incluyen entre otras, las siguientes:

- Embolismo de aire
- Hematoma en el lugar de punción
- Posicionamiento incorrecto del filtro
- Orientación incorrecta del filtro
- Perforación de la pared del vaso
- Restricción del flujo sanguíneo
- Oclusión de un vaso de pequeño diámetro
- Embolización distal
- Infección
- Desgarramiento de la íntima
- Rotura del filtro
- Formación de trombo.

Si el filtro no se retira en un plazo máximo de 12 días tras la implantación, algunas de las complicaciones posibles a largo plazo asociadas a la implantación del filtro son, entre otras:

- Obstrucción del filtro
- Perforación de la pared de la vena cava por el filtro
- Desplazamiento del filtro
- Rotura del filtro
- Embolismo pulmonar recurrente.

La rotura del filtro es una posible complicación de los filtros de vena cava. Las localizaciones anatómicas que crean puntos de tensión concentrados de deformación de filtro (por ejemplo, despliegue en el ápex de escoliosis, solapamiento de alguno de los orificios renales o colocación adyacente a un osteófito vertebral) pueden contribuir a la fractura de un soporte de filtro particular. No obstante, es raro que se produzcan secuelas clínicas adversas como consecuencia de fracturas de filtro.

La extracción del filtro recuperable **OPTEASE®** cuando presenta una rotura puede dar lugar a complicaciones.

VII. Procedimiento percutáneo recomendado para la implantación del filtro

1. Seleccionar un lugar de acceso venoso adecuado.
Nota: Puede ser preferible utilizar el abordaje de lado derecho pues el avance del filtro puede resultar problemático cuando se utiliza un abordaje a través de vaso tortuoso del lado izquierdo.
2. Retirar de su envase los componentes del kit de introducción utilizando una técnica estéril.
3. Eliminar el aire del interior del introductor purgando el lumen con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica adecuada.
4. Insertar el dilatador de vasos angiográfico a través de la válvula hemostática del introductor, acoplando a presión el conector del dilatador (Figura 3). Purgar con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica adecuada.
5. Se recomienda utilizar una guía Cordis J-tip de 0,89 mm (0,035") **EMERALD®** para introducir el introductor de catéteres y el dilatador de vasos angiográfico. La longitud y el diámetro máximo de la guía recomendados se muestran en la tabla I.
6. Introducir la cánula de una aguja angiográfica en el vaso usando una técnica aséptica.
7. Deslizar el introductor de la guía por el extremo en J de la guía para enderezarla e insertarla. Manteniendo la aguja en su sitio, insertar la guía a través de la aguja hasta que la guía penetra en el vaso. Hacer avanzar la guía suavemente hasta el lugar deseado.
8. Manteniendo la guía en su sitio, retirar la aguja y aplicar presión al lugar de punción hasta que el sistema introductor con el dilatador de vasos angiográfico se inserte en la vasculatura. Hacer deslizar el sistema introductor sobre la guía, asiendo el introductor cerca de la piel para evitar que se arquee. Utilizando un movimiento de rotación, hacer avanzar el conjunto a través del tejido hasta que el conjunto quede alojado en el vaso (Figura 4).
9. Colocar el extremo radiopaco del introductor y las bandas marcadoras del dilatador de vasos angiográfico en la vena cava inferior por debajo de las venas renales para preparar una visión general angiográfica de la VCI.
10. Extraer la guía.
11. Determinar el diámetro de la vena cava inferior en el lugar de implantación deseado debajo de la vena renal más baja inyectando un medio de contraste a través del dilatador de vasos angiográfico y utilizando sus bandas marcadoras como referencia. La distancia entre las dos bandas marcadoras, de extremo a extremo, es de 30 mm.
Precaución: No utilizar los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol®, ni ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.
Precaución: No sobrepasar una presión de 800 psi al inyectar a través de un inyector mecánico. Asegurarse de utilizar una línea de conexión de alta presión.
12. Reintroducir la guía. Hacer avanzar el extremo del introductor hasta llegar a la ubicación deseada en la VCI.
13. Extraer la guía. Separar el dilatador de vasos angiográfico del introductor tirando del anillo de fijación del conector para lograrlo (Figura 5). Retirar el dilatador de vasos angiográfico.
Precaución: Para evitar dañar el extremo del introductor, no retirar el dilatador hasta que el extremo del introductor esté en el lugar deseado en la VCI.
Precaución: No dejar un introductor colocado durante un período prolongado sin un dilatador o un obturador que soporte la pared de la cánula del introductor.
14. Aspirar a través de la extensión lateral para eliminar cualquier residuo de aire.
15. Según el lugar de acceso venoso seleccionado, determinar qué extremo del tubo de almacenamiento (que contiene el filtro) ha de colocarse en la válvula del introductor. Esto se indica mediante las flechas y el texto de color impresos en el tubo de almacenamiento (**femoral en verde; yugular/antecubital en azul**). La flecha del lugar de acceso deseado señalará la **válvula del introductor** (Figura 6A/B).
16. Colocar el extremo apropiado del tubo de almacenamiento (que contiene el filtro **OPTEASE®**) lo más profundamente posible a través de la válvula hemostática del introductor (Figura 6A/B).
17. Hacer avanzar el filtro lentamente en el introductor haciendo avanzar el obturador a través del extremo del tubo de almacenamiento hasta que el filtro esté posicionado suficientemente profundo dentro de la cánula del introductor.
18. Para restablecer la hemostasis, retirar el tubo de almacenamiento hasta extraerlo de la válvula del introductor. El tubo de almacenamiento puede colocarse en el extremo del conector del obturador, deslizándolo sobre el tope (Figura 7A/B).
19. Continuar haciendo avanzar el filtro hasta que la marca de referencia en el obturador esté posicionada a la altura de la válvula del introductor. Esto indica que el filtro está en el extremo distal del introductor pero todavía totalmente dentro del introductor (Figura 7A/B).
Nota: Si el avance del filtro resulta problemático cuando se utiliza abordaje a través de vasculatura tortuosa, detener el avance del filtro antes de llegar a la curva. Hacer avanzar el introductor para negociar la curva, y continuar luego haciendo avanzar el filtro.
20. La liberación (o despliegue) del filtro se efectúa bajo fluoroscopia continua (Figura 8A/B). Antes de liberar el filtro recuperable **OPTEASE®** del introductor, comprobar que
 - a. la posición prevista del filtro en la VCI es correcta. Si esta posición del filtro fuese incorrecta, posicionar de nuevo el introductor; y
 - b. el gancho de recuperación del filtro está orientado hacia el extremo inferior de la vena cava. Si la orientación del filtro fuese incorrecta, extraer el introductor (con el filtro dentro) del paciente y desechar el sistema. Volver a comenzar el procedimiento con un introductor y un tubo de almacenamiento con filtro nuevos y estériles.
Nota: La longitud del filtro recuperable **OPTEASE®** contraído, sin expandir, es de 67 mm. A medida que el filtro se libera del introductor y se expande, disminuye su longitud. La distancia que separa ambos extremos del filtro se va acortando en la misma proporción, a medida que se desplazan hacia el centro axial del filtro. La figura 2 muestra la reducción de la longitud del filtro. La longitud del filtro empleado está determinada por su diámetro expandido en la VCI. La distancia acortada en cada extremo del filtro expandido y la longitud del filtro correspondiente se facilitan en la tabla II.
La posición del filtro en la VCI se puede determinar seleccionando como punto de referencia bien el punto central (es decir, el centro axial) o uno de los extremos del filtro contraído. Cuando el filtro se posiciona tomando como punto de referencia el punto central del filtro contraído, la posición del punto central del filtro una vez expandido no variará. Cuando el filtro se posiciona tomando como punto de referencia un extremo del filtro contraído, la posición de dicho extremo, una vez expandido el filtro, se habrá desplazado (por efecto del acortamiento del filtro) hacia el centro axial.

Tabla II. Longitud del filtro por diámetro de la VCI
Longitud del filtro sin expandir = 67 mm

Diámetro VCI (mm)	Filtro expandido Longitud (mm)	Acortamiento del filtro en cada extremo (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Nota: Los valores de longitud y acortamiento del filtro que se facilitan son aproximados.

21. Para liberar el filtro, mantener el obturador fijo en su lugar y, a continuación, tirar hacia atrás del introductor en el obturador (Figura 8A/B).
22. Comprobar que el filtro ha quedado totalmente liberado y expandido.
23. Una vez haya sido expandido el filtro **OPTEASE®**, retirar el obturador del introductor.
24. Efectuar una cavografía de control antes de terminar el procedimiento.
25. Retirar el introductor cuando esté clínicamente indicado aplicando compresión sobre el vaso por encima del lugar de punción, y retirar lentamente el introductor.
26. Desechar el kit de introducción y los materiales de envasado.
Nota: Después de utilizar el producto, el kit de introducción y los materiales de envasado pueden constituir un peligro biológico. Manipular y desechar de conformidad con la práctica médica aceptada y con la reglamentación estatal y autonómica aplicable.

VIII. Productos recomendados que se necesitan para la recuperación del filtro recuperable OPTEASE® de Cordis

No se ha estudiado el uso del filtro recuperable **OPTEASE®** para su implantación a largo plazo y debe recuperarse en los 12 días siguientes a su colocación.

Los productos recomendados que se necesitan para la recuperación del filtro recuperable **OPTEASE®** se enumeran en la tabla III, presentada a continuación.

Las Instrucciones de uso para la recuperación del filtro recuperable **OPTEASE®** se incluyen en el envasado del catéter de recuperación **OPTEASE®** de Cordis.

Tabla III. Productos recomendados para la recuperación del filtro recuperable OPTEASE®

Productos recomendados	Dimensiones	Nº de catálogo
Catéter de recuperación OPTEASE® con extremo radiopaco	10F, 80 cm de longitud	466-C210F
Guía con extremo en J EMERALD® de Cordis de 0,89 mm (0,035 pulgadas)	260 cm de longitud	502-455
Introductor de catéteres AVANTI® + de Cordis	10F (3,3 mm), 11 cm de longitud	504-610X
Kit de lazo Goose Neck	10 mm de diámetro del asa, catéter 4F	GN1000
	15 mm de diámetro del asa, catéter 6F	GN1500
	20 mm de diámetro del asa, catéter 6F	GN2000
	25 mm de diámetro del asa, catéter 6F	GN2500
	30 mm de diámetro del asa, catéter 6F	GN3000
Todos con una longitud de lazo de 120 cm y una longitud de catéter de 102 cm.		

* Ethiodol y Lipiodol son marcas comerciales de Guerbet S.A.

IX. Restricción de garantía y de recurso legal

No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación, ninguna garantía implícita de comerciabilidad, adecuación a un propósito determinado u otra garantía en los productos de Cordis descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia se hará responsable a Cordis de daños directos, incidentales, o resultantes, excepto de aquéllos dispuestos expresamente por la ley. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Cordis a ninguna reclamación o garantía a excepción de las específicamente establecidas aquí.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Cordis, incluyendo esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Cordis Corporation no será responsable de ningún daño directo, incidental, o que resulte de la reutilización del producto.

Português
ESTERILIZADO. Esterilizado com óxido de etileno gasoso. Não pirogênico. Radiopaco. APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.

I. Descrição do dispositivo

O filtro recuperável Cordis **OPTEASE®** para veia cava (filtro recuperável) foi concebido para introdução percutânea de um filtro recuperável para veia cava na parte inferior da veia cava (VCI).

O filtro recuperável **OPTEASE®** de auto-centragem é cortado a laser a partir de um tubo em liga de níquel-titânio (Nitinol). Os cestos proximais e distais do filtro recuperável **OPTEASE®**, que consistem de apoios numa configuração em forma de seis losangos, são concebidos para captar coágulos nas melhores condições. Os cestos estão ligados por seis apoios rectos. Uma única fileira de rebarbas de fixação encontra-se presente na extremidade craniana dos apoios. Estas rebarbas, destinadas a servir de fixação na parede do vaso, são extensões dos apoios paralelos. Numa situação central na extremidade do cesto caudal existe um gancho que permite a recuperação do filtro utilizando um laço (Figura 1).

O filtro constringido é flexível e atinge o seu diâmetro não constringido na altura da libertação na VCI. Ao ser libertado, o filtro exerce uma força radial dirigida para fora sobre a superfície luminal da veia cava de forma a assegurar o posicionamento e estabilidade correctos. O filtro recuperável **OPTEASE®** foi concebido para impedir uma embolia pulmonar mantendo simultaneamente a permeabilidade da veia cava.

O kit de introdução é composto por um tubo de acondicionamento do filtro, um introdutor da baihna Cordis **BRITE TIP®** de 6F (DI 2,0 mm), um dilatador vascular angiográfico com uma extremidade aberta, orifícios laterais e duas faixas com marcador radiopaco a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade) e um obturador com marcador com marcador e limitador de fixação do tubo de acondicionamento.

O dilatador vascular angiográfico também foi concebido para proporcionar uma visualização angiográfica e permitir uma medição linear da VCI quando utilizado em combinação com a administração de meios de contraste radiopacos.

O obturador serve para avançar o filtro a partir do tubo de acondicionamento para dentro do introdutor da baihna e para avançar o filtro através do introdutor da baihna até ao local de implantação. O filtro constringido é fornecido num tubo de acondicionamento de plástico, que deve ser carregado como um sistema na válvula hemostática do introdutor da baihna. No tubo de acondicionamento estão impressas setas e texto (verde para fémur; azul para jugular/antecubital) para indicar a orientação correcta. As setas do local de acesso pretendido apontarão para a válvula hemostática do introdutor da baihna.

O comprimento do kit de introdução, o comprimento e o diâmetro do fio guia recomendado e os locais de acesso venoso recomendados são dados no Quadro I.

Quadro I.

Número de catálogo	Comprimento útil do introdutor BRITE TIP® (cm)		Comprimento do dilatador vascular angiográfico (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Número de catálogo	Comprimento recomendado do fio guia (cm)		Locais de acesso venosos recomendados
466-F210A	150	0,89 mm (0,035")	femural e jugular
		Nº de cat. 502-521	
466-F210B	260	0,89 mm (0,035")	femural, jugular e antecubital
		Nº de cat. 502-455	

A recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE®** faz-se apenas pelo acesso venoso femural (consulte a Secção VIII, Quadro III).

II. Indicações

O filtro recuperável **OPTEASE®** é indicado na prevenção de embolia pulmonar (EP) através de colocação percutânea na veia cava inferior em doentes em que o risco de EP seja considerado alto.

O dilatador vascular angiográfico foi concebido para proporcionar uma visualização angiográfica e permitir uma medição linear da vasculatura quando utilizado em combinação com a administração de meios de contraste radiopacos na veia cava.

III. Contra-indicações

Os filtros da veia cava não devem ser implantados em:

- Doentes em risco de embolia séptica.
- Doentes com doença infecciosa não controlada.
- Doentes com um diâmetro da VCI superior a 30 mm.
- Doentes em que estão contra-indicados procedimentos sob controlo radioscópico.
- Doentes com hipersensibilidade demonstrada a um dos componentes do filtro recuperável **OPTEASE®**.

Não existem contra-indicações conhecidas para a utilização do dilatador vascular angiográfico.

IV. Advertências

- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes factores constituir um risco potencial para a segurança do doente.
- O filtro recuperável **OPTEASE®** não foi estudado para implantação a longo prazo e deve ser recuperado no prazo de 12 dias após a colocação.
- Recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** só é possível pela abordagem da veia femural. A recuperação faz-se utilizando o cateter de recuperação Cordis **OPTEASE®** (número de catálogo, 466-C210F) e os acessórios recomendados (consulte a Secção VIII, Quadro III). Estes dispositivos utilizados na recuperação do filtro não vêm incluídos no conjunto de introdução do filtro recuperável **OPTEASE®**. O IFU para recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** vem incluído na embalagem do cateter de recuperação Cordis **OPTEASE®**.
- Quando injectar o meio de contraste através do dilatador vascular angiográfico, não exceder a pressão máxima indicada de 800 psi. Certifique-se de que é utilizada um tubo de conexão de alta pressão.
- Após implantação do filtro, pode ser impossível efectuar um procedimento de cateterismo que exija a passagem de um dispositivo através do filtro.
- O filtro recuperável **OPTEASE®** é fornecido sob forma constringida num tubo de acondicionamento de plástico indicando a orientação adequada para abordagens femural e jugular/antecubital. **Nunca se deve recarregar um filtro totalmente ejetado no tubo acondicionador uma vez que isso poderia resultar numa orientação incorrecta para o local de acesso seleccionado.** Nunca se deve recarregar um filtro (parcialmente) ejetado num tubo de acondicionamento uma vez que isso poderia afectar a sua forma e o seu funcionamento. Deste modo, a Cordis Corporation não será responsável por nenhuns danos directos, acidentais ou indirectos resultantes da recolocação do filtro recuperável **OPTEASE®** no tubo de acondicionamento de plástico.
- A fractura do filtro representa uma complicação potencial dos filtros para veia cava. Localizações anatómicas que criem pontos de esforço concentrado da deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobreposição da abertura renal ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fractura de um suporte de filtro específico. No entanto, as sequelas clínicas adversas resultantes de fracturas do filtro são raras.
- O filtro recuperável **OPTEASE®** deve ser utilizado exclusivamente por médicos com uma formação em técnicas de intervenção percutâneas, como por exemplo posicionamento de filtros da veia cava. Em consequência, Cordis não será responsável por quaisquer danos directos ou indirectos ou por custos resultantes da utilização por pessoal sem aquela formação.
- Pessoas com reacções alérgicas ao níquel-titânio (Nitinol) podem ter uma resposta alérgica a este implante.
- A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** na presença de uma fractura do filtro pode provocar complicações.
- As pessoas com reacções alérgicas ao níquel podem sofrer uma resposta alérgica a este dispositivo.

V. Precauções

- Conservar num local fresco, escuro e seco.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar antes da data indicada em "Usar até".
- Não reesterilizar por qualquer outro método. Não exponha a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) durante qualquer período de tempo.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- O filtro recuperável **OPTEASE®** foi testado e qualificado juntamente com os acessórios que o acompanham. A utilização de qualquer outro acessório pode causar complicações e/ou um procedimento mal sucedido.
- Se encontrar uma resistência forte durante qualquer fase do procedimento, interrompa-o e determine a causa antes de prosseguir.



Informações de segurança sobre RM

Um doente com o filtro para veia cava **OPTEASE®** pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas instruções pode resultar em lesões no doente.

Nome/Identificação do dispositivo	Filtros para veia cava Cordis OPTEASE®
Valores nominais do campo magnético estático (T)	1,5 T e 3,0 T
Campo do gradiente espacial (T/m) e (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
Excitação por RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmissão por RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro Bobina de transmissão-receção por RF de cabeça
Tipo de bobina de receção por RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de receção apenas
SAR máxima de corpo inteiro (W/kg)	4,0 W/kg
Limites de duração do exame	15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame de ponta a ponta sem interrupções), seguida de um tempo de espera de 10 minutos se este limite for atingido
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante produziu um artefacto de imagem de aproximadamente 9 mm quando o procedimento imagiológico foi efetuado recorrendo a uma sequência eco de gradiente e a um sistema de RM de 3,0 T.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro	

VI. Complicações

Os procedimentos que necessitam de técnicas de intervenção percutâneas não devem ser efectuados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações em qualquer altura durante o procedimento.

As complicações possíveis do procedimento incluem, mas não estão limitadas às seguintes:

- embolia gasosa
- hematoma no local de punção
- posicionamento incorrecto do filtro
- orientação incorrecta do filtro
- perfuração da parede do vaso
- restrição do fluxo sanguíneo
- oclusão de vasos de pequeno calibre
- embolia distal
- infecção
- rotura da íntima
- fractura do filtro
- formação de trombos.

Se o filtro não for removido no prazo de 12 dias após a implantação, as complicações a longo prazo associadas à implantação do filtro incluem, mas não se limitam a:

- obstrução do filtro
- perfuração pelo filtro da parede da veia cava
- migração do filtro
- fractura do filtro
- embolia pulmonar recorrente.

A fractura do filtro representa uma complicação potencial dos filtros para veia cava. Localizações anatómicas que criem pontos de esforço concentrado da deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobreposição da abertura renal ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fractura de um suporte de filtro específico. No entanto, as sequelas clínicas adversas resultantes de fracturas do filtro são raras.

A recuperação do filtro recuperável Cordis **OPTEASE®** na presença de uma fractura do filtro pode provocar complicações.

VII. Procedimento percutâneo recomendado para implantação do filtro

1. Selecione um local de acesso venoso adequado.

Nota: Poderá ser preferível utilizar a abordagem pelo lado direito porque o avanço do filtro pode apresentar problemas ao utilizar-se uma abordagem vascular tortuosa pelo lado esquerdo.

2. Remova os componentes do kit de introdução da embalagem utilizando uma técnica estéril.

3. Remova o ar do introdutor da bainha irrigando com soro fisiológico heparinizado ou com uma solução isotónica adequada.

4. Introduza o dilatador vascular angiográfico através da válvula hemostática do introdutor da bainha, encaixando-o em posição no conector (Figura 3). Irrigue com soro fisiológico heparinizado ou com uma solução isotónica adequada.

5. Recomenda-se um fio guia com ponta em J de 0,89 mm (0,035") **EMERALD®** da Cordis para introduzir o introdutor e o dilatador vascular angiográfico. O comprimento e o diâmetro máximo do fio guia recomendado estão indicados no Quadro I.

6. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso utilizando uma técnica asséptica.

7. Deslize o introdutor do guia sobre a ponta em J do guia de modo a endireitá-lo para inserção. Mantendo a agulha em posição, introduza o guia através da agulha no vaso. Avance suavemente o guia até atingir a localização desejada.

8. Mantendo o guia em posição, retire a agulha e exerça pressão sobre o local de punção até o sistema introdutor da bainha com o dilatador vascular angiográfico estar introduzido no sistema vascular. Introduza o sistema introdutor da bainha sobre o guia, prendendo este introdutor contra a pele para evitar a sua deformação. Com um movimento rotativo, avance o conjunto através dos tecidos introduzindo-o no vaso (Figura 4).

9. Posicione a ponta radiopaca do introdutor da bainha e as faixas com marcador do dilatador vascular angiográfico na veia cava inferior abaixo das veias dos rins como medida preparativa para um exame angiográfico da veia cava inferior.

10. Retire a guia.

11. Determine o diâmetro da veia cava inferior no local de implantação pretendido abaixo da veia renal mais baixa injectando meio de contraste através do dilatador vascular angiográfico e utilizando faixas com marcador como referência. A distância entre as duas faixas com marcador, extremidade a extremidade, é de 30 mm.

Cuidado: Não utilize com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol* ou outros meios semelhantes que contêm os componentes destes agentes.

Cuidado: Não exceder uma pressão de 800 psi quando injectar através de um injector automático. Certifique-se de que é utilizada um tubo de conexão de alta pressão.

12. Reintroduza a guia. Avance a ponta do introdutor da bainha até ao local pretendido na VCI.

13. Retire a guia. Separe o dilatador vascular angiográfico do introdutor da bainha soltando o anel de encaixe no conector (Figura 5). Retire o dilatador angiográfico.

Cuidado: Para evitar danificar a ponta do introdutor da bainha, retire o dilatador só quando a ponta do introdutor da bainha estiver na VCI na localização desejada.

Cuidado: Não deixe o introdutor da bainha em posição durante períodos prolongados sem um dilatador ou um obturador para suportar a parede da cânula.

14. Aspire através da extensão lateral para remover todo o ar potencial.

15. Consoante o local de acesso venoso seleccionado, determine que extremidade do tubo de acondicionamento (contendo o filtro) se deve colocar na válvula hemostática do introdutor da bainha. Isto é indicado pelas setas e texto de cor impressos (**verde para fémur; azul para jugular/antecubital**) no tubo de acondicionamento. *A seta do local de acesso pretendido apontará para a válvula hemostática do introdutor da bainha* (Figura 6A/B).

16. Coloque a extremidade apropriada do tubo de acondicionamento (contendo o filtro recuperável **OPTEASE®**) o mais profundamente possível na válvula hemostática do introdutor da bainha (Figura 6A/B).

17. Introduza lentamente o filtro no introdutor da bainha avançando o obturador através da extremidade do tubo de acondicionamento até o filtro estar bem posicionado na cânula do introdutor.

18. Para restabelecer a hemostase, retire o tubo de acondicionamento para fora da válvula hemostática do introdutor da bainha. O tubo de acondicionamento pode ser fixado na extremidade de conector do obturador, fazendo-o deslizar sobre o limitador (Figura 7A/B).

19. Continue a avançar o filtro até o marcador do obturador estar posicionado na válvula hemostática do introdutor da bainha. Isto indica que o filtro está na ponta distal, mas que ainda está completamente dentro do introdutor da bainha (Figura 7A/B).

Nota: Se o avanço do filtro apresentar problemas ao utilizar uma abordagem através de um vaso tortuoso, pare o avanço antes da curva. Avance o introdutor da bainha para transpor a curva e depois continue a avançar o filtro.

20. A libertação (ou implantação) do filtro é efectuada sob controlo radioscópico contínuo (Figura 8A/B). Antes de libertar o filtro recuperável **OPTEASE®** do introdutor da bainha, certifique-se de que:

- a localização pretendida do filtro na VCI é a correcta. Se a localização do filtro for incorrecta, reposicione o introdutor da bainha; e
- o gancho recuperável do filtro está orientado em direcção à extremidade caudal da veia cava. No caso da orientação do filtro estar incorrecta, retire o introdutor da bainha (com filtro dentro) do doente e elimine o sistema. Volte a reiniciar o procedimento utilizando um novo introdutor de bainha estéril e tubo de acondicionamento com filtro.

Nota: O comprimento do filtro recuperável **OPTEASE®** constringido, não expandido do filtro é de 67 mm. Durante a libertação do introdutor da bainha, o comprimento do filtro vai encurtando à medida que o filtro se expande. As extremidades do filtro vão-se encurtando de modo igual à medida que se deslocam em direcção ao centro axial do filtro. O escorço do filtro está ilustrado na Figura 2. O comprimento do filtro colocado é determinado pelo seu diâmetro expandido na VCI. O encurtamento em cada extremidade do filtro expandido e o comprimento correspondente do filtro são apresentados no Quadro II.

A posição do filtro expandido na VCI pode ser determinada seleccionando um ponto central (por exemplo, centro axial) ou uma extremidade do filtro constringido como ponto de referência. Quando o filtro é posicionado utilizando o ponto central do filtro constringido como ponto de referência, a posição do ponto central do filtro expandido não se vai alterar. Quando o filtro está posicionado seleccionando uma extremidade do filtro constringido como ponto de referência, a extremidade do filtro expandido vai deslocar-se (por exemplo, encurtamento do filtro) em direcção ao centro axial.

* Ethiodol e Lipiodol são marcas comerciais da Guerbet S.A.

Quadro II. Comprimento do filtro por diâmetro de veia cava inferior
Comprimento do filtro não expandido = 67 mm

Diâmetro da VCI (mm)	Comprimento do filtro alargado (mm)	Encurtamento do filtro em cada extremidade (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Nota:** O comprimento do filtro e os valores de encurtamento indicados são aproximados.
- 21.** Para libertar o filtro, mantenha o obturador fixo na posição, depois puxe a bainha para trás sobre o obturador (Figura 8A/B).
- 22.** Certifique-se de que o filtro está completamente libertado e expandido.
- 23.** Assim que o filtro recuperável **OPTEASE®** estiver expandido, remova o obturador do introdutor da bainha.
- 24.** uma cavografia de controlo antes de terminar o procedimento.
- 25.** Remova o introdutor da bainha quando clinicamente indicado, efectuando uma compressão sobre o vaso num nível acima do local de punção e retire lentamente o introdutor da bainha.
- 26.** Elimine o kit de introdução e os materiais de embalagem.
- Nota:** Após utilização o kit de introdução e os materiais de embalagem podem constituir um risco biológico potencial. Manuseie-os e elimine-os de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

VIII. Dispositivos recomendados necessários para a recuperação do filtro recuperável Cordis OPTEASE®
O Filtro recuperável **OPTEASE®** não foi estudado para implantação a longo prazo e deve ser recuperado no prazo de 12 dias após a colocação.
Os dispositivos recomendados necessários para a recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** estão indicados no Quadro III a seguir.
O IFU para a recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** vem incluído na embalagem do cateter de recuperação Cordis **OPTEASE®**.

Quadro III. Dispositivos recomendados para a recuperação do filtro recuperável OPTEASE®

Dispositivos recomendados	Dimensão	Nº cat.
Cateter de recuperação OPTEASE® com ponta radiopaca	10F, 80 cm de comprimento	466-C210F
Ponta J Cordis guia EMERALD® de 0,89 mm (0,035")	260 cm de comprimento	502-455
Introdutor da bainha Cordis AVANTI® + Cateter	10F (3,3 mm), 11 cm de comprimento	504-610X
Kit de laço Goose Neck	Diâmetro de laço 10 mm, cateter 4F	GN1000
	Diâmetro de laço 15 mm, cateter 6F	GN1500
	Diâmetro de laço 20 mm, cateter 6F	GN2000
	Diâmetro de laço 25 mm, cateter 6F	GN2500
	Diâmetro de laço 30 mm, cateter 6F	GN3000
	Todos com comprimento de laço 120 cm e comprimento de cateter 102 cm.	

IX. Exoneração da responsabilidade de garantia e limites de reparação
Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, incluindo sem limitação qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos directos, acidentais ou indirectos além dos que estão especificamente estipulados pela legislação específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com excepção das especificamente aqui citadas.

Descrições ou especificações no material impresso da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantias expressas.

Cordis Corporation não será responsável por nenhuns danos directos, acidentais ou indirectos resultantes da reutilização do produto.

Nederlands

STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Pyrogeenvrij. Radio-opaak. UITSLUITEND VOOR ÉÉNMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

I. Beschrijving van het instrument

Het Cordis **OPTEASE®** verwijderbare vena cava-filter (verwijderbare filter) is ontworpen voor het percutaan inbrengen van een verwijderbaar vena cava-filter in de vena cava inferior (VCI).

Het zelfcenterende **OPTEASE®** verwijderbare filter is met een laser uit een buis van een nikkeltitaniumlegering (Nitinol) gesneden. De proximale en distale korfjes van het **OPTEASE®** verwijderbare filter, die bestaan uit filamenten die een structuur in de vorm van zes ruiten vormen, zijn ontworpen voor het optimaal onderscheppen van stolsels. De korfjes zijn verbonden door middel van zes rechte filamenten. Het craniale uiteinde van de filamenten is voorzien van een enkele rij fixatieweerhaakjes. Deze weerhaakjes, bestemd voor fixatie aan de vaatwand, zijn uitsteeksel van de parallelle filamenten. Het uiteinde van het caudale korfje is voorzien van een centraal geplaatste haak om het filter met behulp van een snaar te kunnen verwijderen (afbeelding 1).

Het opgevouwen filter is flexibel en bereikt zijn open diameter wanneer het in de VCI ontplooid wordt. Bij het ontplooiën oefent het filter een radiaal naar buiten werkende kracht uit op het lumenale oppervlak van de vena cava, hetgeen voor de juiste positie en stabiliteit zorgt. Het **OPTEASE®** verwijderbare filter dient om longembolieën te voorkomen en tegelijkertijd het lumen van de vena cava open te houden.

De inbrengkit bestaat uit een filteropberghuls, een 6F (2,0 mm binnendiameter) Cordis **BRITE TIP®** katheterintroducer, een angiografische vaatl dilator met een open uiteinde, zijgaten en twee markerbanden op een onderlinge afstand van 30 mm (tussen de beide uiteinden) en een obturator met marker en een verdikking voor het vastzetten van de opberghuls.

De angiografische vaatl dilator is ontworpen om eveneens angiografische visualisatie en lineaire meting van de VCI te bieden wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met toediening van radio-opaak contrastmiddel.

De obturator dient om het filter uit de opberghuls op te voeren in de introducer en het filter door de inbrenghuls naar de implantatieplaats te voeren. Het opgevouwen filter wordt geleverd in een plastic opberghuls, die als één geheel in de hemostaseklep van de introducer wordt geladen. De opberghuls is voorzien van gekleurde pijlen en tekst (femoraal: groen; jugulair/antecubitaal: blauw) om de juiste oriëntatie aan te geven.

De pijlen van de gewenste toegangsweg wijzen in de hemostaseklep van de introducer.

De lengte van de inbrengkit, de aanbevolen lengte en diameter van de voerdraad en de aanbevolen veneuze toegangswegen worden vermeld in tabel I.

Tabel I.

Catalogus-nummer	Bruikbare lengte van de BRITE TIP® introducer (cm)		Lengte van de angiografische vaatl dilator (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Catalogus-nummer	Aanbevolen voerdraad		Aanbevolen veneuze toegangsweg
	Lengte (cm)	Diameter (in.)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Cat. nr. 502-521	V. femoralis & v. jugularis
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Cat. nr. 502-455	V. femoralis, v. jugularis & antecubitaal

Verwijderen van het **OPTEASE®** verwijderbare filter gebeurt uitsluitend via een femorale veneuze toegangsweg (zie sectie VIII, tabel III).

II. Indicaties

Het **OPTEASE®** verwijderbare filter is geïndiceerd voor de preventie van longembolie via percutane aanbrenging in de VCI bij patiënten met een hoog risico van longembolie.

De angiografische vaatl dilator is ontworpen om angiografische visualisatie en lineaire meting van het vaatstelsel te bieden wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met toediening van radio-opaak contrastmiddel aan de vena cava.

III. Contra-indicaties

Vena cava-filters dienen niet geïmplan teerd te worden in geval van:

- patiënten die het risico lopen van septische embolie.
- patiënten met niet bestreden infectie.
- patiënten bij wie de diameter van de VCI groter dan 30 mm is.
- patiënten bij wie procedures onder fluoroscopisch zicht gecontra-indiceerd zijn.
- patiënten met een aangetoonde overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het **OPTEASE®** verwijderbare filter.

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de angiografische vaatl dilator.

IV. Waarschuwingen

- Dit product is uitsluitend ontworpen en bestemd voor eenmalig gebruik. Het is niet ontworpen voor opnieuw voor gebruik gereed maken of hersterilisatie nadat het is gebruikt. Hergebruik van dit product (ook na opnieuw voor gebruik gereed maken en/of hersterilisatie) kan verlies van de structurele integriteit veroorzaken waardoor het hulpmiddel mogelijk niet zoals bedoeld zal werken, en kan tevens leiden tot het verlies van belangrijke etiketterings- of gebruiksgegevens, welke zaken alle een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt vormen.
- Het **OPTEASE®** verwijderbare filter is niet bestudeerd voor langdurige implantatie en moet binnen 12 dagen na plaatsing worden verwijderd.
- Verwijdering van het **OPTEASE®** verwijderbare filter is alleen mogelijk via een femorale veneuze benadering. De verwijdering wordt uitgevoerd met behulp van de Cordis **OPTEASE®** terughaalkatheter (catalogusnummer 466-C210F) en de aanbevolen

- accessoires (zie sectie VIII, tabel III). Deze instrumenten voor het verwijderen van het filter maken geen deel uit van de **OPTEASE®** inbrengkit voor het verwijderbare filter. De gebruiksaanwijzing voor het verwijderen van het **OPTEASE®** verwijderbare filter vindt u in de verpakking van de Cordis **OPTEASE®** terughalkatheter.
- Bij het injecteren van contrastmiddel via de angiografische vaaddilatator mag de maximaal toegelaten druk van 800 psi niet worden overschreden. Zorg dat een hogedrukverbindingsslijn wordt gebruikt.
 - Nadat het filter geïmplanterd is, kan een katheterisatieprocedure waarbij een instrument het filter moet passeren, hierdoor gehinderd worden.
 - Het **OPTEASE®** verwijderbare filter wordt opgevouwen in een plastic opberghuls geleverd, met aanduiding van de juiste oriëntatie voor femorale en jugulaire/ antecubitale benaderingen. **Een volledig uit de buis verwijderd filter mag nooit opnieuw in de opberghuls worden geladen, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste oriëntatie voor de gekozen toegangsweg.** Een (gedeeltelijk) uit de buis verwijderd filter mag nooit opnieuw in de opberghuls worden geladen, aangezien dit invloed kan hebben op de vorm en werking van het filter. Cordis is daarom niet aansprakelijk voor directe, incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit het terugplaatsen in de plastic opberghuls van het **OPTEASE®** verwijderbare filter.
 - Filterbreuk is een mogelijke complicatie van vena cava-filters. Wanneer in anatomische locaties punten van geconcentreerde spanning ontstaan door vervorming van het filter (bijvoorbeeld door ontplooiing bij de apex van een scoliose, overlapping van het ostium van een van de venae renales of plaatsing naast een vertebrale osteofyt) kan er gemakkelijker een breuk optreden in een bepaald filterfilament. Er wordt echter zelden melding gemaakt van klinische complicaties ten gevolge van een breuk in het filter.
 - Het **OPTEASE®** verwijderbare filter dient uitsluitend gebruikt te worden door artsen die training hebben genoten in diagnostische en percutane interventietechnieken, bijvoorbeeld het plaatsen van vena cava-filters. Cordis is daarom niet verantwoordelijk voor welke directe schade, gevolgschade of kosten dan ook, die het gevolg zijn van gebruik door ongetraind personeel.
 - Personen die allergisch zijn voor nikkel/titanium (Nitinol) kunnen allergisch reageren op dit implantaat.
 - Het verwijderen van een **OPTEASE®** verwijderbaar filter waarin zich een breuk bevindt, kan leiden tot complicaties.
 - Personen die allergisch zijn voor nikkel kunnen last krijgen van een allergische reactie op dit hulpmiddel.
- V. Voorzorgsmaatregelen**
- Op een koele, donkere en droge plaats bewaren.
 - Niet gebruiken indien de binnenverpakking geopend of beschadigd is.
 - Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
 - Niet opnieuw steriliseren. Niet blootstellen aan temperaturen boven 54 °C (130 °F).
 - Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
 - Het **OPTEASE®** verwijderbare filter is getest en goedgekeurd met de bijgeleverde hulpstukken. Gebruik van enige andere hulpstukken kan tot complicaties en/of het falen van de procedure leiden.
 - Indien tijdens een van de fasen van de ingreep sterke weerstand ondervonden wordt, de procedure staken en de oorzaak ervan bepalen alvorens door te gaan.

MR

MRI-veiligheidsinformatie
Een patiënt met een **OPTEASE®** vena cava-filter kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet navolgen van deze voorwaarden kan resulteren in letsel bij de patiënt.

Naam/identificatie van het hulpmiddel	Cordis OPTEASE® vena cava-filters
Nominale waarden van het statische magnetische veld (T)	1,5 T en 3,0 T
Maximale ruimtelijke gradiënt van het veld (T/m) en (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-spoel voor zenden	Zendspoel voor gehele lichaam RF-spoel voor zenden/ontvangen voor het hoofd
RF-spoel voor ontvangen	Elke spoel voor alleen ontvangen mag worden gebruikt
Maximale SAR voor gehele lichaam (W/kg)	4.0 W/kg
Beperkingen voor scanduur	15 minuten continu RF (een serie of achtereenvolgende series/scans zonder onderbrekingen), gevolgd door een pauze van 10 minuten wanneer deze limiet is bereikt
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat veroorzaakte een beeldartefact van ongeveer 9 mm bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.
Als voor een specifieke parameter geen informatie wordt vermeld, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter	

- VI. Complicaties**
- Procedures waarbij percutane interventietechnieken toegepast moeten worden dienen niet te worden uitgevoerd door artsen die niet bekend zijn met de mogelijke complicaties. Complicaties kunnen zich te allen tijde gedurende de procedure voordoen. Mogelijke complicaties van de procedure zijn onder meer:
- luchtembolie
 - hematoom op de punctieplaats
 - incorrecte plaatsing van het filter
 - incorrecte oriëntatie van het filter
 - perforatie van de vaatwand
 - beperking van de bloedvoorziening
 - afsluiting van kleine vaten
 - distale embolie
 - infectie
 - gescheurde intima
 - filterbreuk
 - trombusvorming.
- Indien het filter niet binnen 12 dagen na de implantatie wordt verwijderd, zijn de mogelijke langetermijncomplicaties van filterimplantatie onder andere, maar niet uitsluitend, de volgende:
- verstopping van het filter
 - perforatie van de vena cava-wand door het filter
 - verplaatsing van het filter
 - filterbreuk
 - herhaald terugkerende longembolie.
- Filterbreuk is een mogelijke complicatie van vena cava-filters. Wanneer in anatomische locaties punten van geconcentreerde spanning ontstaan door vervorming van het filter (bijvoorbeeld door ontplooiing bij de apex van een scoliose, overlapping van het ostium van een van de venae renales of plaatsing naast een vertebrale osteofyt) kan er gemakkelijker een breuk optreden in een bepaalde filterfilament. Er wordt echter zelden melding gemaakt van klinische complicaties ten gevolge van een breuk in het filter.
- Het verwijderen van een Cordis **OPTEASE®** Verwijderbaar Filter waarin een breuk aanwezig is, kan leiden tot complicaties.

- VII. Aanbevolen procedure voor percutane filterimplantatie**
- Kies een geschikte veneuze toegangsweg.
Opmerking: de benadering van rechts verdient de voorkeur omdat het opvoeren van het filter moeizamer kan zijn in de tortueuze vaten aan de linkerzijde.
 - Verwijder de onderdelen van de inbrengkit op steriele wijze uit de verpakking.
 - Verwijder de lucht uit de introducer door te spoelen met steriel hepariniseerd fysiologisch zout of een andere geschikte isotone oplossing.
 - Breng de angiografische vaaddilatator in via de hemostaseklep van de introducer en klik deze op zijn plaats aan het aanzetstuk (afbeelding 3). Spoel met hepariniseerd fysiologisch zout of een andere geschikte isotone oplossing.
 - Voor het inbrengen van de introducer en de angiografische vaaddilatator wordt een Cordis J-tip **EMERALD®** voerdraad van 0,89 mm (0,035") aanbevolen. De lengte en de maximale diameter van de aanbevolen voerdraad worden vermeld in Tabel I.
 - Breng de canule van een angiografenaald op steriele wijze in het vat in.
 - Schuif de voerdraad/introducer over de J-tip van de voerdraad om deze recht te maken voor het inbrengen. Houd de naald op zijn plaats en breng de voerdraad via de naald in het vat in. Voer de voerdraad voorzichtig op naar de gewenste plaats.
 - Houd de voerdraad op zijn plaats, trek de naald terug en oefen druk uit op de punctieplaats totdat de introducer met de angiografische vaaddilatator in het vaatstelsel is ingebracht. Voer het introducersysteem op over de voerdraad en houd daarbij de introducer dicht bij de huid vast om problemen te voorkomen. Gebruik een draaiende beweging en voer het geheel door het weefsel op het vat in (afbeelding 4).
 - Plaats de radio-opake tip van de introducer en de markerbanden van de angiografische vaaddilatator in de vena cava inferior onder de nieraders als voorbereiding voor een angiografisch overzicht van de VCI.
 - Verwijder de voerdraad.
 - Bepaal de diameter van de vena cava inferior op de gewenste implantatieplaats onder de onderste nierader door contrastmiddel in te spuiten via de angiografische vaaddilatator en de markerbanden op de dilatator als referentie te gebruiken. De afstand tussen de uiteinden van de twee markerbanden bedraagt 30 mm.
Opgelet: maak geen gebruik van de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol® of contrastmiddelen die deze stoffen bevatten.
Opgelet: bij injectie door middel van een power-injector mag een druk van 800 psi niet worden overschreden. Zorg dat een hogedrukverbindingsslijn wordt gebruikt.
 - Breng de voerdraad opnieuw in. Voer de tip van de introducer op tot de gewenste locatie in de VCI.
 - Verwijder de voerdraad. Koppel de angiografische vaaddilatator los van de introducer door de klemming bij het aanzetstuk los te maken (afbeelding 5). Trek de angiografische vaaddilatator terug.
Opgelet: trek, om beschadiging van de introducer te voorkomen, de dilatator niet terug voordat de introducertip zich op de gewenste locatie in de VCI bevindt.
Opgelet: laat de introducer niet gedurende langere tijd op dezelfde plaats zitten zonder een dilatator of een obturator ter ondersteuning van de wand van de canule.
 - Verwijder mogelijk aanwezige lucht door aspiratie via het verlengstuk van de zijpoort.
 - Afhankelijk van de gekozen veneuze toegangsweg bepaalt u welk uiteinde van de opberghuls (met daarin het filter) in de hemostaseklep van de introducer moet worden geplaatst. Dit wordt aangegeven door gekleurde pijlen en tekst (**femoraal: groen; jugulair/antecubitaal: blauw**) op de opberghuls. *De pijl van de gewenste toegangsweg wijst in de hemostaseklep van de introducer (afbeelding 6A/B).*
 - Plaats het juiste uiteinde van de opberghuls (met daarin het **OPTEASE®** verwijderbare filter) zo diep mogelijk in de hemostaseklep van de introducer (afbeelding 6A/B).
 - Voer het filter langzaam op in de introducer door de obturator via het uiteinde van de opberghuls op te voeren totdat het filter zich goed binnen de canule van de introducer bevindt.
 - Trek, om de hemostase te herstellen, de opberghuls weer terug uit de hemostaseklep van de introducer. De opberghuls kan op het aanzetstukuiteinde van de obturator worden bevestigd door deze over de verdikking te schuiven (afbeelding 7A/B).

* Ethiodol en Lipiodol zijn handelsmerken van Guerbet S.A.

19. Ga door met het opvoeren van het filter totdat de marker op de obturator zich ter plaatse van de hemostaseklep van de introducer bevindt. Dit geeft aan dat het filter bij de distale tip ligt, maar nog wel geheel binnen de introducer (afbeelding 7A/B).
Opmerking: indien het opvoeren van het filter door tortueuze vaten problemen oplevert, staak het vooruitschuiven dan vóór de bocht. Manoeuvreeer de introducer door de bocht en laat dan het filter volgen.
20. Het vrijmaken (of ontplooiën) van het filter gebeurt onder voortdurende fluoroscopie (afbeelding 8A/B). Vergewis u ervan, voordat het **OPTEASE®** verwijderbare filter uit de introducer komt, dat:

a. de geplande locatie van het filter in de VCI de juiste is. Mocht de filterlocatie niet juist zijn, verplaats dan de introducer; en

b. de haak voor het verwijderen van het filter naar het caudale uiteinde van de vena cava gericht is. Mocht de oriëntatie van het filter niet juist zijn, verwijder dan de introducer (met daarin het filter) van de patiënt en gooi het systeem weg. Begin de procedure opnieuw met een nieuwe steriele introducer en opberghuls met filter.

Opmerking: de lengte van het **OPTEASE®** verwijderbare filter in opgevouwen, niet-ontplooid toestand is 67 mm. Wanneer het filter vrijkomt uit de introducer wordt het filter korter naarmate het zich verder ontplooit. De uiteinden van het filter worden gelijkmatig korter tijdens hun beweging naar het axiale centrum van het filter. Het verkorten van het filter is in afbeelding 2 weergegeven. De lengte van het ontplooid filter wordt bepaald door de diameter die het filter in ontplooid toestand in de VCI inneemt. De verkorting van elk uiteinde van het ontplooid filter en de daarmee corresponderende lengte van het filter staan in tabel II.

De positie van het ontplooid filter in de VCI kan worden bepaald door ofwel het middelpunt (dat wil zeggen het axiale centrum) of een van de uiteinden van het opgevouwen filter als referentiepunt te nemen. Wanneer het filter wordt gepositioneerd met het middelpunt van het opgevouwen filter als referentiepunt, dan verandert de positie van het middelpunt van het ontplooid filter niet. Wanneer het filter wordt gepositioneerd met een van de uiteinden van het opgevouwen filter als referentiepunt, dan beweegt dat uiteinde van het ontplooid filter (doordat het filter korter wordt) in de richting van het axiale centrum.

Tabel II. Lengte filter per VCI-diameter
Lengte filter in niet-ontplooid toestand = 67 mm

Diameter VCI(mm)	Ontplooid filter Lengte (mm)	Filterverkorting per uiteinde (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Opmerking:** de waarden voor de filterlengte en filterverkorting zijn benaderend.
21. Om het filter vrij te maken, houdt u de obturator op zijn plaats en trekt u de introducer terug over de obturator (afbeelding 8A/B).
22. Zorg dat het filter volledig los ligt en ontplooid is.
23. Verwijder, nadat het **OPTEASE®** verwijderbare filter ontplooid is, de obturator uit de introducer.
24. Maak een controlecavogram alvorens de procedure af te sluiten.
25. Verwijder de introducer wanneer dit klinisch geïndiceerd is, door op het vat boven de punctieplaats druk uit te oefenen en de introducer langzaam terug te trekken.
26. Gooi de inbrengkit en de verpakkingsmaterialen weg.
Opmerking: na gebruik kunnen de inbrengkit en de verpakkingsmaterialen besmettingsgevaar opleveren. Hanteer de materialen en gooi deze weg overeenkomstig aanvaard medisch gebruik en de geldende lokale en overheidsvoorschriften betreffende medisch afval.

VIII. Aanbevolen instrumenten voor het verwijderen van het Cordis OPTEASE® verwijderbare filter
Het **OPTEASE®** verwijderbare filter is niet bestudeerd voor langdurige implantatie en moet binnen 12 dagen na plaatsing worden verwijderd.
De aanbevolen instrumenten die benodigd zijn voor het verwijderen van het **OPTEASE®** verwijderbare filter worden vermeld in tabel III hieronder.
De gebruiksaanwijzing voor het verwijderen van het **OPTEASE®** verwijderbare filter vindt u in de verpakking van de Cordis **OPTEASE®** terughalkatheter.

Tabel III. Aanbevolen instrumenten voor het verwijderen van het OPTEASE® verwijderbare filter

Aanbevolen instrumenten	Afmeting	Cat. nr.
OPTEASE® terughalkatheter met radio-opake tip	10F, 80 cm lang	466-C210F
Cordis J-tip EMERALD® voerdraad 0,89 mm (0,035")	260 cm lang	502-455
Cordis AVANTI® + katheterintroducer	10F (3,3 mm), 11 cm lang	504-610X
Goose Neck snaarkit	4F katheter met lusdiameter 10 mm	GN1000
	6F katheter met lusdiameter 15 mm	GN1500
	6F katheter met lusdiameter 20 mm	GN2000
	6F katheter met lusdiameter 25 mm	GN2500
	6F katheter met lusdiameter 30 mm	GN3000
Alle sets met snaarlengte 120 cm en katheterlengte 102 cm		

IX. Afstand van garantie en beperking van verhaal
Er bestaat geen specifieke of impliciete garantie - hierinbegrepen elke impliciete garantie op verhandelbaarheid of geschiktheid voor een specifieke toepassing - op het (de) in deze publicatie beschreven Cordis product(en). Behalve indien uitdrukkelijk bij de wet voorzien, zal Cordis in geen geval aansprakelijk zijn voor enige directe, bijkomende of gevolgschade. Met uitzondering van datgene wat in onderhavig document wordt vermeld, is niemand bevoegd Cordis tot enige vertegenwoordiging of garantie te binden.
Beschrijvingen of specificaties in Cordis drukwerk, deze publicatie inbegrepen, zijn alleen bedoeld om het product op het moment van productie algemeen te beschrijven en kunnen nooit als garantie worden beschouwd.
Cordis is niet verantwoordelijk voor welke directe schade, bijkomende schade of gevolgschade dan ook, die voortvloeit uit herhaald gebruik van het product.

Dansk
STERILT. Steriliseret med luftarten ætylenoxid. Nonpyrogent. Røntgenfast. KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.

I. Beskrivelse af udstyret
Cordis **OPTEASE®** udtageligt vena cava filter (udtageligt filter) er beregnet til perkutan frigørelse af et udtageligt vena cava filter til den nederste vena cava (IVC).
Det selvcenterende **OPTEASE®** udtageligt filter er laserskåret af rør af en legering af nikkel og titanium (Nitinol). De proximale og distale kurve i **OPTEASE®** udtageligt filter, som består af stivere i en seks-diamantformet konfiguration, er udformet med henblik på optimal opfangning af koagel. Kurvene er forbundet vha. seks stivere. Der er en enkelt række fastgøringsfaner ved den craniale ende af stiverne. Disse faner, der er beregnet til fastgøring til karvæggen, er forlængelser af de parallelle stivere. Der er anbragt en krog centralt på den kaudale kurvederkan, og den gør det muligt at tage filteret ud med en snare (figur 1).
Det indsnævrede filter er fleksibelt og opnår sin frie diameter ved anbringelse i den nederste vena cava. Ved anlæggelse påvirker filteret lumenoverfladen af vena cava med en udadgående radial kraft, hvorved filteret fastholdes i den rigtige position.
OPTEASE® udtagelige filtre er udformet med henblik på at forebygge lungeemboli og samtidig holde vena cava åben.
Indføringskittet består af et filteropbevaringsrør, en 6F (2,0 mm ID) Cordis **BRITE TIP®** kateterindfører, en angiografisk kardilator med en åben ende, sidehuller og to markeringsbånd i en afstand af 30 mm (i forlængelse af hinanden) og en obturator med marker og bule til fastgøring i opbevaringsrøret.
Den angiografiske kardilator er beregnet til også at sørge for angiografisk visualisering og lineær måling af den nederste vena cava kombineret med frigørelse af røntgenabsorberende kontraststoffer.
Obturatorens formål er at føre filteret frem fra opbevaringsrøret og ind i skedeindføreren og føre filteret gennem skedeindføreren og frem til implanteringsstedet. Det indsnævrede filter leveres i et plasticopbevaringsrør, der skal indføres som et system i skedeindføreren hæmostaseventil. Opbevaringsrøret er trykt med farvede pile og tekst (femoral: grøn; jugularis/antecubital: blå) for at angive, hvilken vej de skal vende. Pilene på det ønskede adgangssted vil pege ind i skedeindføreren hæmostaseventil. Længden af indføringssettet, den anbefalede ledetrådslængde og diameter og de anbefalede veneadgangssteder er angivet i Tabel I.

Tabel I.

Katalog-nummer	Brugbar BRITE TIP® indførerlængde (cm)		Angiografisk kardilatorlængde (cm)
	Anbefalet ledetråd		Anbefalet veneadgangssted
	Længde (cm)	Diameter (tommer)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Kat.-nr. 502-521	V. femoralis og jugularis
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Kat.-nr. 502-455	V. femoralis, jugularis og antecubital

Udtagning af **OPTEASE®** udtageligt filter må kun foretages fra femoral venøs adgang (se Afsnit VIII, Tabel III).

II. Indikationer
OPTEASE® udtageligt filter er indiceret til at forhindre pulmonal emboli (PE) vha. perkutan anbringelse i IVC i patienter, som menes at have høj risiko for PE.

Den angiografiske kardilator er beregnet til at give angiografisk visualisering og lineær måling af vaskulaturen, når den kombineres med levering af røntgenabsorberende kontraststoffer til vena cava.

III. Kontraindikationer

Vena cava-filtre må ikke implanteres hos:

- Patienter med risiko for septisk embolisme.
- Patienter med ukontrolleret infektionssygdom.
- Patienter med en IVC-diameter, der er større end 30 mm.
- Patienter, hvor procedurer under røntgengennemlysning er kontraindicerede.
- Patienter med påvist overfølsomhed over for en af bestanddelene i **OPTEASE®** udtageligt filter.

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af den angiografiske kardilator.

IV. Advarsler

- Dette produkt er designet og beregnet til engangsbrug. Det er ikke designet til genklargøring og resterilisering efter at være brugt første gang. replace with: Genbrug af dette produkt, inkl. efterfølgende genklargøring og/eller resterilisering, kan medføre tab af konstruktionsmæssige integritet. Det kan medføre, at anordningen ikke fungerer som tiltænkt, og kan medføre tab af afgørende mærkning/brugsinformation, hvilket udgør en potentiel risiko for patientens sikkerhed.
- **OPTEASE®** udtageligt filter er ikke blevet undersøgt til langtidsimplantation og skal udtages inden for 12 dage efter placering.
- Udtagning af **OPTEASE®** udtageligt filter er kun mulig fra femoral veneadgang. Udtagning udføres med Cordis **OPTEASE®** udtagningskateter (katalognummer, 466-C210F) og det anbefalede tilbehør (se Afsnit VIII, Tabel III). Disse redskaber til filterudtagning er ikke indbefattet i **OPTEASE®** udtageligt filter, Indføringsæt. IFU vedr. udtagning af **OPTEASE®** udtageligt filter vedlagt i pakningen med Cordis **OPTEASE®** udtageligt kateter.
- Ved injektion af kontraststof gennem den angiografiske kardilator må et maks. tryk på 800 psi ikke overskrides. Sørg for, at der anvendes en højtryksledning.
- Efter implantation af filteret kan en hvilken som helst kateteriserationsprocedure, der kræver passage gennem filteret af udstyr, blive besværliggjort.
- **OPTEASE®** udtageligt filter leveres indsnævret i et plastic opbevaringsrør med angivelse af den rigtige orientering ved dels femoral og dels jugularis/antecubital adgang. **Kom aldrig et helt udstødt filter i opbevaringsrøret igen, da dette kan resultere i, at det vender forkert i forhold til det ønskede adgangssted.** Kom aldrig et (delvist) udstødt filter i opbevaringsrøret igen, da dette kan påvirke dets form og funktion. Følgelig påtager Cordis sig intet ansvar for nogen som helst direkte eller tilfældige skader eller følgeskader, der skyldes, at **OPTEASE®** udtageligt filter er blevet sat tilbage i plastic-opbevaringsrøret.
- En mulig komplikation ved brug af vena cava filtre er brud på filteret. Anatomiske omgivelser, der medfører koncentreret punktbelastning (f.eks. placering ved apex af en scoliose, placering hen over udmundingen af en nyrevene eller placering op ad en osteofyt på rygsojlen) kan medvirke til brud på en af filterets stivere. Der er dog sjældent indberettet om sequelae efter brud på filteret.
- **OPTEASE®** udtageligt filter må kun anvendes af læger, som er øvede i fremgangsmåder for diagnostiske og perkutane indgreb, f.eks. anbringelse af vena cava filtre. Som følge deraf er Cordis ikke ansvarlig for nogen direkte skader, følgeskader eller udgifter, der er en følge af brug af uøvet personale.
- Personer med allergi over for nikkeltitan (Nitinol) kan få en allergisk reaktion på dette implantat.
- Genindfangning af et **OPTEASE®** udtageligt filter, der frembyder brud på filteret, kan medføre komplikationer.
- Personer med allergiske reaktioner over for nikkel kan få en allergisk reaktion af denne enhed.

V. Forsigtighedsregler

- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Anvendes for "Anvendes inden"-dato.
- Må ikke gensteriliseres ved brug af nogen anden metode. Må ikke udsættes for temperaturer over 54 °C (130 °F), uanset tidsrummet.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- **OPTEASE®** udtageligt filter er blevet afprøvet og vurderet sammen med andet tilbehør. Anvendelse af andet tilbehør kan medføre komplikationer og/eller et mislykket indgreb.
- Hvis der mødes stærk modstand på noget stadium af indgrebet, skal indgrebet afbrydes og årsagen til modstanden bestemmes, før der fortsættes.



Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning

Det er sikkert at scanne en patient med **OPTEASE®** vena cava-filteret under de følgende betingelser.

Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til patientskade.

Navn på/identifikation af anordningen	Cordis OPTEASE® vena cava-filtre
Nominelle værdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 T og 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient (T/m) og (gauss/cm)	25 T/m (2500 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Helkropssendespole Hoved-RF-sende/modtagespole
RF-modtagespoletype	Alle spoler, der kun modtager, kan bruges
Maksimal SAR for hele kroppen (W/kg)	4.0 W/kg
Grænser for scanningsvarighed	15 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller på hinanden følgende serier/scanninger uden afbrydelser) efterfulgt af en ventetid på 10 minutter, hvis denne grænse nås
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat producerede et billedartefakt på ca. 9 mm, når der blev scannet med en gradient-ekkoimpulsskvens og et 3,0 T MR-scanningssystem
Hvis der ikke er medtaget oplysninger om en bestemt parameter, er der ingen betingelser tilknyttet til den pågældende parameter	

VI. Komplikationer

Indgreb, der kræver perkutan indgrebsteknik, bør ikke forsøges af læger, der ikke er bekendt med de mulige komplikationer. Komplikationer kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet.

Mulige komplikationer i forbindelse med indgrebet omfatter, men er ikke begrænsede til følgende:

- luftembolier
- hæmatom på punkturstedet
- ukorrekt anbringelse af filteret
- filteret vender forkert
- perforation af karvæggen
- begrænsning af blodgennemstrømningen
- okklusion af lille kar
- distal embolisering
- infektion
- intima-rift
- brud på filteret
- trombedannelse.

Hvis filteret ikke fjernes inden for 12 dage efter implantation, vil de mulige langvarige komplikationer i forbindelse med filterimplantation omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- filterobstruktion
- filterperforation af vena cava-væggen
- filtervandring
- brud på filteret
- recidiverende lungeembolier.

En mulig komplikation ved brug af vena cava filtre er brud på filteret. Anatomiske omgivelser, der medfører koncentreret punktbelastning (f.eks. placering ved apex af en scoliose, placering hen over udmundingen af en nyrevene eller placering op ad en osteofyt på rygsojlen) kan medvirke til brud på en af filterets stivere. Der er dog sjældent indberettet om sequelae efter brud på filteret.

Genindfangning af et Cordis **OPTEASE®** Udtageligt Filter, der frembyder brud, kan medføre komplikationer.

VII. Anbefalet perkutan procedure for filterimplantation

1. Udvælg et egnet sted til veneadgang.

Bemærk: Det kan være at foretrække at anvende en adgang på højre side, da fremføringen af filteret kan være problematisk ved anvendelse af en buget karadgang på venstre side.

2. Tag indføringssettets enkeltdele ud af emballagen ved brug af sterilteknik.

3. Fjern luft fra skedeindføreren ved at skylle med hepariniseret saltvand eller en egnet isotonisk opløsning.

4. Indsæt den angiografiske kardilator gennem skedeindføreren i hæmostaseventil, idet den trykkes på plads i muffen (Figur 3).

5. Skyl med hepariniseret saltvand eller en egnet isotonisk opløsning.

6. En Cordis J-spids 0,89 mm (0,035") **EMERALD®** ledetråd anbefales til at indføre skedeindføreren og den angiografiske kardilator. Den anbefalede ledetråds længde og maksimumdiameter er angivet i Tabel I.

7. Indlæg røret fra en angiografikanyle i karret ved brug af aseptisk teknik.

8. Før ledetrådsindføreren over J-spidsen af ledetråden for at rette den ud før indsætning. Idet kanylen holdes på plads, indføres ledetråden gennem kanylen og ind i karret. Før forsigtigt ledetråden frem til den ønskede position.

9. Idet ledetråden holdes på plads, trækkes kanylen tilbage og punkturstedet komprimeres, indtil skedeindføreren med den Angiografiske Kardilator er indlagt i karsystemet. Skub skedeindførersystemet ind over ledetråden, idet der holdes om skedeindføreren tæt ved huden for at undgå knæk. Ved brug af en roterende bevægelse føres de sammensatte dele gennem vævet og ind i karret (Figur 4).

10. Anbring skedeindføreren røntgegenabsorberende spids og markerbåndene på den Angiografiske Kardilator i den nedre vena cava under renale vener som forberedelse til en angiografisk oversigt over IVC.

11. Fjern ledetråden.

12. Bestem den nedre vena cava's diameter på det ønskede implantationssted under den nederste renale vene ved at injicere kontraststof gennem den Angiografiske Kardilator og med dens markerbånd som reference. Afstanden mellem de to markerbånd er, i forlængelse af hinanden, 30 mm.

Advarsel: Må ikke anvendes sammen med Ethiodol- eller Lipiodol*-kontraststof eller andre kontraststoffer, som går i forbindelse med bestanddelene i disse stoffer.

Advarsel: Overskrid ikke 800 psi ved injektion med en elektrisk injektor. Sørg for, at der anvendes en højtryksledning.

13. Før ledetråden ind igen. Før skedeindføreren spids frem til det ønskede sted i IVC.

14. Fjern ledetråden. Frigør den angiografiske kardilator fra skedeindføreren ved at løsne klemringen på muffen (Figur 5). Træk den angiografiske kardilator ud.

* Ethiodol og Lipiodol er varemærker tilhørende Guerbet S.A.

- Advarsel:** For at undgå beskadigelse af skedeindførserspidsen må dilatatoren ikke trækkes ud, før skedeindførserspidsen er på det ønskede sted i IVC.
- Advarsel:** Lad ikke skedeindfører ligge på plads i længere perioder uden et dilatator eller en obturator til at støtte rørets væg.
14. Aspirer fra sideportforlængeren for at fjerne al eventuel luft.
15. Bestem, efter det valgte veneadgangssted, hvilken ende af opbevaringsrøret (der indeholder filteret) der skal anbringes i skedeindførerens hæmostaseventil. Dette er angivet ved hjælp af de trykte, farvede pile samt tekst (**femoral: grøn; jugularis/antecubital: blå**) på opbevaringsrøret. *Pilen på det ønskede adgangssted vil pege ind i skedeindførerens hæmostaseventil (Figur 6A/B).*
16. Anbring den passende ende af opbevaringsrøret (indeholdende **OPTEASE®** Udtageligt Filter) så langt inde i skedeindførerens hæmostaseventil som muligt (Figur 6A/B).
17. Før langsomt filteret ind i skedeindførerens ved at føre obturatoren frem gennem enden af opbevaringsrøret, indtil filteret er godt anbragt i skedeindførerens rør.
18. For at genoprette hæmostase trækkes opbevaringsrøret ud af skedeindførerens hæmostaseventil. Opbevaringsrøret kan fastgøres på obturatorens muffe-ende, ved at man skubber det over bulen (Figur 7A/B).
19. Fortsæt med at føre filteret frem, indtil indikatoren på obturatoren er placeret ved skedeindførerens hæmostaseventil. Dette angiver, at filteret befinder sig ved skedeindførerens distale spids, men stadig fuldstændigt i skedeindførerens (Figur 7A/B). **Bemærk:** Hvis filterfremføringen er problematisk ved brug af en adgang med et buget kar skal filterfremføringen standses før kurven. Før skedeindførerens frem for at komme over kurven, og fortsæt så med at føre filteret frem.
20. Filterfrigørelsen (eller placeringen) skal ske under kontinuerlig røntgengennemlysning (Figur 8A/B). Før **OPTEASE®** udtageligt filter frigøres fra skedeindfører, skal man sikre sig
- a. at den tilsigtede filterplacering i IVC er korrekt. Såfremt filterplaceringen ikke er korrekt, skal skedeindførerens genanbringes; og
 - b. at filterets udtagningskrog er vendt mod den caudale ende af vena cava. Skulle filteret være vendt forkert, fjernes skedeindfører (med filter inden) fra patienten, og systemet skal kasseres. Begynd forfra på proceduren, og brug en ny, steril skedeindfører og opbevaringsrør med filter.
- Bemærk:** **OPTEASE®** udtageligt filters længde i indsnævret, ikke-eksponderet tilstand er 67 mm. Ved frigørelse fra skedeindførerens ekspanderer filteret og bliver kortere. Filterets ender afkortes tilsvarende, når de bevæger sig mod filterets aksecentrum. Filterafkortningen ses i figur 2. Det placerede filters længde bestemmes af dets ekspanderede diameter i IVC. Afkortningen i begge ender af det ekspanderede filter og den tilsvarende filterlængde ses i tabel II. Det ekspanderede filters placering i IVC bestemmes ved valg af enten midtpunktet (dvs. aksecentrum) eller den ene ende af det indsnævrede filter som referencepunkt. Når filteret placeres med det indsnævrede filters midtpunkt som referencepunkt, ændrer det ekspanderede filters midtpunkt ikke placering. Når filteret placeres med det indsnævrede filters ene ende som referencepunkt, flytter det ekspanderede filters ende sig (dvs. filterafkortning) i retning af aksecentrum.

Tabel II. Filterets længde pr. IVC-diameter
Længde af ikke-eksponderet filter = 67 mm

IVC diameter(mm)	Længde af ekspan-deret filter (mm)	Afkortning af filter i hver ende (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Bemærk:** De angivne værdier for filterlængde og -afkortning er tilnærmelsesvis.
21. For at løsne filteret holdes obturatoren fast i sin position, og derefter trækkes skedeindførerens tilbage over obturatoren (Figur 8A/B).
22. Kontroller, at filteret er fuldstændigt frigjort og expanderet.
23. Når **OPTEASE®** Udtageligt Filter er ekspanderet, fjernes obturatoren fra skeden.
24. Foretag en kontrol-cavografi, før indgrebet afsluttes.
25. Fjern skedeindfører, når det klinisk er indikeret, ved at komprimere karret over punkturstedet og langsomt trække skedeindførerens ud.
26. Kasser indføringssættet og emballagematerialerne.
- Bemærk:** Efter brug kan indføringssættet og emballagematerialerne eventuelt være miljøskadelige. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og forbundsmæssige love og regulativer.

VIII. Anbefalede redskaber til udtagning af Cordis OPTEASE® udtageligt filter
OPTEASE® udtageligt filter er ikke blevet undersøgt til langtidsimplantation og skal udtages inden for 12 dage efter placering. De anbefalede redskaber til udtagning af **OPTEASE®** udtageligt filter er opført i Tabel III nedenfor. IFU til udtagning af **OPTEASE®** udtageligt filter findes i pakningen med Cordis **OPTEASE®** udtagningskateter.

Tabel III. Anbefalede redskaber til udtagning af OPTEASE® udtageligt filter

Anbefalede redskaber	Mål	Katalog-nr.
OPTEASE® udtageligt kateter med røntgen-absorberende spids	10F, længde 80 cm	466-C210F
Cordis J-spids EMERALD® 0,89 mm (0,035") ledetråd	Længde 260 cm	502-455
Cordis AVANTI® + kateterskedeindfører	10F (3,3 mm), længde 11 cm	504-610X
Goose Neck Snare Kit	10 mm løkkediameter, 4F kateter 15 mm løkkediameter, 6F kateter 20 mm løkkediameter, 6F kateter 25 mm løkkediameter, 6F kateter 30 mm løkkediameter, 6F kateter Alle med 120 cm snarelængde, og 102 cm kateterlængde.	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000

IX. Garantifraskrivelse og begrænsning af afhjælpning
Der er ingen udtrykt eller underforstået garanti – omfattende uden begrænsning enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et specielt formål – på Cordis-produktet/produkterne beskrevet i denne publikation. Cordis er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen som helst direkte, tilfældige eller indirekte skader ud over dem, der udtrykkeligt er bestemt ved specifik lovgivning. Ingen personer har ret til at binde Cordis til noget som helst anbringende eller nogen som helst garanti ud over, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri.

Beskrivelser eller specifikationer i tryksager fra Cordis, inklusive denne publikation, er udelukkende ment som en generel beskrivelse af produktet på tidspunktet for fremstillingen og udgør ingen udtrykte garantier.

Cordis Corporation er ikke ansvarlig for nogen som helst direkte, tilfældige eller indirekte skader som følge af genbrug af dette produkt.

Suomi
STERIILI. Steriloitu eteenioksidikaasulla. Pyrogeenivapaa. Läpivalaisussa näkyvä. KERTAKÄYTTÖINEN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.

I. Laitteen kuvaus
Cordis **OPTEASE®** poistettava onttolaskimosuodatin on tarkoitettu poistettavan onttolaskimosuodattimen ihon kautta tapahtuvaan viemiseen alaonttolaskimoon.

Itse keskittyvä **OPTEASE®** poistettava suodatin on laserleikattu nikkelititaanista (Nitinol) valmistetusta putkesta. **OPTEASE®** poistettavan suodattimen, joka koostuu tuista kuudessa timantinmuotoisessa kokoonpanossa, proksimaaliset ja distaaliset korit on suunniteltu optimaaliseen hyyttymien sieppaukseen. Korit ovat yhteydessä toisiinsa kuuden suoran tuen avulla. Yksi rivi kiinnityskoukkuja on tukien kraniaalisessa päässä. Nämä koukut, joiden tarkoituksena on kiinnittyä verisuonen seinämään, ovat samansuuntaisten tukien jatkeita. Koukku on kaudaalisen korin äärimmäisen kärjen keskellä ja se mahdollistaa suodattimen poiston silmukalla (Kuva 1).

Pakotetussa tilassa oleva suodatin on joustava. Suodatin saavuttaa vapaan asennon läpimittansa, kun se levittäytyy onttolaskimoon. Suodatin levittäytyy ulospäin suuntautuvalla säteittäisellä voimalla onttolaskimoon ontlooon. Näin varmistetaan suodattimen oikea sijainti ja vakaus. **OPTEASE®** poistettava suodatin on suunniteltu estämään keuhkoveritulppien muodostuminen ja suonten seinämien romahtaminen.

Paikalleenasettamisarja sisältää suodattimen säilytysputken, 6F (2,0 mm ID) Cordis **BRITE TIP®** -katetrin tupenohjaimen, angiografisen suonenlaajentimen, jossa on avoin kärki, sivureiät ja kaksi merkkinauhaa, joiden etäisyys on 30 mm (päästä päähän), sekä sulkijan, jossa on merkitsin ja säilytysputken suojakouhoma.

Angiografinen suonenlaajennin on suunniteltu myös mahdollistamaan verisuonten visualisointi ja alaonttolaskimon lineaarinen avulla yhdistettynä säteilyä läpäisemättömien varjoaineiden toimittamiseen.

Sulkijan avulla suodatin siirretään säilytysputkesta tupenohjaimen ja sen läpi siihen kohtaan, johon se asetetaan. Pakotettu suodatin toimitetaan muovisessa säilytysputkessa, joka ladataan kokonaisuutena tupenohjaimen hemostaasiventtiiliin. Säilytysputkessa on värilliset uolet ja teksti (reisilaskimo: vihreä; kaulalaskimo/kynärätaipeen laskimo: sininen) oikean suunnan merksemiseksi. Halutun asettamiskohdan uolet osoittavat tupenohjaimen hemostaasiventtiiliin.

Paikalleenasettamisarjan pituus, suositeltu ohjainvaijerin pituus ja halkaisija ja suositellut suoneenasettamiskohdat ovat taulukossa I.

Taulukko I.

Luettelo- numero	BRITE TIP®- paikalleenasettimen pituus (cm)		Angiografisen suonen-laajentimen pituus (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Luettelo- numero	Suositeltu ohjainvaijerin		Suositteltu suoneen- asettamiskohta
	pituus (cm)	halkaisija (mm)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035 tuumaa) Luettelonro 502-521	Reisilaskimo & kaulalaskimo
466-F210B	260	0,89 mm (0,035 tuumaa) Luettelonro 502-455	Reisilaskimo, kaulalaskimo & kynnärtaipeen laskimo

OPTEASE® poistettava suodatin voidaan poistaa vain reisilaskimon kautta (katso lukua VIII, taulukko III).

II. Käyttötarkoitukset (indikaatiot)

OPTEASE® poistettava onttolaskimosuodatin on tarkoitettu keuhkoveritulppien ehkäisyyn sijoittamalla se ihon kautta sellaisten potilaiden alaonttolaskimoon, joilla on suuri riski saada keuhkoveritulppa.

Angiografisen suonenlaajennin on tarkoitettu mahdollistamaan verisuonten visualisointi ja alaonttolaskimon lineaarinen mittaus yhdistettynä säteilyläpäisemättömien varjoaineiden toimittamiseen.

III. Kontraindikaatiot

Onttolaskimosuodatinta ei saa asettaa, jos:

- potilas voi saada septisen veritulpan
- potilaalla on hallitsematon infektiosairaus
- potilaan alaonttolaskimon läpimitta on suurempi kuin 30 mm
- fluoroskopiamenetelmien käyttö on kontraindikoitua potilaan kohdalla
- potilas on todistetusti yliherkkä **OPTEASE®** poistettavan suodattimen jollekin osalle.

Angiografisen suonenlaajentimen käytöstä ei ole havaittu aiheutuvan kontraindikaatioita.

IV. Varoitukset

- Tämä tuote on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Sitä ei ole suunniteltu kestämään uudelleenkäsitelyä ja -sterilointia käytön jälkeen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö uudelleenkäsitelyä ja/tai -steriloinnin jälkeen saattaa heikentää laitteen rakenteellista toimivuutta, minkä seurauksena laite ei ehkä toimi tarkoitellulla tavalla ja se saattaa johtaa kriittisten merkintöjen/käyttöohjeiden menettämiseen. Tämä aiheuttaisi potentiaalisen riskin potilaan turvallisuudelle.
- Poistettavaa **OPTEASE®**-suodatinta ei ole tutkittu pitkäaikaista implantaatioita varten, ja se on poistettava 12 päivän kuluessa asennuksesta.
- **OPTEASE®** poistettava suodatin voidaan poistaa vain reisilaskimon kautta. Poisto tapahtuu käyttäen Cordis **OPTEASE®**-hakukatetriä (luettelonumero 466-C210F) ja suositeltavia lisälaitteita (katso lukua VIII, taulukko III). Nämä suodattimen poistoon käytettävät laitteet eivät sisälly **OPTEASE®** poistettavan suodattimen paikalleenasettamissarjaan. **OPTEASE®** poistettavan suodattimen käyttöopas sisältyy Cordisin **OPTEASE®**-hakukatetrin pakkaukseen.
- Kun ruiskutat varjoainetta angiografisen suonenlaajentimen kautta, älä ylitä 800 psi:n enimmäispainetta. Varmista, että korkeapaineliitäntäletku on käytössä.
- Suodattimen asettaminen voi estää suodattimen kautta kulkevat katetrisointimenetelmät.
- **OPTEASE®** poistettava suodatin toimitetaan muovisessa säilytysputkessa, jossa ilmoitetaan asianmukainen aseointi reisilaskimon ja kaula-/kynnärtaivelaskimon kautta. **Älä koskaan pane kokonaan poistettua suodatinta takaisin säilytysputkeen, koska siitä voi aiheutua väärä aseointi valitun asetuspuolen kannalta.** Älä työnnä (osittain) poistettua suodatinta koskaan säilytysputkeen, koska tämä voi vaikuttaa suodattimen muotoon ja toimintaan. Cordis ei ole vastuussa mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat **OPTEASE®** poistettavan suodattimen työntämisestä takaisin muoviseen säilytysputkeen.
- Onttolaskimosuodattimet saattavat murtaa Suodattimen vaurioitumisen vuoksi tiettyihin kehon kohtiin (esimerkiksi skolioosimutkien apex-kohdat, munuaisvaltimoiden aukot, nikaman osteofyytti) syntyvä voimakas paine saattaa aiheuttaa suodattimen yksittäisen tukososan murtumisen. Suodattimen murtumisesta aiheutuneista klinisistä haittatapahtumista on kuitenkin raportoitu harvoin.
- **OPTEASE®** poistettavan suodattimen saa asettaa paikalleen vain lääkäri, jolla on kokemusta ihon kautta tapahtuvista diagnostisista menetelmistä ja interventiomenetelmistä, kuten esimerkiksi onttolaskimosuodattimien asettamisesta. Tämän vuoksi Cordis ei vastaa suorista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat siitä, että kouluttamaton henkilökunta käyttää tuotetta.
- Nikkeliliitäntä (Nitinol) yliherkät potilaat voivat saada allergisen vastareaktion tälle istuttele.
- Jos **OPTEASE®** poistettava suodatin on murtunut, sen poistaminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita.
- Nikkelistä allergisia reaktioita saaneet henkilöt voivat saada allergisen reaktion tästä laitteesta.

V. Säilytysohjeet

- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avautunut tai vahingoittunut.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Ei saa steriloida uudelleen millään muulla menetelmällä. Ei saa altistaa yli 54 °C:n (130 °F) lämpötiloille.
- Laitetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.
- **OPTEASE®** poistettava suodatin on testattu ja validoitu pakkauksessa olevien lisälaitteiden kanssa. Muiden lisälaitteiden käyttö voi aiheuttaa komplikaatioita ja/tai menetelmän epäonnistumisen.
- Jos paikalleenasettamisen jossakin vaiheessa ilmenee voimakasta mekaanista vastusta, toimenpide on keskeytettävä, kunnes vastustuksen syy on selvitetty.



Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot

Potilas, jolla on **OPTEASE®**-onttolaskimosuodatin, voidaan kuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla.

Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen.

Laitteen nimi/tunniste	Cordis OPTEASE® onttolaskimosuodattimet
Staattisen magneettikentän nimellisarvot (T)	1,5 T ja 3,0 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti (T/m) ja (Gs/cm)	25 T/m (2500 Gs/cm)
RF-impulssi	Kiertopolaroitu (CP)
RF-lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela Pään RF-lähetys-/vastaanottokela
RF-vastaanottokelan tyyppi	Mitä tahansa vain vastaanottavaa kelaä voidaan käyttää
Suurin koko kehon SAR (W/kg)	4.0 W/kg
Kuvauksen keston rajat	15 minuuttia jatkuvaa radiotaajuutta (jakso tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja), minkä jälkeen odotetaan 10 minuuttia, jos tämä raja saavutetaan
MR-kuva-artefakti	Tämän implantin läsnäolo aiheutti noin 9 mm:n kuva-artefaktin, kun kuvaus tehtiin gradienttikaukupulssijaksolla ja 3,0 T:n magneettikuvasjärjestelmällä
Jos tietoja tietystä parametrista ei ole, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja	

VI. Komplikaatiot

Lääkärit, jotka eivät tunne mahdollisia menetelmistä aiheutuvia komplikaatioita, eivät saa käyttää ihon kautta tapahtuvaa interventiota vaativia hoitomenetelmiä. Komplikaatiot ovat mahdollisia toimenpiteen kaikissa vaiheissa.

Toimenpiteen mahdollisia komplikaatioita ovat muiden muassa:

- ilmaveritulppa
- hematooma punktiokohdassa
- suodattimen virheellinen sijoitus
- suodattimen virheellinen aseointi
- suonenseinämän reikiintyminen
- verenkierron häiriöt
- pienten suonten tukokset
- distaaliset veritulpat
- infektiot
- suonen sisäkalvon repeytyminen
- suodattimen murtuminen
- trombin muodostuminen.

Jos suodatinta ei poisteta 12 päivän kuluessa implantaatiosta, mahdollisia suodattimen implantoimiseen liittyviä

pitkäaikaisia komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat:

- suodattimen tukkeutuminen
- suodatin voi puhkaista onttolaskimon seinämän
- suodattimen liikkuminen
- suodattimen murtuminen
- uusiutuva veritulppa.

Onttolaskimosuodattimet saattavat murtaa. Suodattimen vaurioitumisen vuoksi tiettyihin kehon kohtiin (esimerkiksi skolioosimutkien apex-kohdat, munuaisvaltimoiden aukot, nikaman osteofyytti) syntyvä voimakas paine saattaa aiheuttaa suodattimen yksittäisen tukososan murtumisen. Suodattimen murtumisesta aiheutuneista klinisistä haittatapahtumista on kuitenkin raportoitu harvoin.

Jos Cordis **OPTEASE®** poistettava suodatin on murtunut, sen poistaminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita.

VII. Suositeltava suodattimen ihon kautta tapahtuva asetusmenetelmä

1. Valitse sopiva suoneenasettamiskohta.

Huomaa: On suositeltavaa asettaa suodatin paikalleen oikealta puolelta. Suodatin ei välttämättä mene paikalleen, jos suonta lähestytään vasemmalta kiemurtelevaa asetusreitillä käyttäen.

2. Poista paikalleenasettamissarjan osat pakkauksesta steriiliä menetelmää käyttäen.

3. Poista tupenohjaimesta ilma huuhtelemalla laite heparinoidulla suolaliuoksella tai muulla isotonisella liuoksella.

4.

Työnnä angiografisen suonenlaajennin tupenohjaimen läpi hemostaasiventtiiliin. Napsauta venttiili paikalleen keskiöön (Kuva 3). Huuhteile heparinoidulla suolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella.
5.

Cordis J-kärkistä **EMERALD®** -ohjainvaijeria 0,89 mm (0,035 tuumaa) suositellaan tupenohjainjärjestelmän ja angiografisen suonenlaajentimen asentamiseen. Suositellun ohjainvaijerin pituus ja suurin mahdollinen halkaisija on ilmoitettu taulukossa I.
6.

Työnnä angiografisen neulan kanyyli suoneen käyttäen asestista menetelmää.
7.

Työnnä ohjainvaijerin paikalleenasetuslaite ohjainvaijerin J-kärjen yli suoristaaksesi sen paikalleen asetusta varten. Pidä neula paikallaan ja työnnä ohjainvaijeri neulan läpi suoneen. Työnnä ohjainvaijeri varovasti haluttuun kohtaan.
8.

Pidä ohjainvaijeri vakaana. Poista neula ja paina punktiokohtaa, kunnes tupenohjain ja angiografisen suonenlaajennin on työnnetty suoneen. Työnnä tupenohjain ohjainvaijerin ylitse. Tartu ohjaimen ihon läheltä, ettei se väänny. Työnnä kokoonpano kudosten läpi suoneen kiertoliikkeellä (Kuva 4).
9.

Aseta tupenohjaimen säteilyä läpäisemätön kärki ja angiografisen suonenlaajentimen merkkinauhat alaonttolaskimoon munuaislaskimon alapuolelle valmistellaksesi alaonttolaskimon angiografisen katsauksen.
10.

Poista ohjainvaijeri.
11.

Mittaa alaonttolaskimon läpimitta valitussa asetuskohdassa alimman munuaislaskimon alla ruiskuttamalla varjoainetta angiografisen suonenlaajentimen läpi käyttäen sen merkkinauhajo viitteenä. Kahden nauhan välinen etäisyys, päästä päähän on 30 mm.
Varoitus: Älä käytä Ethiodol- tai Lipiodol®-varjoaineita tai muita vastaavia varjoaineita, joissa on samoja tehoaineita kuin näissä varjoainevalmistissa.
Varoitus: Älä ylitä 800 psi:n rajaa ruiskuttaessasi ainetta ruiskutuslaitteen läpi. Varmista, että korkeapaineliitäntäletku on käytössä.
12.

Aseta ohjainvaijeri uudelleen paikalleen. Työnnä tupenohjaimen kärki haluttuun kohtaan alaonttolaskimossa.
13.

Poista ohjainvaijeri. Irrota angiografisen suonenlaajennin tupenohjaimesta vapauttamalla keskiön paikalleen napsautettava rengas (Kuva 5). Irrota angiografisen suonenlaajennin.
Varoitus: Laajenninta ei saa poistaa, ennen kuin kärki on alaonttolaskimon halutussa kohdassa. Näin estetään tupen paikalleenasettamissarjan vahingoittuminen.
Varoitus: Tupenohjainta ei saa jättää paikalleen pitkäksi aikaa ilman kanyyliseinämää tukevaa laajenninta tai tiivistysrengasta.
14.

Poista mahdollinen ilma imemällä se pois sivuportin jatkeesta.
15.

Riippuen valitusta asetuspuolesta määrittele kumpi (suodattimen sisältävän) säilytysputken pää työnnetään tupenohjaimen hemostaasiventtiiliin. Tämä näkyy säilytysputkeen painetuista värillisistä nuolista ja tekstistä (**reisilaskimo: vihreä; kaulalaskimo/kyynärtaipeen laskimo: sininen**). *Haluamasi asetuspuolen nuoli osoittaa tupenohjaimen hemostaasiventtiiliä kohti* (Kuva 6A/B).
16.

Aseta säilytysputken oikea pää (sisältää **OPTEASE®** poistettavan suodattimen) niin syvälle tupenohjaimen venttiiliin kuin mahdollista (Kuva 6A/B).
17.

Työnnä suodatin hitaasti tupenohjaimen työntämällä tiivistysrengasta säilytysputken pään läpi, kunnes suodatin on syvällä tupenohjaimen kanyylissa.
18.

Estä verenkierto vetämällä säilytysputki tupenohjaimen hemostaasiventtiilistä. Säilytysputki voidaan kiinnittää tiivistysrenkaan navan päähän työntämällä se kohouman yli (Kuva 7A/B).
19.

Siirrä suodatinta eteenpäin, kunnes tiivistysrenkaan merkitsemislaite on tupenohjaimen hemostaasiventtiilissä. Tämä osoittaa, että suodatin on tupenohjaimen distalisessa kärjessä, mutta kuitenkin kokonaan tupenohjaimessa (Kuva 7A/B).
Huomaa: Jos suodattimen etenemisessä on vastusta käytettäessä mutkittelevan suonen lähestymistapaa, pysäytä suodattimen eteneminen ennen suonen mutkaa. Siirrä tupenohjainta eteenpäin mutkan ohi. Jatka nyt suodattimen työntämistä paikalleen.
20.

Suodattimen saa vapauttaa (tai laajentaa) vain jatkuvan fluoroskopisen tarkkailun aikana (Kuva 8A/B). Ennen kuin vapautat **OPTEASE®** poistettavan suodattimen tupenohjaimesta:

a.

Varmista, että suodatin on sijoitettu oikein alempaan onttolaskimoon. Jos sijainti on virheellinen, asemoi tupenohjain uudelleen.

b.

Varmista, että suodattimen poistokoukku on suunnattu kohti onttolaskimon alapäätä. Jos suodatin on suunnattu väärin, poista tupenohjain (jonka sisällä suodatin on) potilaasta ja hävitä se. Aloita menettely alusta käyttäen uutta steriiliä tupenohjainta ja suodattimen sisältävää säilytysputkea.
Huomaa: **OPTEASE®** poistettavan suodattimen pituus supistuneessa eli laajentumattomassa muodossa on 67 mm. Kun suodatin vapautetaan tupenohjaimesta, se lyhenee samalla kun se laajenee. Suodattimen päät lyhenevät samalla, kun ne siirtyvät kohti suodattimen pitkittäissuuntaista keskikohtaa. Suodattimen lyheneminen on esitetty kuvassa 2. Paikalleen asennetun suodattimen pituus määritellään sen halkaisijasta, kun se on laajentuneena onttolaskimossa. Taulukosta II käyvät ilmi laajentuneen suodattimen lyheneminen molemmissa päissä sekä vastaava suodattimen pituus.
Laajentuneen suodattimen sijainti onttolaskimossa voidaan määritellä valitsemalla viitekohdaksi joko suodattimen keskikohta (eli pitkittäissuuntainen keskikohta) tai supistuneen suodattimen pää. Kun suodatin on asetettu paikalleen niin, että viitekohtana on käytetty supistuneen suodattimen keskikohtaa, laajennetun suodattimen keskikohta ei muutu. Kun suodatin on asetettu paikalleen niin, että viitekohtana on käytetty supistuneen suodattimen keskikohtaa, laajennetun suodattimen keskikohta ei muutu.

Taulukko II. Suodattimen pituus alaonttolaskimon halkaisijaa kohti.
Suodattimen pituus laajentumattomana = 67 mm

Onttolaskimon Halkaisija (mm)	Laajentuneen suodattimen pituus (mm)	Suodattimen lyheneminen molemmissa päissä (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Huomaa: Suodattimen pituus- ja lyhennysarvot ovat likiarvoja.

21.

Vapauttaaksesi suodattimen pidä tiivistysrengas paikallaan ja vedä sitten tupenohjain sen yli (Kuva 8A/B).
22.

Varmista, että suodatin on täysin vapautettu ja laajentunut.
23.

Kun **OPTEASE®** poistettava suodatin on laajentunut, poista tiivistysrengas tupenohjaimesta.
24.

Tarkista ontelot kuvaamalla ennen toimenpiteen lopettamista
25.

Poista tupenohjain, kun tämä on kliinisesti indikoitua, painamalla suonta punktiokohdan yläpuolelta. Vedä tupenohjain hitaasti ulos.
26.

Hävitä paikalleenasettamissarja ja pakkausmateriaalit.
Huomaa: Paikalleenasettamissarja ja pakkausmateriaalit ovat käytön jälkeen potentiaalisia tartuntavaarallisia jätteitä. Käsittele niitä ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten menettelytapojen ja sovellettavien paikallisten määräysten, valtiollisten lakien tai EU-lainsäädännön mukaisesti.

VIII. Suositeltavat laitteet, joita tarvitaan Cordis-yhtiön OPTEASE® poistettavan suodattimen poistamiseen
Poistettavaa **OPTEASE®**-suodatinta ei ole tutkittu pitkäaikaista implantointia varten, ja se on poistettava 12 päivän kuluessa asennuksesta.

Suositteltavat laitteet, joita tarvitaan **OPTEASE®** poistettavan suodattimen poistoon on mainittu alla olevassa taulukossa III. Käyttöopas, jota tarvitaan **OPTEASE®** poistettavan suodattimen poistoon, sisältyy Cordis **OPTEASE®**-hakukatetrin pakkaukseen.

Taulukko III. Suositeltavat laitteet, joita tarvitaan **OPTEASE®** poistettavan suodattimen poistoon

Suositteltavat laitteet	Mitat	Luettelo- nro
OPTEASE® -hakukatetri, jossa on säteilyä läpäisemätön kärki	10F, 80 cm, pituus	466-F210F
Cordis J-kärkinen EMERALD® 0,89 mm (0,035 tuumaa) ohjainvaijeri	260 cm, pituus	502-455
Cordis AVANTI® + katetrin tupenohjain	10F (3,3 mm) 11 cm, pituus	504-610X
Goose Neck-silmukkasarja	10 mm silmukan halkaisija, 4F katetri	GN1000
	15 mm silmukan halkaisija, 6F katetri	GN1500
	20 mm silmukan halkaisija, 6F katetri	GN2000
	25 mm silmukan halkaisija, 6F katetri	GN2500
	30 mm silmukan halkaisija, 6F katetri	GN3000
Kaikissa silmukan pituus 120 cm ja katetrin pituus 102 cm.		

IX. Takuun kieltäminen ja korvausvastuun raja

Tässä julkaisussa kuvatuille Cordis-yhtiön valmistamille tuotteille ei myönnetä mitään suoraa tai epäsuoraa takuuta. Tämä rajaus koskee myös kaikkia epäsuoria tuotteen kuranttiutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevia takuita. Cordis ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään suorista, epäsuorista tai johdannaisista vahingoista, ellei korvausvastuuta ole erikseen määrätty tietyssä laissa. Kellään ei ole oikeutta sitoa Cordis-yhtiötä mihinkään väitteeseen tai takuuseen, joka ei ole tässä annettujen rajausten ja määritelmien mukainen.

Cordis-yhtiön tuottamien painotuotteiden, tässä julkaisu mukaan lukien, kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu vain tuotteen yleiseksi kuvaukseksi tuotteen valmistushetkellä. Tällaiset kuvaukset tai tekniset tiedot eivät muodosta suoria takuita. Cordis-yhtiö ei vastaa suorista, epäsuorista tai johdannaisista vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen käyttämisestä uudelleen.

Svenska

**STERIL. Steriliserad med etylenoxid. Pyrogenfri. Röntgentät. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR INTE OMSTE-
RILISERAS.**

I. Beskrivning av anordningen

Cordis **OPTEASE®** uttagbart vena cava-filter (uttagbart filter) är avsett för perkutan införsel av ett uttagbart vena cava-filter i vena cava inferior (VCI).

Det självcenterande uttagbara **OPTEASE®**-filtret har skurits ut med laser från ett rör gjort av nickel-titanlegering (Nitinol). De proximala och distala korgarna på det uttagbara **OPTEASE®**-filtret, som består av stag i en sexkantig diamantkonfiguration, är konstruerade för att ge optimal infångning av tromber. Korgarna är kopplade via sex raka stag. En enkel rad med fixeringstaggar

* Ethiodol og Lipiodol ovat Guerbet S.A.:n tavaramerkkejä.

finns på stagens kraniala ändar. Dessa taggar, som är avsedda för fixering i kärlväggen, är förlängningar av de parallella stagen. En krok är centralt placerad på den kaudala korgens extremitet och möjliggör filteruttagning med snara (figur 1).

Det hopfälda filtret är flexibelt och erhåller sin fria diameter vid inläggningen i vena cava inferior. Vid inläggningen utövar filtret en utåtriktad radialkraft på den luminala ytan av vena cava för att säkerställa korrekt positionering och stabilitet. **OPTEASE®** uttagbart filter är utformat för att förhindra lungemboli samtidigt som det upprätthåller öppet hålrum.

Införselsatsen består av ett förvaringsrör för filtret, en 6F (2,0 mm ID) Cordis **BRITE TIP®** kateterinförselskida (införselskida), en angiografisk kärldilatator med en öppen ända, sidohål och två markörband med ett mellanrum på 30 mm (ända-till-ända) samt en obturator med markör och säkerhetsbula för förvaringsröret.

Den angiografiska kärldilatatorn är konstruerad för att även kunna ge angiografisk visualisering och linjär mätning av VCI när den kombineras med tillförsel av röntgentätt kontrastmedel.

Obturatorn används för att föra filtret från förvaringsröret till införselskidan och för att föra filtret genom införselskidan till implantationsstället. Det hopfälda filtret levereras i ett förvaringsrör av plast som laddas som ett system i införselskidans hemostasventil. Förvaringsröret bär färgade pilar och text (grönt för femoral, blått för jugular/antekubital) som anger korrekt orientering. Pilarna på det önskade infartsstället pekar in mot införselskidans hemostasventil.

Införselsatsens längd, rekommenderad längd och diameter på trådförare samt rekommenderade veninfartsställen framgår av tabell I.

Tabell I.

Katalog-nummer	Användbar längd på BRITE TIP® införselskidan (cm)		Angiografisk kärldilatator, längd (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Katalog-nummer	Rekommenderade mått på trådförare		Rekommenderade venösa infartsställen
	längd (cm)	diameter (in.)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Kat.nr. 502-521	Femoral & jugular
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Kat.nr. 502-455	Femoral & jugular & antekubital

OPTEASE® uttagbart filter får endast tas ut från ett femoral veninfartsställe (se avsnitt VIII, tabell III).

II. Indikationer

OPTEASE® uttagbart filter är indicerat för att förhindra lungemboli (LE) genom perkutan placering i VCI hos patienter som löper hög risk att utveckla LE.

Den angiografiska kärldilatatorn är konstruerad för att kunna ge angiografisk visualisering och linjär mätning av kärlen när den kombineras med tillförsel av röntgentätt kontrastmedel till vena cava.

III. Kontraindikationer

Vena cava-filter skall inte implanteras hos:

- Patienter med risk för septisk embolism.
- Patienter med okontrollerad infektionssjukdom.
- Patienter vars VCI-diameter är större än 30 mm.
- Patienter som är kontraindicerade för procedurer under fluoroskopi.
- Patienter med konstaterad överkänslighet mot någon av beståndsdelarna i **OPTEASE®** uttagbart filter.

Det finns inga kända kontraindikationer mot användning av den angiografiska kärldilatatorn.

IV. Varningar

- Denna enhet är utformad och avsedd endast för engångsbruk. Den är inte utformad för att genomgå ombearbetning och resterilisering efter initial användning. Återanvändning av denna produkt, inklusive efter ombearbetning och/eller resterilisering, kan orsaka förlust av strukturell integritet, vilket kan leda till att enheten inte fungerar som avsett samt förlust av viktig märknings-/användningsinformation, vilka alla utgör potentiella risker för patientens säkerhet.
- **OPTEASE®** återtagbart filter har inte studerats för långtidsimplantation och måste återtats inom 12 dagar efter placering.
- **OPTEASE®** uttagbart filter kan endast tas ut via en femoral kärlgång. Uttagning sker med hjälp av Cordis **OPTEASE®** uttagningskateter (katalognummer 466-C210F) och rekommenderade tillbehör (se avsnitt VIII, tabell III). De anordningar som används för att ta ut filtret ingår inte i **OPTEASE®** införselsats till uttagbart filter. IFU för uttagning av **OPTEASE®** uttagbart filter ingår i förpackningen med Cordis **OPTEASE®** uttagningskateter.
- Det högsta tryckvärdet på 800 psi får inte överskridas vid injicering av kontrastmedel via en angiografisk kärldilatator. Var noga med att använda en kopplingsledning för högt tryck.
- Efter filterimplantation kan en kateteriseringsprocedur som kräver passage av utrustning genom filtret hindras.
- **OPTEASE®** uttagbart filter levereras hopfällt i ett förvaringsrör av plast som anger rätt orientering för femoral och jugular/ antekubital ingång. **Sätt aldrig tillbaka ett fullt utfällt filter i förvaringsröret eftersom detta kan medföra felaktig orientering för det valda infartsstället.** Sätt aldrig tillbaka ett (delvis) utfällt filter i förvaringsröret eftersom detta kan påverka filterets form och funktion. Cordis är följaktligen inte ansvarigt för några direkta eller oförutsedda skador eller följdskador till följd av att **OPTEASE®** uttagbart filter sätts tillbaka i förvaringsröret av plast.
- Ett möjligt problem med vena cava-filter är frakturer på filtret. Anatomiska strukturer som ger upphov till koncentrerade slitageställen på grund av filterdeformering (t.ex. utveckling vid skoliواس Apex, överlappning av något av njurbäckena eller placering i närheten av en vertebral osteofyt) kan bidra till att ett viss filterstag får en fraktur. Rapporter om negativa kliniska följeffekter orsakade av filterfrakturer är dock ovanliga.
- **OPTEASE®** uttagbart filter skall endast användas av läkare som har utbildning i diagnostiska och perkutana interventionella metoder, till exempel placering av vena cava-filter. Följaktligen påtar sig Cordis inget ansvar för några direkta skador eller följdskador eller kostnader orsakade av användning av utbildad personal.
- Personer med allergi mot nickel-titan (Nitinol) kan få en allergisk reaktion av detta implantat.
- Uttagning av ett **OPTEASE®** uttagbart filter med en filterfraktur kan ge upphov till komplikationer.
- Personer med allergiska reaktioner mot nickel kan få en allergisk reaktion mot denna enhet.

V. Försiktighetsåtgärder

- Förvaras svalt, mörkt och torrt.
- Öppen eller skadad förpackning får inte användas.
- Används före utgångsdatum.
- Omsterilisera inte med någon annan metod. Exponera inte för temperaturer över 54 °C (130 °F) under en längre tidsperiod.
- Får inte utsättas för organiska lösningsmedel.
- **OPTEASE®** uttagbart filter har testats och godkänts tillsammans med medföljande tillbehör. Användning av något annat tillbehör kan resultera i komplikationer och/eller att proceduren misslyckas.
- Om kraftigt motstånd känns under något steg i proceduren, skall proceduren avbrytas och orsaken utredas innan man fortsätter.

MRT-säkerhetsinformation



En patient med **OPTEASE®** vena cava-filter kan skannas säkert under nedanstående villkor.

Underlåtenhet att följa dessa villkor kan resultera i patientskada.

Enhetens namn/identifiering	Cordis OPTEASE® vena cava-filter
Nominella värden för statiskt magnetfält (T)	1,5 T och 3,0 T
Maximalt spatialt gradientfält (T/m) och (gauss/cm)	25 T/m (2 500 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
RF-spole med sändare	Helkroppsspole med sändare RF-huvudspole med sändare/mottagare
RF-spole med mottagare	Alla spolar med endast mottagare kan användas
Maximal helkroppss-SAR (W/kg)	4.0 W/kg
Gränser för skanningslängd	15 minuter med kontinuerlig RF (i sekvens eller parallellt/skanning utan avbrott) följt av en väntetid på 10 minuter om denna gräns nås
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat producerade en bildartefakt på ungefär 9 mm vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 T
Om ingen information om en viss parameter är inkluderad betyder det att inga villkor är förknippade med den parametern	

VI. Komplikationer

Procedurer som kräver perkutana interventionella metoder skall inte utföras av läkare som inte känner till de möjliga komplikationerna. Komplikationer kan uppstå när som helst under proceduren.

Möjliga komplikationer under proceduren inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- luftemboli
- hematom vid punktionsstället
- felaktig positionering av filtret
- felaktig filterorientering
- perforation av kärlväggen
- begränsning av blodflödet
- ocklusion av små kärl
- distal embolisering
- infektion
- ruptur av intima
- filterfraktur
- trombbildning

Om filtret inte avlägsnas inom 12 dagar efter implantation kan komplikationer associerade med filterimplantationen inkludera, men begränsas inte till, följande:

- filterobstruktion
- filterperforation av vena cava-väggen
- filtermigration
- filterfraktur
- recidiverande lungemboli

Ett möjligt problem med vena cava-filtrer är frakturer på filtret. Anatomiska strukturer som ger upphov till koncentrerade slitageställen på grund av filterdeformering (t.ex. utveckling vid skoliosapex, överlappning av något av njurbäckena eller placering i närheten av en vertebral osteofyt) kan bidra till att ett visst filterstag får en fraktur. Rapporter om negativa kliniska följeffekter orsakade av filterfrakturer är ovanliga.

Uttagning av ett Cordis **OPTEASE®** uttagbart filter med en filterfraktur kan ge upphov till komplikationer.

VII. Rekommenderad percutan procedur för filterimplantation

1. Välj ett lämplig ställe för veninfart.
- Obs: Användning av en ingång på höger sida kan vara att föredra, eftersom det kan vara problematiskt att föra fram filtret vid användning av en ingång i ett slingrigt kärl på vänster sida.
2. Tag ut införselsatsens delar från förpackningen genom användning av steril teknik.
3. Tag bort luft från införselskidan genom att spola med hepariniserad saltlösning eller lämplig isoton lösning.
4. För in den angiografiska kärldilatatorn genom införselskidans hemostasventil och snäpp den på plats i navet (figur 3). Spola med hepariniserad saltlösning eller lämplig isoton lösning.
5. En Cordis **EMERALD®** 0,89 mm (0,035") trådförare med J-spets rekommenderas för att föra in införselskidan och den angiografiska kärldilatatorn. Längd och maximal diameter på rekommenderad trådförare anges i tabell I.
6. För in kanylen till en angiografisk nål i kärlet med användning av aseptisk teknik.
7. För trådförarens införare över J-spetsen på trådföraren och rätta ut den för införing. Håll nålen på plats och för in trådföraren genom nålen och in i kärlet. För fram trådföraren försiktigt till önskat läge.
8. Håll trådföraren på plats, dra tillbaka nålen och anlägg tryck på punktionsstället tills systemet med införselskidan med den angiografiska kärldilatatorn är infört i kärlet. För systemet med införselskidan över trådföraren och håll samtidigt i införselskidan nära huden för att förhindra att den böjs. Använd en roterande rörelse och för fram hopsättningen genom vävnaden och in i kärlet (figur 4).
9. Placera den röntgentäta spetsen på införselskidan och den angiografiska kärldilatatorns markörband i vena cava inferior nedanför njurvenerna som förberedelse inför en angiografisk översikt av VCI.
10. Ta bort trådföraren.
11. Fastställ diametern på vena cava inferior vid det avsedda implantationsstället nedanför den lägsta njurvenen genom att injicera kontrastmedel via den angiografiska kärldilatatorn och använda dilatatorns markörband som referens. Avståndet mellan de två markörbanden, ända-till-ända, är 30 mm.
- Warning! För inte användas tillsammans med Ethiodol eller Lipiodol® kontrastmedel eller annat sådant kontrastmedel som innehåller beståndsdelar av dessa medel.

Warning! Trycket får inte överskrida 800 psi vid injicering via en kraftinjektor. Var noga med att använda en kopplingsledning för högt tryck.
12. För in trådföraren igen. För fram spetsen på införselskidan till önskat läge i VCI.
13. Ta bort trådföraren. Avsljå den angiografiska kärldilatatorn från införselskidan genom att lossa låsringen i navet (figur 5). Dra tillbaka den angiografiska kärldilatatorn.
- Warning! För att förhindra skada på införselskidans spets skall dilatatorn inte dras tillbaka förrän införselskidans spets är i önskat läge i vena cava inferior.

Warning! Lämna inte en införselskida på plats under längre tidsperioder utan en dilatator eller obturator som stöd för kanylväggen.
14. Aspirera från sidoportsförlängningen för att ta bort all eventuell luft.
15. Beroende på det valda veninfartsstället, fastställ vilken ända på förvaringsröret (innehållande filter) som skall placeras i införselskidans hemostasventil. Detta indikeras av färgpilarna och texten (**grönt för femoral; blått för jugulart/ antekubitalt**) på förvaringsröret. *Pilen på det önskade infartsstället pekar in mot införselskidans hemostasventil* (figur 6A/B).
16. Placera rätt ända på förvaringsröret (innehållande **OPTEASE®** uttagbart filter) så långt som möjligt in i införselskidans hemostasventil (figur 6A/B).
17. För fram filtret sakta i införselskidan genom att föra fram obturatorn genom ändan på förvaringsröret tills filtret är väl positionerat i införselskidans kanyl.
18. För att återställa hemostas, drag tillbaka förvaringsröret ut ur införselskidans hemostasventil. Förvaringsröret kan fixeras på obturatorns navända genom att trycka röret över bulan (figur 7A/B).
19. Försätt att föra fram filtret tills markören på obturatorn är positionerad vid införselskidans hemostasventil. Detta indikerar att filtret är vid införselskidans distala spets men fortfarande helt inne i införselskidan (figur 7A/B).
- Obs: Om det är problematiskt att föra fram filtret när ingången görs i ett slingrigt kärl, stoppa framförandet av filtret före böjen. För fram införselskidan förbi böjen och fortsatt därefter att föra fram filtret.
20. Frigöring (eller placering) av filtret skall ske under kontinuerlig fluoroskopi (figur 8A/B). Innan **OPTEASE®** uttagbart filter frigörs från införselskidan, kontrollera att:
- a. den avsedda filterplaceringen i vena cava inferior är korrekt. Om filterplaceringen inte skulle vara korrekt, skall införselskidan ompositioneras; och

b. filteruttagningskroken är riktad mot den kaudala ändan på vena cava. Om filtret inte ligger åt rätt håll, ta bort införselskidan (innehållande filter) från patienten och kassera systemet. Gör om proceduren med en ny steril införselskida och förvaringsrör med filter.
- Obs: Längden på **OPTEASE®** uttagbart filter i hopfällt/oexpanderat tillstånd är 67 mm. Vid frigöring från införselskidan kommer filterlängden att minska i takt med att filtret expanderar. Filtrets ändar kommer att förkortas lika mycket när de rör sig mot filtrets axialmittpunkt. Filterförkortningen visas i figur 2. Längden på det utvecklade filtret fastställs genom filtrets expanderade diameter i VCI. Förkortningen i båda ändar av det expanderade filtret och motsvarande filterlängd visas i tabell II.

Det expanderade filtrets position i VCI kan fastställas genom att antingen använda mittpunkten (dvs. axialmittpunkten) eller ena änden på det hopfällda filtret som referenspunkt. Om filtret placeras genom att använda mittpunkten på det hopfällda filtret som referenspunkt, kommer positionen på det expanderade filtrets mittpunkt inte att ändras. Om filtret placeras genom att använda ena ändan på det hopfällda filtret som referenspunkt, kommer ändan på det expanderade filtret att förflyttas (dvs. filterförkortning) mot axialmittpunkten.

Tabell II. Filterlängd per VCI-diameter
Längd på oexpanderat filter = 67 mm

VCI-diameter (mm)	Expanderat filter längd (mm)	Filterförkortning vid ändarna (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Obs: De angivna värdena för filterlängd och filterförkortning är approximativa.
21. För att frigöra filtret, håll kvar obturatorn i sin position och dra sedan införselskidan tillbaka över obturatorn (figur 8A/B).
22. Kontrollera att filtret är helt frigjort och expanderat.
23. När **OPTEASE®** uttagbart filter är expanderat, tag bort obturatorn från införselskidan.
24. Utför en kontrollkavografi innan proceduren avslutas.
25. Tag bort införselskidan när det är kliniskt indikerat genom att anlägga kompression på kärlet ovanför punktionsstället och sakta dra tillbaka införselskidan.
26. Kassera införselsatsen och förpackningsmaterialen.
- Obs: Efter användning kan införselsatsen och förpackningsmaterialen utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.

VIII. Rekommenderade anordningar som behövs för att ta ut Cordis **OPTEASE®** uttagbart filter

OPTEASE® återtagbart filter har inte studerats för långtidsimplantation och måste återtas inom 12 dagar efter placering. De rekommenderade anordningarna som behövs för att ta ut **OPTEASE®** uttagbart filter anges i tabell III här nedan. IFU för att ta ut **OPTEASE®** uttagbart filter finns i förpackningen med Cordis **OPTEASE®** uttagningskateter.

Tabell III. Rekommenderade anordningar för att ta ut **OPTEASE®** uttagbart filter

Rekommenderade anordningar	Dimension	Kat.nr.
OPTEASE® uttagningskateter med röntgentät spets	10F, 80 cm längd	466-C210F
Cordis J-tip EMERALD® 0,89 mm (0,035") trådförare med J-spets	260 cm längd	502-455
Cordis AVANTI® + kateter- införselskida	10F (3,3 mm), 11 cm längd	504-610X
Goose Neck snarsats	10 mm öglediameter, 4F kateter	GN1000
	15 mm öglediameter, 6F kateter	GN1500
	20 mm öglediameter, 6F kateter	GN2000
	25 mm öglediameter, 6F kateter	GN2500
	30 mm öglediameter, 6F kateter	GN3000
	För samtliga gäller 120 cm snarlängd och 102 cm kateterlängd.	

IX. Garantifriskrivning och ersättningsbegränsning

Inget uttalat eller underförstått garantiåtagande föreligger och ingen indirekt garanti lämnas med avseende på säljbarhet eller lämplighet för något specifikt ändamål för de Cordis-produkter som beskrivs i denna publikation. Cordis kan inte under några omständigheter göras ansvariga för direkta eller oförutsedda skador eller följdskador utöver vad som uttryckligen anges i gällande lag. Ingen person äger förpliktad Cordis att uppfylla eventuella löften eller garantiåtaganden utöver vad som här uttryckligen anges.

Beskrivningar och specifikationer i trycksaker från Cordis, bland annat i denna publikation, är endast avsedda som en allmän beskrivning av produkten vid tidpunkten för tillverkning och utgör inte några uttryckliga garantier. Cordis påtar sig inte något ansvar för direkta eller indirekta skador eller följdskador som beror på att produkten har återanvänts.

* Ethiodol och Lipiodol är varumärken som tillhör Guerbet S.A.

Norsk

STERIL. Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Røntgenfast. KUN TIL ENGANGSBRUK. SKAL IKKE RE-STERILISERES.

I. Beskrivelse av innretningen

Cordis **OPTEASE**® uttakbart vena cava-filter (uttakbart filter) er beregnet til perkutan frigjøring av et uttakbart vena cava-filter til den nederste vena cava (IVC).

Det selvsentrerende **OPTEASE**® uttakbare filteret er laserskåret av rør av en legering av nikkel og titan (nitinol). De proksimale og distale kurvene til **OPTEASE**® uttakbart filter, som består av støtter i en seks-diamantformet konfigurasjon, er utformet med henblikk på optimal oppfangning av tromber. Kurvene er forbundet ved seks rette støtter. En enkelt rad fikseringstapper finnes ved de kraniale endene av støttene. Disse tappene, som er ment for fiksering til karveggen, er forlengelser av de parallelle støttene. En krok er plassert sentralt ved den kaudale kurvens ekstremitet og muliggjør filteruttak ved bruk av snare (figur 1).

Det sammenlagte filteret er fleksibelt og oppnår fri diameter ved innsettingen i IVC. Ved innsetting sender filteret en utadgående radial kraft til lumenoverflaten til vena cava for å oppnå riktig posisjonering og stabilitet. **OPTEASE**® uttakbart filter er designet for å forhindre lungeemboli, samtidig som det opprettholder åpent hulrom.

Innføringssettet består av et filteroppbevaringsrør, en 6F (2,0 mm ID) Cordis **BRITE TIP**® kateterinnføringshylse (innføringshylse), en angiografisk kardilator med en åpen ende, sidehull og to markørbånd ved en avstand på 30 mm (ende-til-ende), samt en obturator med markør og sikkerhetsbule for oppbevaringsrøret.

Den angiografiske kardilator er designet til også å gi angiografisk visualisering og lineær måling av IVC ved kombinasjon med forsyning av røntgenfast kontrastmiddel.

Obturatoren brukes til å føre filteret fra oppbevaringsrøret til innføringshylsen og til å føre filteret gjennom innføringshylsen til implanteringsstedet. Det sammenlagte filteret leveres i et oppbevaringsrør av plast som skal lastes som et system i innføringshylsens hemostaseventil. Oppbevaringsrøret er trykket med fargede piler og tekst (femoral: grønn, jugular/antekubital: blå) for å indikere riktig retning. Pilene på det onskede adgangsstedet peker inn mot innføringshylsens hemostaseventil.

Lengden på innføringssettet, anbefalt ledesondelengde og -diameter, samt anbefalte venøse adgangssteder er angitt i tabell I.

Tabell I.

Katalog-nummer	Brukbar lengde på BRITE TIP® innføringshylse (cm)		Lengde på angiografisk kardilator (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Katalog-nummer	Anbefalt ledesonde		Anbefalt venøse adgangssteder
	Lengde (cm)	Diameter (in.)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Cat. No. 502-521	Femoral & Jugular
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Cat. No. 502-455	Femoral, Jugular & Antecubital

Uttak av **OPTEASE**® uttakbart filter skjer kun fra femoral venøs adgang (se avsnitt VIII, tabell III).

II. Indikasjoner

OPTEASE® uttakbart filter er indisert til forebyggelse av lungeemboli (LE) gjennom perkutan plassering i IVC hos pasienter med høy risiko for LE.

Den angiografiske kardilatoren er designet til å gi angiografisk visualisering og lineær måling av vaskulaturen ved kombinasjon med forsyning av røntgenfast kontrastmiddel til vena cava.

III. Kontraindikasjoner

Vena cava-filtre skal ikke implanteres i:

- Pasienter med risiko for septisk embolisme.
- Pasienter med ukontrollert infeksjonssykdom.
- Pasienter med en IVC-diameter på mer enn 30 mm.
- Pasienter med kontraindikasjon for prosedyrer med fluoroskopi.
- Pasienter med påvist overfølsomhet overfor én av komponentene i **OPTEASE**® uttakbart filter.

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av angiografisk kardilator.

IV. Advarsler

- Dette produktet er utformet og beregnet til engangsbruk. Det er ikke beregnet til reprosessering og resterilisering etter første gangs bruk. Gjenbruk av dette produktet, inkludert etter reprosessering og/eller resterilisering, kan føre til tap av strukturell helhet som igjen kan føre til at enheten ikke fungerer som tilsiktet. I tillegg kan det føre til tap av viktig merking/brukerinformasjon, noe som også utgjør en potensiell risiko for pasientens sikkerhet.
- **OPTEASE**® uttakbart filter har ikke blitt studert for langtidsimplantasjon og må tas ut innen 12 dager etter plassering.
- Uttak av **OPTEASE**® uttakbart filter er kun mulig ved adgang gjennom femoral vene. Uttak gjennomføres ved bruk av Cordis **OPTEASE**® uttakbart kateter (katalognummer, 466-C210F) og anbefalt tilbehør (se avsnitt VIII, tabell III). Disse innretningene som brukes til filteruttak er ikke inkludert i **OPTEASE**® uttakbart filter, innføringssett. Bruksanvisning for uttak av **OPTEASE**® uttakbart filter finnes i pakningen med Cordis **OPTEASE**® uttakbart kateter.
- Ved injisering av kontrastmiddel gjennom angiografisk kardilator skal maksimal nominelt trykk på 800 psi ikke overskrides. Sørg for at det brukes en høytrykksledning.
- Etter filterimplantering kan en hvilken som helst kateteriseringsprosedyre som krever passering av en innretning gjennom filteret, bli forhindret.
- **OPTEASE**® uttakbart filter leveres sammenfoldet i et oppbevaringsrør av plast som indikerer riktig retning for femoral og jugular/antekubital adgang. **Før aldri et fullstendig utstøtt filter inn i oppbevaringsrøret igjen, da dette kan føre til feil retning for det valgte adgangsstedet.** Før aldri et (delvis) utstøtt filter inn i oppbevaringsrøret igjen, da dette kan påvirke formen og funksjonen. Cordis Corporation vil derfor ikke være ansvarlig for noen direkte, tilfældige eller følgesmessige skader som forårsakes ved at **OPTEASE**® uttakbart filter settes tilbake i oppbevaringsrøret av plast igjen.
- Filterfraktur er en potensiell komplikasjon for vena cava-filtre. Anatomiske steder som skaper konsentrerte belastningspunkter ved filterdeformering (for eksempel utvikling av skolioapex, overlapping av utmunningen av en nyrevene eller plassering i nærheten av en vertebral osteofytt) kan bidra til brudd på en av filterstøttene. Det er imidlertid sjelden rapportert kliniske følger etter filterfrakturer.
- **OPTEASE**® uttakbart filter skal kun brukes av leger som har utdannelse i diagnostiske og perkutane inngrepsteknikker, for eksempel plassering av vena cava-filtre. Cordis vil derfor ikke være ansvarlig for noen direkte eller følgesmessige skader eller utgifter som forårsakes ved bruk av personale uten opplæring.
- Personer med allergiske reaksjoner overfor nikkel/titan (nitinol) kan risikere en allergisk reaksjon overfor dette implantatet.
- Uttak av **OPTEASE**® uttakbart filter med filterfraktur kan føre til komplikasjoner.
- Personer med nikkelallergi kan få en allergisk reaksjon av dette utstyret.

V. Forholdsregler

- Oppbevares kjølig, mørkt og tørt.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Anvendes før "Brukes før"-dato.
- Må ikke resteriliseres ved hjelp av noen annen metode. Må ikke utsettes for temperaturer som overstiger 54 °C (130 °F), i noe gitt tidsrom.
- Skal ikke utsettes for organiske løsemidler.
- **OPTEASE**® uttakbart filter har blitt testet og kvalifisert med medfølgende tilbehør. Bruk av annet tilbehør kan føre til komplikasjoner og/eller en mislykket prosedyre.
- Hvis det møtes sterk motstand under noe stadium av prosedyren, stans prosedyren og bestem årsaken til motstanden før det fortsettes.

MR

MR-sikkerhetsinformasjon

En pasient med **OPTEASE**® vena cava-filteret kan trygt bli skannet under følgende betingelser. Unnlattelse av å følge disse betingelsene kan resultere i skade på pasienten.

Navn/identifikasjon av enhet	Cordis OPTEASE ® vena cava-filtre
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 T og 3,0 T
Maksimal spatial feltgradient (T/m) og (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
RF-spole for sending	Helkropps spole for sending RF-hodespole for sending/mottak
RF-spole for mottak	Enhver spole kun for mottak kan brukes
Maksimum helkropps SAR (w/kg)	4,0 W/kg
Begrensninger for skannevarighet	15 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller serier etter hverandre/skanning uten pause) etterfulgt av en ventetid på 10 minutter hvis denne grensen nås
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet produserte en bildeartefakt på ca. 9 mm ved avbildning med en gradientekko-pulsssekvens og et 3,0 T MR-system
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med denne parameteren.	

VI. Komplikasjoner

Prosedyrer som krever perkutan inngrepsteknikk skal ikke forsøkes av leger som ikke er kjent med mulige komplikasjoner. Komplikasjoner kan oppstå når som helst i løpet av et inngrep.

Mulige komplikasjoner ved prosedyren omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- luftemboli
- hematom ved stikkstedet
- feil posisjonering av filteret
- filteret vender i feil retning
- perforering av karveggen
- begrensning av blodstrømmen
- okklusjon av lite kar
- distal embolisering
- infeksjon

Norsk

- oppriving av intima
 - filterfraktur
 - trombedannelse.
- Hvis filteret ikke fjernes innen 12 dager etter implantering, vil mulige langvarige komplikasjoner i forbindelse med filterimplantasjon omfatte, men ikke være begrenset til, følgende:
- filterobstruksjon
 - filterperforering av vena cava-veggen
 - filtermigring
 - filterfraktur
 - tilbakevendende lungeemboli.

Filterfraktur er en potensiell komplikasjon for vena cava-filtre. Anatomiske steder som skaper konsentrerte belastningspunkter ved filterdeformering (for eksempel utvikling av skolioapex, overlapping av utmunningen av en nyreneve eller plassering i nærheten av en vertebral osteofytt) kan bidra til brudd på en av filterstøttene. Det er imidlertid sjelden rapportert kliniske følger etter filterfrakturer.

Uttak av Cordis **OPTEASE®** Uttakbart Filter med filterfraktur kan føre til komplikasjoner.

VII. Anbefalt perkutan prosedyre for filterimplantering

1. Velg et egnet venøst adgangssted.
Merk: Det kan være å foretrekke å bruke en adgang på høyre side, da innføringen av filteret kan være problematisk ved bruk av en buktet karadgang på venstre side.
2. Fjern komponentene til innføringssettet fra pakningen ved bruk av steril teknikk.
3. Fjern luft fra innføringsshylsen ved å skylle med heparinisert saltvann eller egnet isotonisk løsning.
4. Sett inn angiografisk kardilator gjennom innføringsshylsens hemostaseventil, idet den trykkes på plass i koplingen (figur 3). Skyll med heparinisert saltvann eller egnet isotonisk løsning.
En Cordis J-spiss 0,89 mm (0,035 tommer) **EMERALD®** ledesonde anbefales til å føre inn innføringsshylsen og den angiografiske kardilatoren. Lengden og maksimal diameter på anbefalt ledesonde er opplistet i Tabell I.
6. Før kanylen inn i angiografisk nål inn i karet ved bruk av aseptisk teknikk.
7. La ledesondeinnføringsinnretningen gli over J-spissen av ledesonden for å rette ut for innføring. Samtidig som nålen holdes på plass, før inn ledesonden gjennom nålen og inn i karet. Før ledesonden forsiktig frem til det ønskede stedet.
8. Samtidig som ledesonden holdes på plass trekkes nålen tilbake, og det utoves trykk på stikkstedet inntil innføringsshylsen med den angiografiske kardilatoren er innsatt i vaskulaturen. Tre innføringsshylsesystemet over ledesonden og grip innføringsshylsen i nærheten av huden for å forhindre bulking. Ved å bruke en roterende bevegelse føres enheten gjennom vevet og inn i karet (figur 4).
9. Posisjoner innføringsshylsens røntgenfaste spiss og markorbåndene på den angiografiske kardilatoren i nedre vena cava under nyrenevene i forberedelsen til en angiografisk oversikt over IVC.
10. Fjern ledesonden.
11. Bestem den nedre vena cavas diameter på det ønskede implanteringsstedet under den nederste nyreneven ved å injisere kontraststoff gjennom den angiografiske kardilatoren og dens markorbånd som referanse. Avstanden mellom de to markorbåndene er, i forlengelsen av hverandre, 30 mm.
Forsiktig: Ikke bruk Ethiodol eller Lipiodol® kontrastmidler eller andre slike kontrastmidler, som inneholder komponentene i disse midlene.
Forsiktig: Ikke overskrid 800 psi ved injeksjon med en elektrisk injektor. Sørg for at det brukes en høytrykksledning.
12. Før ledesonden inn igjen. Før innføringsshylsen frem til det ønskede stedet i IVC.
13. Fjern ledesonden. Frigjør den angiografiske kardilatoren fra innføringsshylsen ved å slippe klipsringen ved koplingen (figur 5). Trekk tilbake den angiografiske kardilatoren.
Forsiktig: For å unngå skade på innføringsshylsen, ikke trekk tilbake dilatatoren inntil innføringsshylsens spiss er ved ønsket sted i IVC.
Forsiktig: Ikke la innføringsshylsen være plassert over lengre perioder uten at en dilator eller en obturator støtter kanyelveggen.
14. Aspirer fra sideportens forlengelse for å fjerne all potensiell luft.
15. Bestem etter det valgte veneadgangsstedet hvilken ende av oppbevaringsrøret (som inneholder filteret) som skal anbringes i innføringsshylsens hemostaseventil. Dette er angitt ved trykkede fargepiler og tekst (**femoral: grønn, jugular/antekubital: blå**) på oppbevaringsrøret. *Pilene på det ønskede adgangsstedet peker inn mot innføringsshylsens hemostaseventil* (figur 6A/B).
16. Plasser riktig ende av oppbevaringsrøret (som inneholder **OPTEASE®** Uttakbart Filter) så langt som mulig inn i innføringsshylsens hemostaseventil (figur 6A/B).
17. Før filteret langsomt inn i innføringsshylsen ved å føre obturatoren frem gjennom enden av oppbevaringsrøret inntil filteret posisjoneres godt inn i kanylen på innføringsshylsen.
18. For å gjenopprette hemostase trekkes oppbevaringsrøret ut av innføringsshylsens hemostaseventil. Oppbevaringsrøret kan festes på obturatorens hub-ende ved å skyve det over bulen (figur 7A/B).
19. Fortsett med å føre filteret frem inntil markøren på obturatoren posisjoneres ved innføringsshylsens hemostaseventil. Dette angir at filteret befinner seg ved den distale spissen på innføringsshylsen, men fortsatt helt inne i innføringsshylsen (figur 7A/B).
Merk: Hvis det er problematisk å føre frem filteret ved bruk av en adgang med buktet kar, skal filterinnføringen stanses før kurven. For innføringsshylsen frem for å komme forbi kurven, og fortsett så med å føre frem filteret.
20. Filterfrigjørelsen (eller plasseringen) skal utføres under kontinuerlig bruk av fluoroskopi (figur 8A/B). Før **OPTEASE®** Uttakbart Filter frigjøres fra innføringsshylsen, se til at:
 - a. tilsiktet filterplassering i nedre vena cava er korrekt. Hvis filterplasseringen er feil, skal innføringsshylsen reposisjoneres, og,
 - b. filterets uttakskrok er rettet mot den kaudale enden av vena cava. Skulle filteret vende feil vei, fjerner du innføringshylsen (med filteret inni) fra pasienten og bortskaffer systemet. Begynn prosedyren igjen forfra ved bruk av en ny steril innføringshylse og oppbevaringsrør med filter.
Merk: Den sammenfoldede, ikke-utvidede lengden på **OPTEASE®** Uttakbart Filter er 67 mm. Ved frigjøring fra innføringsshylsen, vil lengden på filteret bli kortere ettersom den utvides. Endene på filteret vil bli tilsvarende kortere ettersom de beveger seg mot filterets aksenter. Filterforkortelsen ses i figur 2. Lengden på det plasserte filteret bestemmes av den utvidede diameteren i IVC. Forkortelsen ved hver ende av det utvidede filteret og den tilsvarende filterlengden vises i Tabell II.Posisjonen på det utvidede filteret innen IVC kan bestemmes ved å velge enten midtpunkt (dvs. aksenter) eller en ende på det sammenlagte filteret som referansepunkt. Hvis filteret plasseres ved bruk av midtpunktet på det sammenlagte filteret som referansepunkt, vil posisjonen på midtpunktet på det utvidede filteret ikke endres. Hvis filteret plasseres ved å velge en ende av det sammenlagte filteret som referansepunkt, vil enden på det utvidede filteret flytte seg mot aksentret (dvs. filterforkortelse).

Tabell II. Filterlengde pr. IVC-diameter
Lengde på ikke-utvidet filter = 67 mm

IVC-diameter (mm)	Utvidet filter-lengde (mm)	Filterforkortelse ved hver ende (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Merk: Filterlengde- og forkortelsesverdier som er gitt er omtrentlige.

21. For å frigjøre filteret, hold obturatoren festet på plass, og trekk innføringsshylsen bakover over obturatoren (figur 8A/B).
22. Se til at filteret er helt frigjort og utvidet.
23. Når **OPTEASE®** Uttakbart Filter er utvidet, fjernes obturatoren fra innføringsshylsen.
24. Foreta en kontroll-cavografi før inngrepet avsluttes.
25. Fjern innføringsshylsen hvis dette indikeres klinisk ved å utove trykk på karet ovenfor punkturstedet, og trekk innføringsshylsen forsiktig tilbake.
26. Bortskaff innføringssettet og pakningsmateriale.
Merk: Etter bruk kan innføringssettet og pakningsmateriale være potensielt biologisk fareavfall. Håndter og deponer i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og reguleringer.

VIII. Anbefalte innretninger til uttak av Cordis **OPTEASE®** Uttakbart Filter

OPTEASE® uttakbart filter har ikke blitt studert for langtidsimplantasjon og må tas ut innen 12 dager etter plassering.

De anbefalte innretningene for uttak av **OPTEASE®** Uttakbart Filter er opplistet i Tabell III nedenfor.

Bruksanvisningen for uttak av **OPTEASE®** Uttakbart Filter finnes i pakningen med Cordis **OPTEASE®** uttakbart kateter.

Tabell III. Anbefalte innretninger til Uttak av **OPTEASE®** Uttakbart Filter

Anbefalte innretninger	MålKat.	nr.
OPTEASE® uttakbart kateter med røntgenfast spiss	10F, 80 cm lengde	466-C210F
Cordis J-spiss EMERALD® 0.89 mm (0,035 tommer) ledesonde	260 cm length	502-455
Cordis AVANTI® + kateterinnføringshylse	10F (3,3 mm), 11 cm lengde	504-610X
Goose Neck snaresett	10 mm løkkediameter, 4F kateter	GN1000
	15 mm løkkediameter, 6F kateter	GN1500
	20 mm løkkediameter, 6F kateter	GN2000
	25 mm løkkediameter, 6F kateter	GN2500
	30 mm løkkediameter, 6F kateter	GN3000
For samtlige gjelder 120 cm snarelengde og 102 cm kateterlengde		

IX. Garantifraskrivelse og begrensning av rettsmiddel

Det gis ingen garanti, uttrykt eller implisert, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, på Cordis-produkt(er) som er beskrevet i denne kunngjøringen. Cordis skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgesmessige skader annet enn det som er uttrykkelig fastlagt i en bestemt lov. Ingen person har myndighet til å binde Cordis til en representasjon eller garanti, bortsett fra det som er uttrykkelig fastlagt i dette dokumentet.

* Ethiodol og Lipiodol er varemerker som tilhører Guerbet S.A.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i Cordis' trykksaker, inkludert denne kunngjøringen, er kun ment for å gi en generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykt garanti.

Cordis Corporation vil ikke være ansvarlig for noen direkte, tilfældige eller følgesmessige skader som forårsakes ved gjenbruk av produktet.

Ελληνικά

ΣΤΕΙΡΟ. Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη-πυρετογόνο. Ακτινοσκιερό. ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

I. Περιγραφή της συσκευής

Το ανακτήσιμο φίλτρο κοίλης φλέβας (ανακτήσιμο φίλτρο) **OPTEASE®** της Cordis έχει σχεδιαστεί για τη διαδερμική χορήγηση ενός ανακτήσιμου φίλτρου κοίλης φλέβας στην κάτω κοίλη φλέβα (ΚΚΦ).

Το αυτο-κεντραριζόμενο ανακτήσιμο φίλτρο **OPTEASE®** παράγεται με κοπή ενός σωλήνα κατασκευασμένου από κράμα νικελίου-τιτανίου (Nitinol) με χρήση λέιζερ. Το εγγύς και το περιφερικό καλάθι του ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** αποτελούνται από υποστηρίγματα σε μια διαμόρφωση με σχήμα έξι διαμαντιών και έχουν σχεδιαστεί για την καλύτερη δυνατή σύλληψη των θρόμβων. Τα καλάθια συνδέονται με έξι ευθέα υποστηρίγματα. Στο κρανιακό άκρο των υποστηρίγμάτων υπάρχει μια μοναδική σειρά ακίδων καθήλωσης. Οι ακίδες αυτές προορίζονται για την καθήλωση στο αγγειακό τοίχωμα και αποτελούν προεκτάσεις των παράλληλων υποστηρίγμάτων. Στο κέντρο του ακραίου τμήματος του ουραίου καλαθιού υπάρχει ένα άγκιστρο, το οποίο επιτρέπει την ανάκτηση του φίλτρου με χρήση ενός βρόχου (Σχήμα 1).

Το διπλωμένο φίλτρο είναι εύκαμπτο και επιτυχάνει την πλήρη τεταμένη διάμετρό του με την τοποθέτησή του στην ΚΚΦ. Με την τοποθέτησή του, το φίλτρο μεταδίδει μια εξωτερική ακτινική δύναμη στην επιφάνεια του αυλού της κοίλης φλέβας, διασφαλίζοντας έτσι τη σωστή θέση και την σταθερότητά του. Το ανακτήσιμο φίλτρο **OPTEASE®** προορίζεται για την πρόληψη πνευμονικής εμβολής διατηρώντας ταυτόχρονα τη διάνοιξη της φλέβας.

Το σετ εισαγωγής αποτελείται από έναν σωλήνα αποθήκευσης του φίλτρου, έναν εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα 6F (εσ. διαμέτρου 2,0 mm) **BRITE TIP®** της Cordis, έναν αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων με ανοικτό άκρο, με πλευρικές οπές και με δύο ταινίες σήμανσης σε απόσταση 30 mm (από άκρο σε άκρο), ένα επιπωματικό με δείκτη και προεσοχή.

Ο αγγειογραφικός διαστολέας αγγείων έχει σχεδιαστεί για να παρέχει επίσης αγγειογραφική απεικόνιση και γραμμική μέτρηση της ΚΚΦ, σε συνδυασμό με τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου.

Το επιπωματικό εξυπηρετεί την προώθηση του φίλτρου από τον αποθηκευτικό σωλήνα στον εισαγωγέα θηκαριού και στην προώθηση του φίλτρου στο σημείο εμφύτευσης, διαμέσου του εισαγωγέα θηκαριού. Το διπλωμένο φίλτρο παρέχεται μέσα σε έναν πλαστικό αποθηκευτικό σωλήνα, ο οποίος πρέπει να φορτωθεί στην αιμοστατική βαλβίδα του εισαγωγέα θηκαριού ως ενιαία μονάδα. Ο αποθηκευτικός σωλήνας φέρει τυπωμένα έγχρωμα βέλη και κείμενο (μπριάζο: πράσινο, σφαγιδικό/προσ αντιβραχιόνιο: μπλε), τα οποία υποδεικνύουν το σωστό προσανατολισμό. Τα βέλη του επιθιμητού σημείου πρόσβασης υποδεικνύουν την αιμοστατική βαλβίδα του εισαγωγέα θηκαριού.

Το μήκος του σετ εισαγωγής, το συνιστώμενο μήκος και η διάμετρος του κατευθυντήριου σύρματος και τα ενδεκνύόμενα σημεία φλεβικής προσέγγισης παρίστανται στον Πίνακα I.

Πίνακας I.

Αριθμός Καταλόγου	Ωφέλιμο μήκος BRITE TIP® εισαγωγέα (cm)		Μήκος αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Αριθμός Καταλόγου	Συνιστώμενο κατευθυντήριο σύρμα		Ενδεκνύόμενο σημείο φλεβικής προσέγγισης
	Μήκος (cm)	Διάμετρος (ίντσες)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Αρ. κατ. 502-521	Μηριαία & σφαγιδική
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Αρ. κατ. 502-455	Μηριαία, σφαγιδική & προσ αντιβραχιόνια

Ανάκτηση του ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** γίνεται αποκλειστικά μέσω μηριαίας φλεβικής πρόσβασης (ανατρέξτε στην ενότητα VIII, πίνακας III).

II. Ενδείξεις

Το ανακτήσιμο φίλτρο **OPTEASE®** ενδείκνυται για την πρόληψη της πνευμονικής εμβολής μέσω διαδερμικής τοποθέτησης στην ΚΚΦ, σε ασθενείς που θεωρείται ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο πνευμονικής εμβολής.

Ο αγγειογραφικός διαστολέας αγγείων έχει σχεδιαστεί για να παρέχει αγγειογραφική απεικόνιση και γραμμική μέτρηση του αγγειακού συστήματος, σε συνδυασμό με τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου στην κοίλη φλέβα.

III. Αντενδείξεις

Φίλτρα κοίλης φλέβας δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε:

- Ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο σπητικής εμβολής.
- Ασθενείς με μη-ελεγχόμενη λιωμώδη νόσο.
- Ασθενείς με διάμετρο ΚΚΦ μεγαλύτερη των 30 mm.
- Ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυνται διαδικασίες υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Ασθενείς με αποδεδειγμένη υπερευαίσθησία σε ένα από τα συστατικά του ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®**.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων.

IV. Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν αυτό σχεδιάστηκε και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν σχεδιάστηκε για να υποβάλλεται σε επανεισπεξεργασία και επαναστερίρωση μετά την αρχική χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης μετά από επανεισπεξεργασία ή/και επαναστερίρωση, ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της δομικής ακεραιότητας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία του προϊόντος να λειτουργήσει όπως προβλέπεται και σε απώλεια κρίσιμων πληροφοριών σήμανσης/χρήσης. Καταστάσεις οι οποίες αποτελούν όλες δυνητικό κίνδυνο για την ασφάλεια του ασθενή.
- Το αφαιρούμενο φίλτρο **OPTEASE®** δεν έχει μελετηθεί για μακροχρόνια εμφύτευση και πρέπει να αφαιρείται εντός 12 ημερών από την τοποθέτησή.
- Η ανάκτηση του ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** μπορεί να γίνει αποκλειστικά μέσω προσέγγισης μηριαίας φλέβας. Η ανάκτηση πραγματοποιείται με χρήση του καθετήρα ανάκτησης **OPTEASE®** της Cordis (αριθμός καταλόγου 466-C210F) και των συνιστωμένων βοηθητικών εξαρτημάτων (ανατρέξτε στην ενότητα VIII, πίνακας III). Οι διατάξεις αυτές, που χρησιμοποιούνται για την ανάκτηση του φίλτρου, δεν περιλαμβάνονται στο σετ εισαγωγής ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®**. Οι οδηγίες ανάκτησης του ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** περιέχονται μέσα στη συσκευασία του καθετήρα ανάκτησης **OPTEASE®** της Cordis.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική τιμή πίεσης των 800 psi. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται μια γραμμή σύνδεσης υψηλής πίεσης.
- Μετά την εμφύτευση του φίλτρου, οποιαδήποτε διαδικασία καθετηριασμού που να απαιτεί τη διέλευση ενός εργαλείου διαμέσου του φίλτρου μπορεί να παρεμποδίσει.
- Το ανακτήσιμο φίλτρο **OPTEASE®** παρέχεται διπλωμένο μέσα σε πλαστικό αποθηκευτικό σωλήνα, με ενδείξεις του κατάλληλου προσανατολισμού για μηριαία και για σφαγιδική/προσ αντιβραχιόνια προσέγγιση. **Μην επαναφορτώνετε ποτέ ένα πλήρως εξαχθέν φίλτρο στον αποθηκευτικό σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προσανατολισμό ακατάλληλο για το επιλεγμένο σημείο πρόσβασης.** Μην επαναφορτώνετε ποτέ ένα (μερικής) εξαχθέν φίλτρο στον αποθηκευτικό σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το σχήμα και τη λειτουργία του. Κατά συνέπεια, η Cordis δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές που οφείλονται στην επανοποθέτηση του ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** στον πλαστικό αποθηκευτικό σωλήνα.
- Μια πιθανή επιπλοκή των φίλτρων κοίλης φλέβας είναι η ρήξη του φίλτρου. Οι ανατομικές θέσεις που δημιουργούν συγκεντρωμένα σημεία τάσης από την παραμόρφωση του φίλτρου (για παράδειγμα, τοποθέτηση στην κορυφή σκολίωσης, η επικάλυψη ενός από τα νεφρικά στόμια ή τοποθέτηση δίπλα σε σπονδυλικό οστεόφυτο) μπορεί να συντελέσουν στη ρήξη ενός υποστηρίγματος του φίλτρου. Ωστόσο, είναι σπάνιες οι αναφορές για ανεπιθύμητα κλινικά επακόλουθα από ρήξεις φίλτρων.
- Το ανακτήσιμο φίλτρο **OPTEASE®** θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εξειδικευμένους στις διαγνωστικές και τις διαδερμικές επεμβατικές μεθόδους, όπως για παράδειγμα τις τοποθετήσεις φίλτρων κοίλης φλέβας. Συνεπώς, η Cordis δε φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση ή παρεπόμενη ζημία ή παθνή που μπορεί να προκύψει από την χρήση του φίλτρου από ανειδίκευτο προσωπικό.
- Άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στα κράματα νικελίου-τιτανίου (Nitinol) πιθανόν να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στην εμφύτευση αυτή.
- Η ανάκτηση ενός ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** με ρήξη μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Άτομα με αλλεργία στο νικέλιο είναι πιθανόν να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στο προϊόν.

V. Προφυλάξεις

- Διατηρείται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.
- Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
- Χρησιμοποιήστε το πριν από την παρέλευση της ημερομηνίας λήξεως.
- Μην επαναστερίρωνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες άνω των 54°C (130°F) για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα.
- Μην το εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- Το ανακτήσιμο φίλτρο **OPTEASE®** έχει δοκιμαστεί και περιγράφεται σε χρήση μαζί με τα συνοδευτικά εξαρτήματα. Η χρήση οποιοδήποτε άλλου εξαρτήματος θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές ή/και αποτυχία της διαδικασίας.
- Αν αντιμετωπίσετε έντονη αντίσταση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, διακόψτε την και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε



Πληροφορίες ασφάλειας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ένας ασθενής με το φίλτρο κοίλης φλέβας **OPTEASE®** μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Αποτυχία τήρησης αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Όνομα/αναγνωριστικό συσκευής	Cordis OPTEASE® Φίλτρα κοίλης φλέβας
Ονομαστικές τιμές στατικού μαγνητικού πεδίου (T)	1,5 T και 3,0 T
Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου (T/m) και (Gauss/cm)	25 T/m (2.500 Gauss/cm)
Διέγερση ραδιοσυχνότητας (RF)	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνότητας (RF)	Ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης Πηνίο μετάδοσης-λήψης ραδιοσυχνότητας (RF) κεφαλής
Τύπος πηνίου λήψης ραδιοσυχνότητας (RF)	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο μόνο λήψης
Μέγιστος ολοσωματικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) (W/kg)	4,0 W/kg
Όρια για τη διάρκεια της σάρωσης	15 λεπτά συνεχών ραδιοσυχνότητων (RF) (ακολουθία ή διαδοχική σειρά/σάρωση χωρίς διακοπές) ακολουθούμενα από χρόνο αναμονής 10 λεπτών εάν επιτευχθεί αυτό το όριο
Απεικονιστική αλλοίωση μαγνητικού συντονισμού (MR)	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος προκάλεσε απεικονιστική αλλοίωση περίπου 9 mm όταν χρησιμοποιήθηκε απεικόνιση με παλμική ακολουθία βαθμωτού πεδίου και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3,0 T
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις σχετιζόμενες με αυτήν την παράμετρο	

VI. Επιπλοκές

Οι ιατροί που δεν γνωρίζουν τις πιθανές επιπλοκές δεν πρέπει να επιχειρούν διαδικασίες που απαιτούν διαδερμική επεμβατική τεχνική. Οι επιπλοκές μπορεί να επέλθουν ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Οι πιθανές επιπλοκές της επέμβασης περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

- Εμβολή δι' αέρος
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Λανθασμένη τοποθέτηση του φίλτρου
- Λανθασμένος προσανατολισμός του φίλτρου
- Διάρρηξη του αγγειακού τοιχώματος
- Περιορισμός της ροής αίματος
- Απόφραξη μικρού αγγείου
- Περιφερική εμβολή
- Λοίμωξη
- Σχίσσιμο του εσωτερικού χιτώνα των αγγείων
- Ρήξη φίλτρου
- Δημιουργία θρόμβων.

Εάν το φίλτρο δεν αφαιρεθεί εντός 12 μηνών από την εμφύτευση, στις πιθανές μακροπρόθεσμες επιπλοκές που συνδέονται με την εμφύτευση του φίλτρου, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνονται οι ακόλουθες:

- Απόφραξη φίλτρου
- Διάρρηξη του τοιχώματος της κοίλης φλέβας από το φίλτρο
- Μετατόπιση φίλτρου
- Ρήξη φίλτρου
- Υποτροπιάζουσα πνευμονική εμβολή.

Μια πιθανή επιπλοκή των φίλτρων κοίλης φλέβας είναι η ρήξη του φίλτρου. Οι ανατομικές θέσεις που δημιουργούν συγκεντρωμένα σημεία τάσης από την παραμόρφωση του φίλτρου (για παράδειγμα, τοποθέτηση στην κορυφή σκολίωσης, η επικάλυψη ενός από τα νεφρικά στόμια ή τοποθέτηση δίπλα σε σπονδυλικό στέοφυτο) μπορεί να συντελέσουν στη ρήξη ενός υποστηρίγματος του φίλτρου. Ωστόσο, είναι σπάνιες οι αναφορές για ανεπιθύμητα κλινικά επακόλουθα από ρήξεις φίλτρων.

Η ανάκτηση ενός ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** με ρήξη μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

VII. Ενδεικνυόμενη Διαδερμική Διαδικασία για την Εμφύτευση του Φίλτρου

1. Επιλέξτε το κατάλληλο σημείο φλεβικής πρόσβασης.
Σημείωση: Πιθανόν να είναι προτιμότερο να εφαρμοστεί προσέγγιση εκ δεξιών γιατί η προώθηση του φίλτρου εξ αριστερών διαμέσου ελικοειδούς αγγείου μπορεί να αποβεί προβληματική.
2. Αφαιρέστε τα εργαλεία του σετ εισαγωγής από τη συσκευασία εφαρμόζοντας μέθοδο ασηψίας.
3. Αφαιρέστε τον αέρα από τον εισαγωγέα θηκαρίου εκπλύνοντάς τον με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισοτονικό διάλυμα.
4. Εισαγάγετε τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του εισαγωγέα θηκαρίου ασφαλιζόντάς τον στη θέση του στο κεντρικό συνδετικό σωληνάριο (Σχήμα 3). Εκπλύνετε με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισοτονικό διάλυμα.
5. Συνιστάται η χρήση κατευθυντήριου σύρματος **EMERALD®** με άκρο σχήματος J των 0,89 mm (0,035") της Cordis για την εισαγωγή του εισαγωγέα θηκαρίου και του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων. Το μήκος και η μέγιστη διάμετρος του συνιστώμενου κατευθυντήριου σύρματος παρατίθενται στον Πίνακα I.
6. Εισαγάγετε το σωληνίσκο μιας αγγειογραφικής βελόνης μέσα στο αγγείο εφαρμόζοντας μέθοδο ασηψίας.
7. Σύρετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος επάνω από το άκρο σχήματος J του οδηγού σύρματος προκειμένου να το ευθείασετε, πριν την εισαγωγή. Κρατώντας τη βελόνη στη θέση της, εισαγάγετε το κατευθυντήριο σύρμα διαμέσου της βελόνης μέσα στο αγγείο. Προωθήστε μαλακά το κατευθυντήριο σύρμα στο σημείο που επιθυμείτε.
8. Κρατώντας το κατευθυντήριο σύρμα στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνη και ασκήστε πίεση στο σημείο παρακέντησης μέχρις ότου ο εισαγωγέας θηκαρίου με τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων να εισχωρήσει στο αγγειακό σύστημα. Προωθήστε τον εισαγωγέα θηκαρίου πάνω από το κατευθυντήριο σύρμα, κρατώντας τον εισαγωγέα κοντά στο δέρμα για την αποφυγή τοακίσματος. Εφαρμόζοντας περιστροφική κίνηση, προωθήστε το όλο σύστημα διαμέσου του ιστού και μέσα στο αγγείο (Σχήμα 4).
9. Τοποθετήστε το ακτινοσκοπικό άκρο του εισαγωγέα θηκαρίου και τις ταινίες σήμανσης του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων στην κάτω κοίλη φλέβα, κάτω από τις νεφρικές φλέβες, για να προετοιμαστείτε να λάβετε αγγειογραφική επισκόπηση της ΚΚΦ.
10. Αφαιρέστε το κατευθυντήριο σύρμα.
11. Προσδιορίστε τη διάμετρο της κάτω κοίλης φλέβας, στο προοριζόμενο σημείο εμφύτευσης και κάτω από την κατώτερη νεφρική φλέβα, εγχέοντας ακτινογραφικό μέσο διαμέσου του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων και χρησιμοποιώντας τις ταινίες σήμανσης ως αναφορά. Η απόσταση μεταξύ των δύο ταινιών σήμανσης, από άκρο σε άκρο, είναι 30 mm.
Προσοχή: Μη χρησιμοποιήσετε ακτινογραφικά μέσα Ethiodol ή Lipiodol* ή άλλα ακτινογραφικά μέσα του τύπου αυτού, τα οποία περιέχουν τα συστατικά αυτών των φαρμάκων.
Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την τιμή πίεσης των 800 psi όταν εκτελείτε ένεση με χρήση ηλεκτρικού εγχυτήρα. Βεβαιωθείτε ότι η χρησιμοποιείται μια γραμμή σύνδεσης υψηλής πίεσης.
12. Επαναεισαγάγετε το κατευθυντήριο σύρμα. Προωθήστε το άκρο του εισαγωγέα θηκαρίου στο επιθυμητό σημείο, μέσα στην ΚΚΦ.
13. Αφαιρέστε το κατευθυντήριο σύρμα. Αποσυνδέστε τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων από τον εισαγωγέα θηκαρίου ασφαλιζόντάς τον δακτύλιο ασφαλίσης (Σχήμα 5). Αποσύρετε τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων.
Προσοχή: Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του εισαγωγέα θηκαρίου, μην αποσύρετε το διαστολέα προτού να τοποθετήσετε το άκρο του εισαγωγέα στο σημείο της ΚΚΦ που επιθυμείτε.
Προσοχή: Μην αφήσετε τον εισαγωγέα στη θέση του για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα χωρίς διαστολέα ή επιπωματικό για τη στήριξη του τοιχώματος του σωληνίσκου.
14. Κάνετε αναρρόφηση από την επέκταση πλευρικής θύρας για την αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων αέρα.
15. Ανάλογα με το επιλεγμένο σημείο φλεβικής πρόσβασης, καθορίστε το άκρο του αποθηκευτικού σωλήνα (που περιέχει το φίλτρο) το οποίο πρέπει να τοποθετηθεί στην αιμοστατική βαλβίδα του εισαγωγέα θηκαρίου. Αυτό υποδεικνύεται από τα τυπωμένα χρώματα βέλη και το κείμενο (**μπλείο, πράσινο, σφραγιτικό/προαντιβραχίονο: μπλε**) στον αποθηκευτικό σωλήνα. *Το βέλος του επιθυμητού σημείου πρόσβασης δείχνει προς την αιμοστατική βαλβίδα του εισαγωγέα θηκαρίου* (Σχήμα 6A/B).
16. Τοποθετήστε το κατάλληλο άκρο του αποθηκευτικού σωλήνα (που περιέχει το ανακτήσιμο φίλτρο **OPTEASE®**), όσο το δυνατόν πιο βαθιά μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα του εισαγωγέα θηκαρίου (Σχήμα 6A/B).
17. Προωθήστε αργά το φίλτρο μέσα στον εισαγωγέα θηκαρίου προωθώντας το επιπωματικό διαμέσου του άκρου του αποθηκευτικού σωλήνα μέχρις ότου το φίλτρο να τοποθετηθεί καλά μέσα στο σωληνίσκο του εισαγωγέα θηκαρίου.
18. Για την αποκατάσταση της αιμόστασης, αποσύρετε τον αποθηκευτικό σωλήνα από την αιμοστατική βαλβίδα του εισαγωγέα θηκαρίου. Μπορείτε να στερεώσετε τον αποθηκευτικό σωλήνα στο άκρο του ομφαλού του επιπωματικού, σύροντάς τον επάνω από την προεξοχή (Σχήμα 7A/B).
19. Συνεχίστε να προωθείτε το φίλτρο μέχρις ότου ο δείκτης του επιπωματικού να βρίσκεται στη θέση της αιμοστατικής βαλβίδας του εισαγωγέα θηκαρίου. Αυτό δείχνει ότι το φίλτρο βρίσκεται στο απώτερο άκρο του εισαγωγέα θηκαρίου αλλά εξακολουθεί να βρίσκεται πλήρως μέσα στον εισαγωγέα θηκαρίου (Σχήμα 7A/B).
Σημείωση: Αν η προώθηση του φίλτρου διαμέσου ελικοειδούς αγγείου αποβεί προβληματική, σταματήστε την προώθηση του φίλτρου προτού φθάσετε στην κοπή. Προωθήστε τον εισαγωγέα θηκαρίου για να μετακινήσετε διαμέσου της κομής και μετά συνεχίστε την προώθηση του φίλτρου.
20. Η αποδέσμευση (η έκπτυξη) του φίλτρου διενεργείται υπό συνεχή ακτινοσκοπικό έλεγχο (Σχήμα 8A/B). Προτού αποδεσμεύσετε το ανακτήσιμο φίλτρο **OPTEASE®** από τον εισαγωγέα θηκαρίου, βεβαιωθείτε ότι:
α. η θέση όπου πρόκειται να γίνει η εμφύτευση του στην ΚΚΦ είναι η σωστή. Αν η θέση αυτή είναι λανθασμένη, επανατοποθετήστε τον εισαγωγέα θηκαρίου και
β. το άγκιστρο ανάκτησης του φίλτρου είναι στραμμένο προς το ουραίο άκρο της κοίλης φλέβας. Εάν ο προσανατολισμός του φίλτρου είναι λανθασμένος, αφαιρέστε τον εισαγωγέα θηκαρίου (με το φίλτρο) από τον ασθενή και απορρίψτε το σύστημα. Αρχίστε τη διαδικασία από την αρχή, χρησιμοποιώντας ένα νέο στείρο εισαγωγέα θηκαρίου και ένα νέο αποθηκευτικό σωλήνα με φίλτρο.
Σημείωση: Το μήκος του διπλωμένου, μη εκτεταμένου ανακτήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** είναι 67 mm. Κατά την απελευθέρωσή του από τον εισαγωγέα θηκαρίου, το μήκος του φίλτρου μειώνεται καθώς το φίλτρο εκτείνεται. Τα άκρα του φίλτρου βραχύνονται εξίσου, καθώς μετακινούνται προς το κέντρο του άξονα του φίλτρου. Η βράχυνση του φίλτρου απεικονίζεται στο σχήμα 2. Το μήκος του τοποθετημένου φίλτρου καθορίζεται από την εκτεταμένη διάμετρό του εντός της ΚΚΦ. Η βράχυνση κάθε άκρου του εκτεταμένου φίλτρου και το αντίστοιχο μήκος του φίλτρου δίνονται στον Πίνακα II. Η θέση του εκτεταμένου φίλτρου εντός της ΚΚΦ μπορεί να προσδιοριστεί εάν επιλεγεί είτε το μέσο (δηλαδή το κέντρο του άξονα) είτε το ένα άκρο του διπλωμένου φίλτρου ως σημείο αναφοράς. Όταν το φίλτρο τοποθετηθεί με χρήση του μέσου του διπλωμένου φίλτρου ως σημείου αναφοράς, η θέση του μέσου του εκτεταμένου φίλτρου δεν αλλάζει. Όταν το φίλτρο τοποθετείται με επιλογή του ενός άκρου του διπλωμένου φίλτρου ως σημείου αναφοράς, το άκρο του εκτεταμένου φίλτρου θα μετακινηθεί προς το κέντρο του άξονα (βράχυνση φίλτρου).

* Τα Ethiodol και Lipiodol είναι εμπορικά σήματα της Guerbet S.A.

Πίνακας II. Μήκος φίλτρου ως προς τη διάμετρο της ΚΚΦ
Μήκος μη εκτεταμένου φίλτρου = 67 mm

Διάμετρος ΚΚΦ (mm)	Μήκος εκτεταμένου φίλτρου (mm)	Βράχυνση φίλτρου σε κάθε άκρο (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Σημείωση: Το μήκος του φίλτρου και οι τιμές βράχυνσης που δίνονται είναι κατά προσέγγιση.

21. Για να αποδεσμεύσετε το φίλτρο, κρατήστε το επιπωματικό σε σταθερή θέση και, κατόπιν, τραβήξτε το εισαγωγέα θηκαριού και πάλι επάνω από το επιπωματικό (Σχήμα 8Α/Β).

22. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο έχει αποδεσμευτεί και εκπτυχθεί πλήρως.

23. Αφού εκπτυχθεί το ανακτιήσιμο φίλτρο **OPTEASE®**, αφαιρέστε το επιπωματικό από τον εισαγωγέα θηκαριού.

24. Διενεργήστε αγγειογραφία ελέγχου της κοίτης φλέβας προτού ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

25. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα θηκαριού σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις, ασκώντας συμπίεση στο αγγείο πάνω από το σημείο παρακέντησης, και αποσύροντας αργά-αργά τον εισαγωγέα.

26. Απορρίψτε το σετ εισαγωγής και τα υλικά συσκευασίας.

Σημείωση: Μετά τη χρήση, το σετ εισαγωγής και τα υλικά συσκευασίας μπορεί να αποτελέσουν βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή τους πρέπει να γίνει σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

VIII. Συνιστώμενες συσκευές που απαιτούνται για την ανάκτηση του ανακτιήσιμου φίλτρου OPTEASE®
Το αφαιρούμενο φίλτρο **OPTEASE®** δεν έχει μελετηθεί για μακροχρόνια εμφύτευση και πρέπει να αφαιρείται εντός 12 ημερών από την τοποθέτηση.

Οι συνιστώμενες συσκευές που απαιτούνται για την ανάκτηση του ανακτιήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** παρατίθενται στον Πίνακα III παρακάτω.

Οι οδηγίες ανάκτησης του ανακτιήσιμου φίλτρου **OPTEASE®** περιέχονται μέσα στη συσκευασία του καθετήρα ανάκτησης **OPTEASE®** της Cordis.

Πίνακας III. Συνιστώμενες συσκευές για την ανάκτηση του ανακτιήσιμου φίλτρου OPTEASE®

Συνιστώμενες συσκευές	Διαστάσεις	Αρ. καταλόγου
Καθετήρας ανάκτησης OPTEASE® με ακτινοσκοπικό άκρο	10F, μήκος 80 cm	466-C210F
Κατευθυντήριο σύρμα με άκρο σχήματος J EMERALD®	Μήκος 260 cm	502-455
Εισαγωγέας θηκαριού καθετήρα AVANTI® + της Cordis 0,89 mm (0,035") της Cordis	10F (3,3 mm), μήκος 11 cm	504-610X
Κιτ σύλληψης Goose Neck	Διάμετρος βρόχου 10 mm, καθετήρας 4F Διάμετρος βρόχου 15 mm, καθετήρας 6F Διάμετρος βρόχου 20 mm, καθετήρας 6F Διάμετρος βρόχου 25 mm, καθετήρας 6F Διάμετρος βρόχου 30 mm, καθετήρας 6F	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000
Όλοι οι βρόχοι έχουν μήκος 120 cm και όλοι οι καθετήρες μήκος 102 cm.		

IX. Απαλλαγή από την Ευθύνη Εγγύησης και Περιορισμός της Επανόρθωσης
Το προϊόν/τα προϊόντα Cordis που περιγράφονται στο παρόν έντυπο δεν φέρουν καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης σχετικά με την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα του/των για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό. Η Cordis δε φέρει σε καμία περίπτωση την ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, απρόβλεπτη ή παρεπόμενη ζημία εκτός αν προβλέπεται σαφώς από κάποιο συγκεκριμένο νόμο. Κανένα άτομο δεν έχει το δικαίωμα να δεσμεύσει την Cordis για οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση εξαιρουμένων εκείνων που διατυπώνονται ρητώς στο παρόν κείμενο.

Οι περιγραφές ή προδιαγραφές που περιέχονται στα έντυπα της Cordis, συμπεριλαμβανομένης και της παρούσας δημοσίευσης, αποσκοπούν αποκλειστικά να δώσουν μια γενική περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

Η Cordis Corporation δε φέρει καμία ευθύνη για οιαδήποτε άμεσες, απρόβλεπτες ή παρεπόμενες ζημιές που τυχόν να προκύψουν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

Český
STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem. Apyrogenní. Radiokonstrastní.
POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NERESTERILIZUJTE.

I. Popis zařízení
Vyjímatelý filtr duté žily Cordis **OPTEASE®** (Vyjímatelý filtr) je určen pro perkutánní zavedení vyjímatelého filtru duté žily do dolní duté žily (IVC).

Samostředící vyjímatelý filtr **OPTEASE®** je laserem řezaný z materiálu ze slitiny niklu a titanu (Nitinol). Proximální a distální košíky vyjímatelého filtru **OPTEASE®**, které jsou tvořeny podpěrami uspořádanými do tvaru šesti kosočtverců, jsou navrženy pro optimální zachycení sraženin. Košíky jsou spojené šesti přímými podpěrami. Na kranialním konci podpěr se nachází jedna řada fixačních háčků. Tyto háčky, určené k připevnění na stěnu cévy, tvoří prodloužení paralelních podpěr. Na konci kaudálního košíku je ve středu umístěn hák, za který se pomocí smyčky dá filtr vyjmout (obrázek 1).

Stlačený filtr je flexibilní a po zavedení v IVC dosahuje svého uvolněného průměru. Po zavedení působí filtr zevně radiální silou na stěnu průsvitu duté žily, co zajišťuje jeho správnou polohu a stabilitu. Vyjímatelý filtr **OPTEASE®** je navržen tak, aby zabránil plicní embolii při zachování průchodnosti duté žily.

Zaváděcí sada se skládá z úložné tuby filtru, zaváděče pouzdra katétru 6F (2,0 mm ID) Cordis **BRITE TIP®**, angiografického cévního dilatátoru s otevřeným koncem, bočními otvory a dvěma označovacími pruhy ve vzdálenosti 30 mm (z jednoho konce na druhý), uzávěrem se značkou a zajišťovacím hrbolem úložné tuby.

Angiografický cévní dilatátor je zkonstruován tak, aby umožňoval také angiografickou vizualizaci a lineární měření IVC současně s dodávkou radiokonstrastní látky.

Uzávěr slouží k posunu filtru z úložné tuby do zaváděče pouzdra a k posouvání filtru v zaváděči pouzdra do místa implantace. Stlačený filtr se dodává v plastové úložné tubě, která se vkládá jako systém do hemostatického ventilu zaváděče pouzdra. Úložná tuba je potažena barevnými šipkami a textem (femorální: zeleným; jugulární/antekubitální: modrým), které ukazují správnou orientaci. Šípka požadovaného přístupového místa bude ukazovat do hemostatického ventilu zaváděče pouzdra. Délka zaváděcí sady, doporučená délka a průměr vodičového drátu a doporučená místa cévního přístupu jsou uvedeny v tabulce I.

Katalogové číslo	Použitelná délka zaváděče pouzdra BRITE TIP® (cm)	Délka angiografického cévního dilatátoru (cm)
466-F210A	55	66
466-F210B	90	101
Katalogové číslo	Doporučený vodič drát Délka (v cm)	Doporučená venózní přístupová místa
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Kat. č. 502-521 Femorální a jugulární
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Kat. č. 502-455 Femorální, jugulární a antekubitální

Vyjmutí vyjímatelého filtru **OPTEASE®** je možné pouze z femorálního venózního přístupu (viz oddíl VIII, tabulka III).

II. Indikace
Vyjímatelý filtr **OPTEASE®** je určen k prevenci plicní embolie (PE) prostřednictvím perkutánního umístění v IVC v pacientech s uvažovaným vysokým rizikem PE.

Angiografický cévní dilatátor je zkonstruován tak, aby umožňoval angiografickou vizualizaci a lineární měření vaskulatury současně s dodávkou radiokonstrastní látky do duté žily.

III. Kontraindikace
Kavální filtry by neměly být implantovány těmto pacientům:

- Pacienti s rizikem septické embolie.
- Pacienti s nekontrolovanou infekční chorobou.
- Pacienti s průměrem IVC větším než 30 mm.
- Pacienti s kontraindikací postupů v rámci fluoroskopie.
- Pacienti s prokázanou precitlivlostí na jednu ze součástí vyjímatelého filtru **OPTEASE®**.

Při použití angiografického cévního dilatátoru nejsou žádné známé kontraindikace.

IV. Varování

- Tento produkt je vyroben a určen pouze pro jedno použití. Není určen k tomu, aby se po prvním použití uváděl do znovupoužitelného stavu nebo opakovaně sterilizoval. Opakované použití, zahrnující opakované uvádění výrobku do znovupoužitelného stavu nebo opakovanou sterilizaci, může poškodit strukturální integritu zařízení, což může vést k selhání funkčnosti zařízení a může mít za následek ztrátu důležitých označení/informací k použití. To vše představuje potenciální riziko pro bezpečnost pacienta.

- Zachytávací filtr **OPTEASE®** nebyl studován pro dlouhodobou implantaci a musí být vytažen do 12 dnů po zavedení.
- Vyjmutí vyjmatelného filtru **OPTEASE®** je možné pouze z femorálního cévního přístupu. Odstranění se provádí pomocí odstraňovacího katétru Cordis **OPTEASE®** (katalogové číslo 466-C210F) a doporučeného příslušenství (viz část VIII, tabulka III). Tato zařízení slouží k vyjmutí filtru a nejsou součástí zaváděcí sady vyjmatelného filtru **OPTEASE®**. Návod k vyjmutí vyjmatelného filtru **OPTEASE®** je obsažen v balení odstraňovacího katétru Cordis **OPTEASE®**.
- Při vstříkování kontrastního média angiografickým cévním dilatátorem nepřekračujte maximální tlak 800 psi. Dbejte, aby bylo použito vysokotlaké přívodní vedení.
- Implantace filtru může bránit postupům katetrizace vyžadujícím průchod filtrem.
- Vyjmatelný filtr **OPTEASE®** je dodáván stlačený v plastové úložné tubě označující správnou orientaci pro femorální a jugulární/antekubitální přístupy. **Nikdy nevkládejte plně vytažený filtr zpět do úložné tuby, aby nedošlo k nesprávné orientaci pro vybrané přístupové místo.** Nikdy nevkládejte (částečně) vytažený filtr zpět do úložné tuby, aby nedošlo k ovlivnění jeho tvaru a funkce. Společnost Cordis proto nenese odpovědnost za žádné přímé, náhodné ani následné škody vyplývající z opakovaného vložení vyjmatelného filtru **OPTEASE®** do plastové úložné tuby.
- Zlomení filtru představuje možnou komplikaci kaválního filtru. Anatomické lokality, které vytvářejí místně koncentrovaný tlak v důsledku formování filtru (například při roztažení na apexu skoliózy, překrývání s jedním z renálních ostíí nebo při umístění bezprostředně na vertebraálním osteofytu) mohou způsobit zlomení některé z podpěr filtru. Hlášené klinické následné jevy v důsledku zlomení filtru jsou však velmi vzácné.
- Vyjmatelný filtr **OPTEASE®** mohou používat pouze lékaři proškolení v diagnostických a perkutánních intervenčních technikách, například pro vkládání kaválních filtrů. Společnost Cordis tudíž nebude odpovědná za žádné přímé ani následné škody nebo výdaje vyplývající z toho, že personál nebyl patřičně vyškolen.
- Osoby s alergickou reakcí na nikl-titanovou slitinu (Nitinol) mohou vykazovat alergickou odpověď na tento implantát.
- Vyjímání vyjmatelného filtru **OPTEASE®** v případě zlomení filtru může mít za následek komplikace.
- Osoby s alergickými reakcemi na nikl mohou trpět alergickou reakcí na tento prostředek.

V. Bezpečnostní opatření

- Uchovávejte v chladnu, temnu a suchu.
- Pokud je vnitřní balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.
- Použijte do data spotřeby.
- Žádnou metodou opakovaně nesterilizovat. Nevystavovat po delší dobu teplotám nad 54 °C (130 °F).
- Nevystavovat působení organických rozpouštědel.
- Vyjmatelný filtr **OPTEASE®** byl testován a kvalifikován s doprovodným příslušenstvím. Použití jiného příslušenství může vést ke komplikacím nebo může zapříčinit neúspěšnost zákroku.
- Pokud během manipulace narazíte na silný odpor, přerušte postup, zjistěte příčinu tohoto odporu a teprve poté pokračujte.



Informace o bezpečnosti zobrazování pomocí MR

Pacienti s kaválním filtrem **OPTEASE®** lze bezpečně skenovat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek poranění pacienta.

Název/identifikace prostředku	Kavální filtry Cordis OPTEASE®
Jmenovité hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 T a 3,0 T
Maximální prostorový gradient pole (T/m) a (Gauss/cm)	25 T/m (2 500 Gauss/cm)
RF excitace	Kruhově polarizované (CP)
Typ vysílací RF cívky	Celotělová vysílací cívka Hlavová vysílací-přijímací RF cívka
Typ přijímací RF cívky	Může být použita jakákoliv cívka pouze pro příjem
Maximální celotělová SAR (W/kg)	4.0 W/kg
Limity pro trvání skenu	15 minut nepřetržitě RF (sekvence nebo následné série/skeny bez přerušení) následované čekacím intervalem 10 minut, pokud bylo dosaženo tohoto limitu
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu vytvořila obrazový artefakt přibližně 9 mm při zobrazování se sekvencí pulzů gradient echa a zobrazovacím systémem MR 3,0 T
Informace o specifických parametrech nejsou obsaženy, s příslušným parametrem nejsou spojeny žádné podmínky	

VI. Komplikace

Zákroky vyžadující perkutánní intervenční techniku nesmějí provádět lékaři, kteří nejsou seznámeni s možnými komplikacemi. Komplikace mohou nastat kdykoli během zákroku i po něm.

Mezi možné komplikace zákroku mimo jiné patří:

- vzduchová embolie,
- hematom v místě vpichu,
- nesprávné umístění filtru,
- nesprávná orientace filtru,
- perforace stěny cévy,
- omezení průtoku krve,
- okluze malé cévy,
- distální embolizace,
- infekce,
- natrhnutí cévní stěny,
- zlomení filtru,
- vytvoření trombu.

Pokud není filtr odstraněn do 12 dnů od implantace, možné dlouhodobé komplikace spojené s implantací filtru zahrnují mimo jiné následující:

- ucpání filtru,
- perforace stěny duté žíly,
- migrace filtru,
- zlomení filtru,
- opakovaná plicní embolie.

Zlomení filtru představuje možnou komplikaci kaválního filtru. Anatomické lokality, které vytvářejí místně koncentrovaný tlak v důsledku formování filtru (například při roztažení na apexu skoliózy, překrývání s jedním z renálních ostíí nebo při umístění bezprostředně na vertebraálním osteofytu) mohou způsobit zlomení některé z podpěr filtru. Hlášené klinické následné jevy v důsledku zlomení filtru jsou však velmi vzácné.

Vyjímání vyjmatelného filtru Cordis **OPTEASE®** v případě zlomení filtru může mít za následek komplikace.

VII. Doporučený perkutánní postup implantace filtru

1. Zvolte vhodné venózní přístupové místo.

Poznámka: Použití přístupu z pravé strany může být vhodnější, protože postup filtru může být problematický při použití klikatého přístupu levé cévy.

2. Vyjměte součásti zaváděcí sady z balíčku s použitím sterilní techniky.

3. Odstraňte vzduch ze zaváděče pouzdra propláchnutím heparinizovaným solným nebo vhodným isotonickým roztokem.

4. Protáhněte angiografický cévní dilatátor hemostatickým ventilem zaváděče pouzdra a uchyťte jej v místě u hrdla (obrázek 3). Propláchněte heparinizovaným solným nebo vhodným isotonickým roztokem.

5. K zavedení zaváděče pouzdra a angiografického cévního dilatátoru se doporučuje vodící drát Cordis se špičkou J 0,89 mm (0,035") **EMERALD®**. Délka a maximální průměr doporučeného vodícího drátu jsou uvedeny v tabulce I.

6. Aseptickou technikou zaveďte kanylu angiografické jehly do cévy.

7. Posuňte zaváděč vodícího drátu na špičku J vodícího drátu, aby se narovnal pro účely vložení. Podržte jehlu na místě a vložte vodící drát do jehly a do cévy. Jemně posuňte vodící drát do požadovaného místa.

8. Podržte vodící drát na místě, vytáhněte jehlu a zatlačte na místo vpichu tak, aby byl zaváděč pouzdra s angiografickým cévním dilatátorem zaveden do vaskulatury. Protáhněte systém zaváděče pouzdra přes vodící drát, přičemž uchopíte zaváděč pouzdra v blízkosti kůže, aby nedocházelo k deformacím. Krouživým pohybem posuňte sestavu tkání a do cévy (obrázek =4).

9. Umístěte radiokontrastní špičku zaváděče pouzdra a označovací pruhy angiografického cévního dilatátoru do dolní duté žíly pod renální žílu v rámci přípravy na angiografické zobrazení IVC.

10. Vyjměte vodící drát.

11. Stanovte průměr dolní duté žíly v zamýšleném místě implantace pod nejnižší renální žílou vstříkmem kontrastní látky do angiografického cévního dilatátoru a s využitím označovacích pruhů jako reference. Vzdálenost mezi dvěma označovacími pruhy z konce na konec je 30 mm.

Upozornění: Nepoužívejte s kontrastní látkou Ethiodol nebo Lipiodol®, ani s jinými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek.

Upozornění: Při vstříkování pomocí injektomatu nepřekračujte hodnotu 800 psi. Dbejte, aby bylo použito vysokotlaké přívodní vedení.

12. Znovu zaveďte vodící drát. Špičku zaváděče pouzdra posuňte do požadovaného umístění v IVC.

13. Vyjměte vodící drát. Odpojte angiografický cévní dilatátor od zaváděče pouzdra uvolněním zaklapávacího prstence v místě u hrdla (obrázek 5). Vytáhněte angiografický cévní dilatátor.

Upozornění: Aby nedošlo k poškození špičky zaváděče pouzdra, nevytahujte dilatátor, dokud se špička plášťového zaváděče nenachází na požadovaném místě v IVC.

Upozornění: Nenechávejte zaváděč pouzdra v místě po delší dobu bez opory stěny kanyly dilatátorem nebo uzávěrem.

14. Aspirací z bočního nástavce odstraňte případný vzduch.

15. Podle vybraného venózního přístupového místa určete, který konec úložné tuby (obsahující filtr) musí být umístěn do hemostatického ventilu zaváděče pouzdra. Konec je označen natiskávacími barevnými špičkami a textem (**femorální: zeleným; jugulární/antekubitální: modrým**) na úložné tubě. *Šípka požadovaného přístupového místa bude ukazovat do hemostatického ventilu zaváděče pouzdra* (obrázek 6A/B).

16. Příslušný konec úložné tuby (obsahující vyjmatelný filtr **OPTEASE®**) umístěte pokud možno co nejdále do hemostatického ventilu plášťového zaváděče (obrázek 6A/B).

17. Pomalu posuňte filtr do plášťového zaváděče tak, že budete posouvat uzávěr konce úložné tuby, až se filtr dobře usadí v kanyle zaváděče pouzdra.

18. K obnovení homeostázy vytáhněte úložnou tubu z hemostatického ventilu zaváděče pouzdra. Úložnou tubu je možné upevnit na konec hrdla uzávěru nasunutím přes zajišťovací hrbol (obrázek 7A/B).

19. Pokračujte v posouvání filtru, až se značka na uzávěru umístí na hemostatický ventil zaváděče pouzdra. To indikuje, že filtr se nachází na distální špičce zaváděče pouzdra, ale stále ještě zcela v rámci zaváděče pouzdra (obrázek 7A/B).

* Ethiodol a Lipiodol jsou ochranné známky společnosti Guerbet S.A.

- Poznámka:** Pokud je při použití přístupu klikaté cévy postup filtru problematický, posouvání filtru zastavte před zakřivením. Posuňte zavaděč pouzdra tak, aby překonal zakřivení a pak pokračujte v posouvání filtru.
20. Uvolnění (nebo zavedení) filtru se provádí v rámci kontinuální fluoroskopie (obrázek 8A/B). Před uvolněním vyjimatelného filtru **OPTEASE®** ze zavaděče pouzdra zajistěte, aby:
- a. zamýšlené umístění filtru v dolní duté žíle bylo správné. Pokud by bylo umístění filtru nesprávné, přemístěte zavaděč pouzdra; a
 - b. háček pro vyjímání filtru byl orientován směrem ke kaudálnímu konci duté žíly. Pokud by byla orientace nesprávná, odstraňte zavaděč pouzdra (s filtrem uvnitř) z pacienta a systém zlikvidujte. Zahajte postup znovu s využitím nového sterilního zavaděče pouzdra a úložné tuby s filtrem.
- Poznámka:** Délka stlačeného, nerozvinutého vyjimatelného filtru **OPTEASE®** je 67 mm. Při uvolňování ze zavaděče pouzdra se délka filtru při jeho rozvinutí zkrátí. Konec filtru se během pohybu směrem k axiálnímu středu filtru stejnoměrně zkrátí. Zkrácení filtru je znázorněno na obrázku 2. Délka zavedeného filtru je určena jeho rozšířeným průměrem v IVC. Zkrácení na obou koncích rozšířeného filtru a odpovídající délka filtru je uvedena v tabulce II. Polohu rozvinutého filtru v rámci IVC je možné stanovit výběrem středového bodu stlačeného filtru jako referenčního bodu, poloha středového bodu rozvinutého filtru se nebude měnit. Když je filtr umístěn na základě výběru jednoho konce stlačeného filtru jako referenčního bodu, konec rozvinutého filtru (tj. zkrácení filtru) se přemístí směrem k axiálnímu středu.

Tabulka II. Délka filtru podle průměru IVC
Délka nerozvinutého filtru = 67 mm

Průměr IVC (mm)	Rozvinutý filtr délka (mm)	Zkrácení filtru na každém konci (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Poznámka:** Uvážené hodnoty délky filtru a zkrácení jsou přibližné.
21. Chcete-li uvolnit filtr, ponechte uzavěr upevněný na místě, poté vytáhněte zavaděč pouzdra zpět přes uzavěr (obrázek 8A/B).
22. Zkontrolujte, zda je filtr zcela uvolněný a zavedený.
23. Po zavedení vyjimatelného filtru **OPTEASE®** odstraňte ze zavaděče pouzdra uzavěr.
24. Před ukončením postupu proveďte kontrolní kavogram.
25. Jakkmile je to klinicky možné, vyjměte zavaděč pouzdra tak, že stlačíte cévu nad místem vpichu a pomalu vytáhnete zavaděč pouzdra.
26. Zlikvidujte zavaděcí sadu a balicí materiály.
- Poznámka:** Po použití může být zavaděcí sada a balicí materiály biologicky nebezpečným odpadem. Manipulujte a likvidujte v souladu s platnou zdravotnickou praxí a v souladu s platnými místními a státními předpisy.

VIII. Doporučené přístroje potřebné pro vyjmutí vyjimatelného filtru Cordis OPTEASE®

Zachytávací filtr **OPTEASE®** nebyl studován pro dlouhodobou implantaci a musí být vytažen do 12 dnů po zavedení. Doporučené přístroje potřebné pro vyjmutí vyjimatelného filtru **OPTEASE®** jsou uvedeny v tabulce III níže. Návod k vyjmutí vyjimatelného filtru **OPTEASE®** je obsažen v balení odstraňovacího katétru Cordis **OPTEASE®**.

Tabulka III. Doporučené přístroje pro vyjímání vyjimatelného filtru OPTEASE®

Doporučený přístroj	Rozměr	Kat. č.
Odstraňovací katétr OPTEASE® s radiokontrastní špičkou	10F, délka 80 cm	466-C210F
Cordis se špičkou J EMERALD® vodící drát 0,89 mm (0,035")	délka 260 cm	502-455
Cordis AVANTI® + zavaděč pouzdra katétru	10F (3,3 mm), délka 11 cm	504-610X
Sada smyček s husím krkem	průměr smyčky 10 mm, katétr 4F průměr smyčky 15 mm, katétr 6F průměr smyčky 20 mm, katétr 6F průměr smyčky 25 mm, katétr 6F průměr smyčky 30 mm, katétr 6F	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000

Všechna zařízení se smyčkou v délce 120 cm, všechny katetry v délce 102 cm

IX. Omezení odpovědnosti a omezení opravných prostředků
Na produkt(y) společnosti Cordis popsané v této publikaci se nevztahuje žádná výslovná ani odvozená záruka, včetně odvozené záruky obchodovatelnosti či vhodnosti výrobku pro určitý účel. Společnost Cordis není v žádném případě odpovědná za přímé, náhodné nebo následné škody kromě těch, které jsou výslovně stanoveny příslušným zákonem. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Cordis jinými prohlášeními nebo zárukami kromě těch, které jsou zde výslovně uvedeny.

Popisy a technické údaje uvedené v tištěných materiálech společnosti Cordis, včetně této publikace, slouží pouze jako všeobecný popis produktu v době výroby a nepředstavují výslovnou záruku.

Společnost Cordis Corporation neponese odpovědnost za žádné přímé, náhodné ani následné škody vyplývající z opakovaného použití výrobku.

Magyar
STERIL. Etilén-oxid gázzal sterilizált. Nem pirogén. Sugárfogó.
KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

I. Az eszköz leírása

A Cordis **OPTEASE®** kivehető vena cava filtert (kivehető filtert) a kivehető vena cava filter vena cava inferiorba (VCI) történő perkután felvezetésére tervezték.

Az öncentráló **OPTEASE®** kivehető filtert lézerrel vágják ki egy nikkel-titán ötvözetből (nitinolból) készült csőből. Az **OPTEASE®** kivehető filter proximális és disztális kosarait, amelyek szabályos hatszög alakban elhelyezett merevítőrudakból állnak, optimális vérőgfefogásra tervezték. A kosarak hat egyenes merevítőrúdhöz kapcsolódnak. A merevítőrudak cranialis végénél rögzítőtüskék helyezkednek el egy sorban. Ezek a tüskék, amelyek az érfalhoz való rögzülést szolgálják, a velük párhuzamos merevítőrudak meghosszabbításai. A kosár caudalis végénél egy centrális helyzetű kampó található, amely lehetővé teszi a filter hurokkal való eltávolítását (1. ábra).

A zárt filter rugalmas, és végleges átmérőjét a vena cava inferiorban történő kinyitását követően éri el. A kinyitás után a filter a vena cava belső felszínére kifelé ható, sugárirányú erő kifejtésével biztosítja a megfelelő elhelyezkedést és a stabilitást. Az **OPTEASE®** kivehető filter a tüdőembólia megakadályozására szolgál, miközben fenntartja a vena cava átjárhatóságát.

A bevezetőkészlet egy filtertároló csőből, egy 6F (2,0 mm belső átmérőjű) Cordis **BRITE TIP®** katéterbevezető hüvelyből (bevezetőhüvely), egy nyitott végű, oldalnyílásokkal és két, egymástól 30 mm távolságban elhelyezkedő sugárfogó jelölőszálval ellátott angiográfias értágítóból és egy olyan elzáróeszközből áll, amelyen egy jelölés, valamint egy, a tárolócsövet rögzítő útközlő található.

Az angiográfias értágító angiográfias megjelenítésre és a vena cava inferior lineáris mérésére is alkalmas, amennyiben sugárfogó kontrasztanyag is bejuttatásra kerül.

Az elzáróeszköz arra szolgál, hogy a filtert a tárolócsőből a bevezetőhüvelybe, valamint a bevezetőhüvelyen át az implantáció helyére juttassa. A zárt filter megfelelő helyre juttatása egy műanyag tárolócsőben történik, amelyet egy rendszerként kell behelyezni a bevezetőhüvely vércsőcsillapító szelepébe. A tárolócsőre színes nyilak, valamint felirat van nyomtatva (femorális: zöld; juguláris/könyökhajlati: kék); ezek a helyes irányt jelzik. A kívánt behatolási helyre vonatkozó nyíl a bevezetőhüvely vércsőcsillapító szelepe felé mutat.

A bevezetőkészlet hossza, a vezetődórt ajánlott hossza és átmérője, valamint az ajánlott vénás bevezetőhely az I. táblázatban látható.

I. táblázat

Katalógusszám	Felhasználható BRITE TIP® bevezetőhüvely hossza (cm)	Angiográfias értágító hossza (cm)
466-F210A	55	66
466-F210B	90	101
Katalógusszám	Ajánlott vezetődórt Hosszúság (cm)	Ajánlott vénás bevezetési helyek
466-F210A	150	0,89 mm (0,035 hüvelyk) Kat. szám: 502-521 Femorális és juguláris
466-F210B	260	0,89 mm (0,035 hüvelyk) Kat. szám: 502-455 Femorális, juguláris és könyökhajlati

Az **OPTEASE®** kivehető filter eltávolítása kizárólag femorális vénás behatolásból lehetséges (lásd: VIII. fejezet, III. táblázat).

II. Javallatok

Az **OPTEASE®** kivehető filter tüdőembólia (pulmonális embólia, PE) megelőzésére szolgál a vena cava inferiorba történő perkután felvezetéssel olyan betegek esetében, akiknél nagy a tüdőembólia kockázata.

Az angiográfias értágító angiográfias megjelenítésre és az érrendszer lineáris mérésére szolgál, amennyiben sugárfogó kontrasztanyagot is bejuttatnak a vena cavába.

III. Ellenjavallatok

- A vena cava filter beültetése tilos az alábbi esetekben:
 - ha a betegnél szepszikus embólia kockázata áll fenn;
 - kezeletlen fertőző betegségben szenvedő betegek esetében;
 - ha a betegben a VC átmérője nagyobb, mint 30 mm;
 - olyan betegeknél, akiknél a fluoroszkópia mellett végzett eljárások ellenjavalltak;
 - olyan betegeknél, akik bizonyítottan túlérzékenyek az **OPTEASE®** kivehető filter valamelyik alkotórészeivel szemben.
- Az angiográfiás értágító alkalmazásának nincsenek ismert ellenjavallatai.

IV. Figyelmeztetések

- Ezt a terméket kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánják. Az első használat után nem szabad újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. A termék újrafelhasználása, akár újrafeldolgozás és/vagy újraszterilizálás után, a szerkezeti épség elvesztését okozhatja, ami miatt előfordulhat, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni, és elveszhetnek a kritikus címkézési/ felhasználási információk. Mindezek veszélyeztethetik a beteg biztonságát.
- Az **OPTEASE®** kivehető filter hosszú távú beültetését nem vizsgálták, és a behelyezést követő 12 napon belül el kell távolítani.
- Az **OPTEASE®** kivehető filter eltávolítása kizárólag a vena femoralis felől történő megközelítéssel lehetséges. A kivétel a Cordis **OPTEASE®** eltávolítókatéter (katalógusszám: 466-C210F), valamint az ajánlott tartozékok (lásd: VIII. fejezet, III. táblázat) használatával hajtható végre. A filter kivételéhez használt ezen eszközöket az **OPTEASE®** kivehető filter behelyezőkészlete nem tartalmazza. Az **OPTEASE®** kivehető filter eltávolítására vonatkozó használati útmutatót a Cordis **OPTEASE®** eltávolítókatéter csomagolása tartalmazza.
- Amikor kontrasztanyagot fecskendez be az angiográfiás értágítón keresztül, ne lépje túl a 800 psi maximális nyomást. Ügyeljen arra, hogy nagynyomású csatlakozósóvet használjon.
- A filter beültetését követően akadályozott lehet bármilyen olyan katéterezési eljárás, amely az eszköz filteren történő keresztülvezetésével jár.
- Az **OPTEASE®** kivehető filter kiszállítása zárt állapotban, műanyag tárolócsőben történik, amely jelzi a megfelelő irányt a femoralis és a juguláris/könyökhajlati megközelítéshez. **Nem szabad újra behelyezni a teljesen kivett filtert a tárolócsőbe, mivel ez a választott behatolási helyhez nem megfelelő irányt eredményezhet.** Nem szabad újra behelyezni a (részlegesen) kivett filtert a tárolócsőbe, mivel ez befolyásolhatja az alakját és a működését. Következésképpen a Cordis nem vállal felelősséget az **OPTEASE®** kivehető filternek a műanyag tárolócsőbe történő visszahelyezéséből adódó semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes károsodásért.
- A vena cava filterek alkalmazásának lehetséges szövődménye a filter eltérése. Azon anatómiai helyek, amelyek koncentrált erő fejtenek ki a filterre és deformálják azt (pl. egy scolioticus szakasz domborulata, amely a renális beszájadzások egyikét érinti, vagy a gerincen lévő osteophyta közelébe történő beültetés), a filter egyes merevítőinek törését okozhatják. Ugyanakkor csak ritkán számolnak be a filter töréséből származó nemkívánatos klinikai következményekről.
- Az **OPTEASE®** kivehető filtert kizárólag olyan orvos használhatja, aki képzett a diagnosztikus és a perkután intervenciók technikáiban, például a vena cava filterek behelyezésében. Következésképpen a Cordis nem vállal felelősséget semminemű kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve arra vezethető vissza, hogy az eszközt a személyzet egy gyakorlatlan tagja használta.
- A nikkel-titán (nitinol) ötvözetre allergiás személyekben allergiás reakciót válthat ki az implantátum.
- Az **OPTEASE®** kivehető filter törött állapotban történő eltávolítása szövődményekhez vezethet.
- A nikkelallergiás személyeknél ez az eszköz allergiás reakciót válthat ki.

V. Óvintézkedések

- Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.
- Ne használja a készletet, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- A feltüntetett lejárati időn („Use By”) belül használja fel.
- Semmilyen egyéb módon ne sterilizálja újra. Ne tegye ki a legrövidebb időre sem 54 °C (130 °F) feletti hőmérsékletnek.
- Az **OPTEASE®** kivehető filtert a mellékelt tartozékok használatával tesztelték és minősítették. Bármilyen más tartozék használata szövődményekhez vezethet, és/vagy az eljárás sikertelenségét okozhatja.
- Amennyiben erős ellenállást érez a beavatkozás bármelyik fázisában, hagyja abba a beavatkozást, és annak folytatása előtt tisztázza az ellenállás okát.



MR biztonsági információ

Az **OPTEASE®** vena cava filterrel rendelkező beteg az alábbi feltételek teljesülése esetén biztonságosan vizsgálható. E feltételek be nem tartása esetén a beteg egészségkárosodást szenvedhet.

Az eszköz neve/azonosítója	Cordis OPTEASE® vena cava filter
A statikus mágneses mező névleges értékei (T)	1,5 T és 3,0 T
Maximális térbeli gradienssel rendelkező mező (T/m) és (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
RF-gerjesztés	Cirkulárisan polarizált
RF adótekercs típusa	Teljes test adótekercs Feji RF adó-vevő tekercs
RF vevőtekercs típusa	Bármely csak vevőtekercs alkalmazható
Teljes testre átlagolt, maximális fajlagos abszorpció ráta (W/kg)	4,0 W/kg
A képkalkotás időtartamának korlátozásai	15 perc folyamatos RF-et (egy szekvencia vagy egymást követő sorozatok/felvételek szünet nélkül) 10 perces várakozási idő követ, ha ezt a határértéket elérték
MR képi műtermék	Az implantátum jelenléte egy körülbelül 9 mm-es képi műterméket hozott létre, amikor a képkalkotást gradiens echo pulzusszekvenciával és 3,0 T MR-rendszerrel végezték.
Ha a tájékoztató egy adott paraméterről nem ad információt, akkor azzal a paraméterrel összefüggésben nem merült fel semmilyen feltétel.	

VI. Szövődmények

A perkután beavatkozást igénylő eljárásokat nem végezheti olyan orvos, aki nincs tisztában a lehetséges szövődményekkel. A beavatkozás során bármikor fellelphetnek szövődmények.

Az eljárás lehetséges szövődményei többek között az alábbiak lehetnek:

- légembólia;
- a szúrás helyén kialakult hematóma;
- a filter helytelen pozicionálása;
- a filter helytelen orientációja;
- az érfal perforációja;
- a véráramlás korlátozása;
- a kis erek elzáródása;
- disztális embolizáció;
- fertőzés;
- intimarepedés;
- a filter eltérése;
- trombusképződés.

Amennyiben a filtert az implantációt követő 12 napon belül nem távolítják el, a filter implantációjával kapcsolatos lehetséges hosszú távú szövődmények közé, a teljesség igénye nélkül, az alábbiak tartoznak:

- a filter elzáródása;
- a filter átfúrja a vena cava falát;
- a filter elvárandólasa;
- a filter eltérése;
- ismételten kialakuló tüdőembólia.

A vena cava filterek alkalmazásának lehetséges szövődménye a filter eltérése. Azon anatómiai helyek, amelyek koncentrált erőt fejtenek ki a filterre és deformálják azt (pl. egy scolioticus szakasz domborulata, amely a renális beszájadzások egyikét érinti, vagy a gerincen lévő osteophyta közelébe történő beültetés), a filter egyes merevítőinek törését okozhatják. Ugyanakkor csak ritkán számolnak be a filter töréséből származó nemkívánatos klinikai következményekről.

A Cordis **OPTEASE®** kivehető filter törött állapotban való eltávolítása szövődményekhez vezethet.

VII. A filter beültetéséhez ajánlott perkután eljárás

- Válasszon ki egy megfelelő vénás behatolási helyet.
Megjegyzés: kívánatos lehet a jobb oldali megközelítés, mivel a filter előretolása nehéz lehet, ha kanyargós, bal oldali érmegközelítést alkalmaznak.
- Steril technika alkalmazásával vegye ki a bevezetőkészlet alkotóelemeit a csomagolásból.
- Távolítsa el a levegőt a bevezetőhüvelyből úgy, hogy heparinos fiziológiás sóoldattal vagy más alkalmas izotóniás oldattal átlótolja.
- Helyezze be az angiográfiás értágítót a bevezetőhüvely vérvécscsillapító szelepién keresztül úgy, hogy a csatlakozónál a helyére pattintja (3. ábra). Óblitse át heparinos fiziológiás sóoldattal vagy más alkalmas izotóniás oldattal.
- A bevezetőhüvely és az angiográfiás értágító bevezetéséhez 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) Cordis J-hegyű **EMERALD®** vezetődróttal javasolt. Az ajánlott vezetődrót hossza és maximális átmérője az I. táblázatban látható.
- Aszeptikus technika alkalmazásával vezesse be az angiográfiás tűt kanuljét az érbe.
- Csúszassa rá a vezetődrót bevezetőeszközét a vezetődrót J-hegyre, hogy kiegyenesítse azt a bevezetéshez. A tűt egy helyben tartva vezesse át a vezetődrót a tűn, és vezesse be az érbe. Tolja előre óvatosan a vezetődrót a kívánt helyig.
- A vezetődrótot egy helyben tartva húzza vissza a tűt, és alkalmazzon nyomást a szúrás helyén, amíg az angiográfiás értágítót tartalmazó bevezetőhüvelyt bevezeti az érrendszerbe. Tolja a bevezetőhüvely rendszert a vezetődrótra, a bevezetőhüvelyt pedig a bőrhöz közel fogja meg az elgőrbülés megakadályozása érdekében. Forgó mozgást alkalmazva tolja át a szerkezetet a szöveteken, és tolja be az érbe (4. ábra).
- A vena cava inferiorban igazítsa a bevezetőhüvely sugárforgó csúcsát és az angiográfiás értágító jelölősvájait a vena renalisok alá, felkészülve a vena cava inferior angiográfiás áttekintésére.
- Távolítsa el a vezetődrótot.
- Határozza meg a vena cava inferior átmérőjét a tervezett implantáció helyén a legdisztálisabban elhelyezkedő vena renalis alatt úgy, hogy kontrasztanyagot fecskendez be az angiográfiás értágítón keresztül, és az értágító jelölősvájait használja referenciaként. A két jelölősváj közötti távolság az egyik végétől a másikig 30 mm.
Figyelem! Ne használjon Ethiodolt vagy Lipiodolt* vagy bármilyen más kontrasztanyagot, amely ezen anyagok összetevőit tartalmazza.
Figyelem! Ne lépje túl a 800 psi maximális nyomást, amikor gépi injekciós rendszert használ. Ügyeljen arra, hogy nagynyomású csatlakozósóvet használjon.
- Helyezze be újra a vezetődrótot. Tolja a bevezetőhüvely csúcsát a kívánt helyre a vena cava inferiorban.

* Az Ethiodol és a Lipiodol a Guerbet S.A. védjegye.

13. Távolítsa el a vezetődrótot. Válassza le az angiográfias értágítót a bevezetőhüvelyről a csatlakozónál található rögzítőgyűrű kioldásával (5. ábra). Húzza vissza az angiográfias értágítót.
- Figyelem!** A bevezetőhüvely-csúcs károsodásának elkerülése érdekében ne húzza vissza az értágítót, amíg a bevezetőhüvely csúcsa a vena cava inferioron belül a kívánt helyre nem ér.
- Figyelem!** Ne hagyja a bevezetőhüvelyt egy helyben hosszú ideig a kanül falát megtámasztó értágító vagy elzáróeszköz nélkül.
14. Az esetlegesen benmaradó levegő eltávolítása érdekében kapcsoljon szívást az oldali nyílás toldalékára.
15. A kiválasztott vénás behatolási helynek megfelelően határozza meg, hogy a (filtert tartalmazó) tárolócső melyik végét kell behelyezni a bevezetőhüvely vérszcillapító szelepébe. Ezt a tárolócsőre nyomtatott színes nyílak és a szöveg jelzik (**femorális: zöld; juguláris/könyökhajlati: kék**). A *kivánt behatolási helyre vonatkozó nyíl a bevezetőhüvely vérszcillapító szelepe felé mutat* (6A/B. ábra).
16. Helyezze az **OPTEASE®** kivehető filtert tartalmazó tárolócső megfelelő végét a lehető legmesszebbre a bevezetőhüvely vérszcillapító szelepétől (6A/B. ábra).
17. Lassan tolja be a filtert a bevezetőhüvelybe úgy, hogy áttolja az elzáróeszközt a tárolócső végén, amíg a filter megfelelően el nem helyezkedik a bevezetőhüvely kanüljében.
18. A vérzés elállításához húzza ki a tárolócsövet a bevezetőhüvely vérszcillapító szelepből. A tárolócsövet úgy rögzítheti az elzáróeszköz csatlakozós végén, hogy átcusztatja az útközön (7A/B. ábra).
19. Tolja tovább a filtert addig, amíg az elzáróeszközön lévő jelölés a bevezetőhüvely vérszcillapító szelepéhez nem kerül. Ez azt jelzi, hogy a filter a bevezetőhüvely disztális csúcánál van, de még mindig a bevezetőhüvelyen belül (7A/B. ábra).
- Megjegyzés:** Amennyiben a filter előretolása nehéz a kanyargós érmegközelítés során, hagyja abba a kanyarulat előtt a filter előretolását. Tolja előre a bevezetőhüvelyt, hogy utat nyisson a kanyarulatban, majd folytassa a filter előretolását.
20. A filter kiengedését (vagy kinyitását) folyamatos fluoroszkópia mellett kell végrehajtani (8A/B. ábra). Mielőtt kiengedi az **OPTEASE®** kivehető filtert a bevezetőhüvelyből, ellenőrizze, hogy:
- a. a filter tervezett elhelyezkedése megfelelő-e a vena cava inferiorban. Amennyiben a filter elhelyezkedése nem megfelelő, pozícionálja újra a bevezetőhüvelyt; és
 - b. a filter eltávolítókampója a vena cava caudalis vége felé néz-e. Amennyiben a filter orientációja nem megfelelő, távolítsa el a bevezetőhüvelyt (a benne levő filterrel együtt) a betegből, és dobja ki a rendszert. Kezdje újra az eljárást új, steril bevezetőhüvely és filtert tartalmazó tárolócső használatával.
- Megjegyzés:** a zárt, kibontatlan **OPTEASE®** kivehető filter hossza 67 mm. A bevezetőhüvelyből történő kiengedés során, ahogy a filter kitágul, a hossza csökken. A filter végei egyenlő mértékben rövidülnek, ahogy a filter középtengelye felé mozognak. A filter rövidülése a 2. ábrán látható. A szétnyitott filter hosszát a vena cava inferiorban kitágult átmérője határozza meg. A szétnyitott filter végeinek rövidülése és a megfelelő filterhossz a II. táblázatban látható.
- A szétnyitott filter helyzete a vena cava inferiorban meghatározható akár a zárt filter középpontjának (vagyis középtengelyének), akár az egyik végének referenciapontként történő kiválasztásával. Ha a filter helyzetét a úgy határozzák meg, hogy a zárt filter középpontját használják referenciapontnak, a szétnyitott filter középpontjának helyzete nem fog megváltozni. Ha a filter helyzetét úgy határozzák meg, hogy a zárt filter egyik végét használják referenciapontnak, a szétnyitott filter vége a középtengely felé fog elmozdulni (vagyis a filter rövidül).

II. táblázat A filter hossza a VCI (vena cava inferior) átmérőjének megfelelően

A zárt filter hossza = 67 mm

VCI átmérője (mm)	Szétnyitott filter hossza (mm)	A filter rövidülése mindkét végén (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Megjegyzés: a filter hosszának és rövidülésének megadott értékei becslült adatok.

21. A filter kiengedéséhez tartsa az elzáróeszközt rögzített helyzetben, majd húzza vissza a bevezetőhüvelyt az elzáróeszköz felett (8A/B. ábra).
22. Ellenőrizze, hogy a filter teljesen kiszabadult és kinyílt-e.
23. Amint az **OPTEASE®** kivehető filter kinyílt, távolítsa el az elzáróeszközt a bevezetőhüvelyből.
24. Készítsen kontrolli cavogramot az eljárás befejezése előtt.
25. Ha klinikailag indokolt, távolítsa el a bevezetőhüvelyt. Ehhez alkalmazzon kompressziót az éren a szúrás helye felett, és lassan húzza vissza a bevezetőhüvelyt.
26. Ártalmatlanítsa a bevezetőkészletet és a csomagolóanyagokat.
- Megjegyzés:** használat után a bevezetőkészlet és a csomagolóanyagok esetlegesen biológiai veszélyt jelenthetnek. Oly módon kezelje és ártalmatlanítsa őket, hogy az megfelelően az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek illetve jogszabályoknak.

VIII. Az Cordis OPTEASE® kivehető filter eltávolításához szükséges ajánlott eszközök

Az **OPTEASE®** kivehető filter hosszú távú beültetését nem vizsgálták, és a behelyezést követő 12 napon belül el kell távolítani.

Az **OPTEASE®** kivehető filter eltávolításához szükséges ajánlott eszközök alább, a III. táblázatban láthatók.

Az **OPTEASE®** kivehető filter eltávolítására vonatkozó használati útmutatót a Cordis **OPTEASE®** eltávolítókátér csomagolása tartalmazza.

III. táblázat Az OPTEASE® kivehető filter eltávolításához ajánlott eszközök

Ajánlott eszközök	Méret	Katalógus-szám
OPTEASE® eltávolítókátér sugárfogó hegygel	10F-es, 80 cm hosszú	466-C210F
Cordis J-hegyű EMERALD® 0,89 mm (0,035 hüvelyk) átmérőjű vezetődrót	260 cm hosszú	502-455
Cordis AVANTI® + katéter bevezetőhüvely	10F (3,3 mm), 11 cm hosszú	504-610X
Goose Neck hurokkészlet	10 mm-es hurokátmérő, 4F-es katéter 15 mm-es hurokátmérő, 6F-es katéter 20 mm-es hurokátmérő, 6F-es katéter 25 mm-es hurokátmérő, 6F-es katéter 30 mm-es hurokátmérő, 6F-es katéter	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000
Mindegyik esetében 120 cm a hurokhossz és 102 cm a katéterhossz		

IX. Jótállási nyilatkozat és a kártérítés korlátozásai

A jelen dokumentumban ismertetett Cordis termék(ek) mindennemű kifejezett vagy vélelmezett garancia nélkül kerül(nek) forgalomba, beleértve mindenfajta, az eladhatóságra és alkalmazhatóságra vonatkozó garanciát. Az alkalmazandó jogszabályokban meghatározottaktól eltérő esetekben a Cordis vállalat nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért. Senkinek nem áll jogában a Cordis vállalatot bármilyen kártérítésre vagy garanciára kötelezni, kivéve az itt meghatározottak alapján.

A Cordis vállalat által kiadott anyagok, így a jelen dokumentumban szereplő leírások és műszaki adatok is, kizárólag a terméknek a gyártás időpontjában fennálló állapotának általános leírására vonatkoznak, és semmilyen kifejezett garanciát nem biztosítanak.

A Cordis Corporation nem vállal felelősséget semmilyen, a termék újrafelhasználásából eredő közvetlen, járulékos vagy következményes kárral kapcsolatban.

Polski

PRODUKT STERYLNY. Sterylizowano gazowym tlenkiem etylenu. Niepirogenny. Radiocieniujący. WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

I. Opis urządzenia

Usualny filtr żyły głównej **OPTEASE®** firmy Cordis (filtr usuwalny) został zaprojektowany z myślą o przezskórnej implantacji do żyły głównej dolnej (inferior vena cava, IVC).

Samocentryujący, usualny filtr **OPTEASE®** jest wycinany laserowo z rurki ze stopu niklu i tytanu (nitinol). Proksymalne i dystalne koszyczki filtra **OPTEASE®**, składające się z sześciu wsporników tworzących kształt diamentu, zostały zaprojektowane w celu optymalnego wychwytywania skrzepelin. Koszyczki połączone są sześcioma prostymi wspornikami. W głowowym końcu wsporników znajduje się pojedynczy rząd włosów mocujących. Wąsy te, służące do zamocowania filtra w ścianie naczyń, są przedłużeniem wsporników równoległych. Haczyk umieszczony jest centralnie w ogonowym końcu koszyczka i umożliwia usunięcie filtra przy pomocy petli do usuwania (Rycina 1).

Złożony filtr jest giętki i osiąga swobodną średnicę po rozprężeniu w IVC. Po rozprężeniu filtr wywiera na powierzchnię światła żyły głównej siłę promieniową w celu prawidłowego ustawienia się i stabilizacji. Usualny filtr **OPTEASE®** został opracowany w celu zapobiegania zatokowości płucnej, zachowując jednocześnie drożność żyły głównej.

Zestaw do wprowadzania składa się z rurki do przechowywania, introduktora cewnika z osłonką **BRITE TIP®** firmy Cordis (koszulka) o średnicy wewnętrznej 6F (2,0 mm), rozszerzacz naczyńniowy z otwartym końcem służącego do badania angiograficznego, otworami bocznymi i dwoma taśmami znacznikowymi rozmieszczonymi na odcinku 30 mm (koniec do końca) oraz obturatora ze znacznikiem i ogranicznikiem zabezpieczającym rurkę do przechowywania.

Rozszerzacz naczyńniowy został też zaprojektowany tak, aby po podaniu środka radiokontrastującego umożliwić zobrazowanie i liniowe pomiary IVC.

Obturator służy do przemieszczania filtra z rurki do przechowywania do introduktora z osłonką a następnie przez introduktor z osłonką do miejsca implantacji. Złożony filtr dostarczany jest w plastikowej rurce do przechowywania, którą należy umieścić w całości w zastawce hemostatycznej introduktora z osłonką. Na rurce do przechowywania nadrukowane są kolorowe strzałki i tekst (udowa: zielony; szyjna/przedłokciowa: niebieski) wskazujące prawidłową orientację. Strzałka odpowiadająca pożądanemu miejscu dostępu będzie wskazywać na zawór hemostatyczny introduktora z osłonką.

Długość zestawu do wprowadzania, zalecane długość i średnica przewodnika oraz zalecane miejsce dostępu dożylnego podane są w Tabeli 1.

Polski

Tabela I.

Numer katalogowy	Długość użytkowa introduktora z osłonką BRITE TIP® (cm)		Długość rozszerzacza naczyniowego (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Numer katalogowy	Długość (cm)	Zalecane wymiary przewodnika Średnica (cale)	Zalecane miejsca dostępu dożylnego
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Nr kat. 502-521	Żyła udowa i szyjna
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Nr kat. 502-455	Żyła udowa, szyjna i przedłokciowa

Filtr **OPTEASE®** może zostać usunięty jedynie z dojścia przez żyłę udową (patrz Rozdział VIII, Tabela III).

II. Wskazania

Filtr **OPTEASE®** jest wskazany w zapobieganiu zatorowości płucnej (ZP) poprzez przezskórną implantację do IVC u pacjentów z grup wysokiego ryzyka ZP.

Rozszerzacz naczyniowy został zaprojektowany tak, aby po podaniu do żyły głównej środka radiocieniującego umożliwić zobrazowanie i liniowe pomiary systemu naczyni.

III. Przeciwwskazania

Filtrów żyły głównej nie należy implantować u:

- pacjentów z ryzykiem zatorowości septycznej;
- pacjentów z niekontrolowaną chorobą zakaźną;
- pacjentów ze średnicą IVC powyżej 30 mm;
- pacjentów, u których przeciwwskazane są zabiegi pod kontrolą fluoroskopii;
- pacjentów z udowodnioną nadwrażliwością na jeden z materiałów, z których wykonany jest filtr **OPTEASE®**.

Nie są znane przeciwwskazania do użycia rozszerzacza naczyniowego do badania angiograficznego.

IV. Ostrzeżenia

- Ten produkt jest zaprojektowany i przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie jest przeznaczony do powtórzonego przetwarzania ani sterylizacji po pierwszym użyciu. Ponowne użycie produktu, również po powtórnym przetworzeniu i/lub powtórnej sterylizacji, może spowodować utratę integralności strukturalnej, co może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, a także do utraty najważniejszych informacji z etykiety lub informacji o użyciu produktu, co stanowi potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.
- Usuwalny filtr **OPTEASE®** nie został przebadany pod kątem długotrwałej implantacji i należy go usunąć w ciągu 12 dni od założenia.
- Filtr **OPTEASE®** można usuwać wyłącznie z dostępu przez żyłę udową. Usunięcia filtra dokonuje się przy użyciu cewnika do usuwania **OPTEASE®** firmy Cordis (numer katalogowy 466-C210F) i zalecanych akcesoriów (patrz Rozdział VIII, Tabela III). Urządzenia wykorzystywane do usuwania filtra nie są elementami zestawu do wprowadzania usuwalnego filtra **OPTEASE®**. Instrukcja obsługi z informacjami dotyczącymi usuwania filtra **OPTEASE®** zawarta jest w opakowaniu cewnika do usuwania **OPTEASE®** firmy Cordis.
- Podczas wstrzykiwania środka kontrastowego przez rozszerzacz naczyniowy nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia 5,52 MPa (800 psi). Należy upewnić się, że stosowane są złącza wysokociśnieniowe.
- Po implantacji filtra każdy zabieg związany z cewnikowaniem wymagającym przejścia cewnika przez filtr może być utrudniony.
- Usuwalny filtr **OPTEASE®** dostarczany jest w postaci złożonej w plastikowej rurce do przechowywania wskazującej odpowiednią orientację dla dojścia przez żyłę udową lub szyjną/przedłokciową. **Nigdy nie należy ponownie wprowadzać do rurki do przechowywania wybranego wyjętego z niej filtra, ponieważ może to spowodować jego niewłaściwą orientację względem wybranej miejscowości dojścia dożylnego.** Nigdy nie należy ponownie wprowadzać do rurki do przechowywania (częściowo) wyjętego z niej filtra, ponieważ może to wpłynąć na jego kształt i działanie. Zgodnie z tym firma Cordis nie odpowiada za żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe szkody, ani koszty wynikające z ponownego wprowadzenia usuwalnego filtra **OPTEASE®** do plastikowej rurki do przechowywania.
- Możliwym powikłaniem wszczepienia filtra do żyły głównej jest połamanie filtra. Lokalizacje anatomiczne, które zwiększają punktowy ucisk na filtr (np. rozprężenie filtra w okolicy szczytu skoliozy, nachodzenie na ujęście żył nerkowych lub wszczepienie w okolicy osteofitu kręgosłupa) mogą przyczynić się do złamania określonego wspornika filtra. Jednakże doniesienia na temat powikłań związanych ze złamaniem filtra są rzadkie.
- Usuwalny filtr **OPTEASE®** powinien być używany tylko przez lekarzy przeszkolonych w przezskórnych technikach diagnostycznych i interwencyjnych, na przykład implantacji filtrów do żyły głównej. Z tego powodu firma Cordis nie odpowiada za żadne bezpośrednie lub wynikowe szkody, lub koszty wynikające z użytkowania filtrów przez niewykwalifikowane osoby.
- Osoby uczulone na stop niklu i tytanu (nitinol) mogą mieć reakcje alergiczne na ten implant.
- Usuwanie złamanego filtra **OPTEASE®** może prowadzić do powikłań.
- U osób uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na ten wyrób.

V. Środki ostrożności

- Przechowywać w chłodnym, pozbawionym dostępu światła, suchym miejscu.
- Urządzenia nie należy stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stosować przed upływem daty ważności.
- Nie poddawać sterylizacji żadną inną metodą. Nie wystawiać na nawet krótkotrwałe działanie temperatury powyżej 54 °C (130 °F).
- Nie należy narażać na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Usuwalny filtr **OPTEASE®** został przebadany i zaaprobowany do użycia w połączeniu z dołączonymi akcesoriami. Stosowanie z innymi akcesoriami może prowadzić do powikłań i/lub niepowodzenia zabiegu.
- Jeśli na dowolnym etapie procedury wyczuwany jest silny opór, należy przerwać zabieg, a następnie, przed kontynuacją procedury, określić przyczynę oporu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Pacjenci z założonym filtrem żyły głównej **OPTEASE®** mogą być bezpiecznie poddawani skanowaniu w następujących warunkach. Brak zgodności z tymi warunkami może doprowadzić do wystąpienia urazu pacjenta.

Nazwa/identyfikator urządzenia	Filtr żyły głównej Cordis OPTEASE®
Nominalne wartości statycznego pola magnetycznego (T)	1,5 T oraz 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m) i (Gs/cm)	25 T/m (2500 Gs/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza dla całego ciała Cewka nadawczo-odbiorcza RF dla głowy
Typ cewki odbiorczej RF	Można użyć dowolnej cewki wyłącznie odbiorczej
Maksymalny, swoisty współczynnik absorpcji (SAR) dla całego ciała (W/kg)	4,0 W/kg
Ograniczenia czasu skanowania	15 minut ciągłego skanowania RF (sekwencja lub seria/skanowanie „back to back” bez przerw); po osiągnięciu tego limitu następuje 10 minut przerwy
Artefakty obrazu MRI	Podczas skanowania z zastosowaniem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MRI 3,0 T obecność implantu spowodowała wystąpienie artefaktu obrazu o rozmiarze około 9 mm.
Jeżeli nie podano informacji dotyczących danego parametru, oznacza to, że dla danego parametru nie obowiązują żadne warunki.	

VI. Powikłania

Zabiegi obejmujące zastosowanie interwencyjnych technik przezskórnych nie powinny być wykonywane przez lekarzy niezaznajomionych z możliwymi powikłaniami. Powikłania mogą wystąpić w każdym momencie podczas zabiegu.

Możliwe powikłania zabiegu obejmują między innymi:

- zator powietrzny;
- krwiak w miejscu wkłucia;
- niewłaściwe umiejscowienie filtra;
- niewłaściwą orientację filtra;
- perforację ściany naczynia;
- ograniczenie przepływu krwi;
- okluzyję małych naczyń;
- dystalną zatorowość;
- zakażenie;
- rozerwanie błony wewnętrznej naczynia;
- połamanie filtra;
- utworzenie się skrzepu.

Jeśli filtr nie zostanie usunięty w ciągu 12 dni od implantacji, możliwe długoterminowe powikłania związane z implantacją filtra obejmują, między innymi:

- niedrożność filtra;
- sferforowanie przez filtr ściany żyły głównej;
- migrację filtra;
- połamanie filtra;
- nawracającą zatorowość płucną.

Możliwym powikłaniem implantacji filtra do żyły głównej jest jego złamanie. Lokalizacje anatomiczne, które zwiększają punktowy ucisk na filtr (np. rozprężenie filtra w okolicy szczytu skoliozy, nachodzenie na ujęście żył nerkowych lub wszczepienie w okolicy osteofitu kręgosłupa) mogą przyczynić się do złamania określonego wspornika filtra. Jednakże doniesienia na temat powikłań związanych ze złamaniem filtra są rzadkie.

Usuwanie złamanego filtra **OPTEASE®** firmy Cordis może prowadzić do powikłań.

VII. Zalecane przezskórne procedury związane z implantacją filtra

1. Wybrać odpowiednie miejsce dostępu dożylnego.

- Uwaga:** Preferowany jest dostęp prawostronny, ponieważ przemieszczanie filtra w krętych naczyniach z dostępu lewostronnego może być problematyczne.
- Wyjąć elementy zestawu do wprowadzania z opakowania, stosując technikę sterylną.
 - Usunąć powietrze z introduktora z osłonką, przepłukując heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
 - Wprowadzić rozszerzacz naczyniowy przez zastawkę hemostatyczną introduktora z osłonką, zatrzymując go na miejscu w gnieździe (Rycina 3). Przepłukać go heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
 - Do wprowadzania introduktora z osłonką i rozszerzacza naczyniowego zalecane jest używanie przewodnika J-tip 0,89 mm (0,035") **EMERALD®** firmy Cordis. Długość i maksymalna średnica zalecanego przewodnika podane są w Tabeli I.
 - Stosując technikę sterylną, wprowadzić do naczynia kaniulę igły do badania angiograficznego.
 - Nasunąć introduktor przewodnika na końcówkę J przewodnika w celu wyprostowania jej przed włożeniem. Przytrzymując igłę w miejscu, wsunąć przewódnik przez igłę do naczynia. Delikatnie wsuwać przewódnik aż do pożądanej lokalizacji.
 - Przytrzymać przewódnik w miejscu, usunąć igłę i uciąć miejsce punkcji dopóki introduktor z osłonką z rozszerzaczem naczyniowym nie zostaną wprowadzone do układu naczyniowego. Wprowadzić introduktor z osłonką po przewodniku, przytrzymując go blisko skóry, aby zapobiec jego wygięciu. Ruchem obrotowym wsunąć zestaw przez tkanki do naczynia (Rycina 4).
 - W ramach przygotowania do przeglądowej angiografii IVC umieścić radiocieniującą końcówkę introduktora z osłonką i taśmy znacznikowe rozszerzacza naczyniowego w żyłę główną dolną poniżej żył nerkowych.
 - Wyjąć przewódnik.
 - Wstrzyknąć środek kontrastowy przez rozszerzacz naczyniowy i wykorzystując taśmy znacznikowe jako punkt odniesienia, określić średnicę żyły głównej dolnej w miejscu planowanej implantacji poniżej najniższej położonej żyły nerkowej. Odstęp pomiędzy dwiema taśmami znacznikowymi, koniec do końca, wynosi 30 mm.
Przeostrożenie: Nie stosować Ethiodolu, Lipiodolu® ani innych środków kontrastujących zawierających je w swoim składzie.
Przeostrożenie: Wykorzystując do iniekcji automatyczną strzykawkę, nie przekraczać ciśnienia 5,52 MPa (800 psi). Należy upewnić się, że stosowane są złącza wysokociśnieniowe.
 - Ponownie włożyć przewódnik. Wsunąć końcówkę introduktora z osłonką do pożądanej lokalizacji w IVC.
 - Wyjąć przewódnik. Odłączyć rozszerzacz naczyniowy od introduktora z osłonką, zwalniając pierścienią zatraskową przy gnieździe (Rycina 5). Wyjąć rozszerzacz naczyniowy.
Przeostrożenie: Aby uniknąć uszkodzenia końcówki introduktora z osłonką, nie należy wyjmować rozszerzacza dopóki końcówka introduktora nie osiągnie pożądanej lokalizacji w IVC.
Przeostrożenie: Przewodnika z osłonką nie należy pozostawiać przez dłuższy okres czasu w miejscu bez założonego rozszerzacza lub obturatora wzmacniających ścianę kaniuli.
 - Zaaspirować przez przedłużkę portu bocznego w celu usunięcia potencjalnych pęcherzyków powietrza.
 - Zgodnie z wybranym miejscem dostępu dożylnego, określić, który koniec rurki do przechowywania (zawierającej filtr) należy umieścić w zaworze hemostatycznym introduktora z osłonką. Wskazują go nadrukowane na rurce do przechowywania kolorowe strzałki i napis (**udowa: zielony; szyjna/przedłokciowa: niebieski**). Strzałka odpowiadająca *pożądanemu miejscu dostępu* powinna zostać skierowana ku zastawce hemostatycznej introduktora z osłonką. (Rycina 6A/B).
 - Umieścić odpowiedni koniec rurki do przechowywania (zawierającej usuwalny filtr **OPTEASE®**) w zastawce hemostatycznej introduktora z osłonką tak głęboko, jak to możliwe (Rycina 6A/B).
 - Powoli przemieszczać filtr do introduktora z osłonką, wsuwając obturator poprzez zakończenie rurki do przechowywania, dopóki filtr nie zostanie dobrze umiejscowiony w kaniuli introduktora z osłonką.
 - W celu przywrócenia hemostazy, wycofać rurkę do przechowywania z zaworu hemostatycznego introduktora z osłonką. Rurka do przechowywania może zostać umocowana na końcu z gniazdem obturatora poprzez nasunięcie jej na ogranicznik (Rycina 7A/B).
 - Kontynuować przesuwanie filtra do momentu, gdy znacznik na obturatorze osiągnie poziom zastawki hemostatycznej introduktora z osłonką. Wskazuje to, że filtr znalazł się w dystalnej końcówce introduktora z osłonką, ale cały czas znajduje się w całości w jej obrębie (Rycina 7A/B).
Uwaga: Jeśli po wyborze dojścia poprzez kręte naczynia przesuwanie filtra jest utrudnione, należy przerwać tę czynność przed zakrzywieniem. Należy wówczas wsunąć introduktor z osłonką w celu pokonania krzywizny, a następnie kontynuować przesuwanie filtra.
 - Zwalnianie (lub rozprężanie) filtra należy prowadzić pod ciągłą kontrolą fluoroskopii (Rycina 8A/B). Przed zwolnieniem usuwalnego filtra **OPTEASE®** z introduktora z osłonką należy się upewnić, że:
 - wybrana lokalizacja filtra w żyłę główną dolną jest poprawna. Jeśli nie, należy zmienić położenie introduktora z osłonką;
 - haczyk do wyjmowania filtra jest zorientowany ku ogonowemu (dystalnemu) końcowi żyły głównej. Jeśli orientacja filtra jest nieprawidłowa, należy wyjąć introduktor z osłonką (z filtrem wewnątrz) z ciała pacjenta i zutylizować system. Procedurę należy wznowić przy wykorzystaniu nowego, sterylnego introduktora z osłonką i rurki do przechowywania z filtrem.**Uwaga:** Długość złożonego, nierozprężonego usuwalnego filtra **OPTEASE®** wynosi 67 mm. Podczas uwalniania z introduktora z osłonką długość filtra będzie się zmniejszać w miarę rozprężania. Zakończenia filtra ulegną równomiernemu skróceniu wraz z przesuwaniem się ich ku osi środkowej filtra. Skracanie filtra przedstawiono na Rycinie 2. Długość rozprężonego filtra jest określona poprzez jego rozprężoną średnicę w IVC. Skrócenie na każdym zakończeniu rozprężonego filtra oraz odpowiadająca długość filtra zostały zawarte w Tabeli II.
Pozycję rozprężonego filtra w IVC można określić, wybierając punkt odniesienia w postaci punktu środkowego (np. środka osi) lub jednego zakończenia złożonego filtra. Gdy filtr jest pozycjonowany przy wykorzystaniu środka złożonego filtra jako punktu odniesienia, pozycja tego punktu w rozprężonym filtrze nie zmienia się. Gdy filtr jest pozycjonowany przy wykorzystaniu jednego zakończenia złożonego filtra jako punktu odniesienia, po rozprężeniu filtra pozycja tego zakończenia przemieści się ku osi środkowej (tzn. filtr ulegnie skróceniu).

Tabela II. Długość filtra w zależności od średnicy IVC
Długość nierozprężonego filtra = 67 mm

Średnica IVC (mm)	Filtr rozprężony Długość (mm)	Skrócenie filtra na każdym z końców (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Uwaga:** Długość filtra i wielkość jego skrócenia są wartościami przybliżonymi.
- Aby zwolnić filtr należy przytrzymać obturator w ustalonej pozycji a następnie wyciągnąć introduktor z osłonką przez obturator (Rycina 8A/B).
 - Należy upewnić się, że filtr został całkowicie zwolniony i rozprężony.
 - Gdy usuwalny filtr **OPTEASE®** ulegnie rozprężeniu, należy usunąć obturator z introduktora z osłonką.
 - Przed zakończeniem zabiegu należy wykonać kontrolny wenokawogram.
 - Po wystąpieniu wskazań klinicznych, wyjąć introduktor z osłonką, udkając naczynie powyżej miejsca wkłucia, a następnie powoli go wysunąć.
 - Zutylizować zestaw do wprowadzania oraz materiały opakowaniowe.
Uwaga: Po użyciu wszelkie elementy zestawu do wprowadzania oraz materiały opakowaniowe mogą stanowić materiał biologicznie niebezpieczny. Elementy te należy traktować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną oraz z obowiązującymi przepisami lokalnymi i państwowymi.

VIII. Zalecane urządzenia do usuwania filtra **OPTEASE®** firmy Cordis

Usuwalny filtr **OPTEASE®** nie został przebadany pod kątem długotrwałej implantacji i należy go usunąć w ciągu 12 dni od założenia. Zalecane urządzenia konieczne od zabiegu usunięcia filtra **OPTEASE®** zostały wymienione poniżej, w Tabeli III. Instrukcja użycia z informacjami dotyczącymi usuwania filtra **OPTEASE®** zawarta jest w opakowaniu cewnika do usuwania **OPTEASE®** firmy Cordis.

Tabela III. Urządzenia zalecane do usuwania filtra **OPTEASE®**

Zalecane urządzenia	Rozmiar	Nr kat.
OPTEASE® Cewnik do usuwania z końcówką radiocieniującą	10F, długość 80 cm	466-C210F
Przewodnik firmy Cordis z końcówką J-tip EMERALD® 0,89 mm (0,035")	długość 260 cm	502-455
Cewnik firmy Cordis AVANTI® + Introduktor z osłonką	10F (3,3 mm), długość 11 cm	504-610X
Zestaw do zakładania	średnica petli 10 mm, cewnik 4F	GN1000
	średnica petli 15 mm, cewnik 6F	GN1500
	średnica petli 20 mm, cewnik 6F	GN2000
	średnica petli 25 mm, cewnik 6F	GN2500
	średnica petli 30 mm, cewnik 6F	GN3000
	Długość całkowita petli 120 cm, długość cewnika 102 cm petli Goose Neck	

IX. Wyłączenie gwarancji i ograniczenie odpowiedzialności
Na produkt(y) firmy Cordis opisany(-e) w tej publikacji nie udziela się żadnej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, w tym żadnej dorozumianej ustawowej rękojmi co do przydatności handlowej lub do określonych celów. W żadnym wypadku firma Cordis nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody inne niż wyraźnie określone przez stosowne prawo. Żadna osoba nie została upoważniona do podejmowania w imieniu firmy Cordis jakichkolwiek zobowiązań lub gwarancji z wyjątkiem tych, które zostały określone tutaj.

Opisy i specyfikacje zawarte w materiałach firmy Cordis, łącznie z niniejszą publikacją, mają na celu wyłącznie ogólne scharakteryzowanie produktu w momencie jego wytworzenia i nie stanowią gwarancji.

Firma Cordis Corporation nie odpowiada za żadne zamierzone, przypadkowe czy wtórne szkody wynikające z ponownego użytkowania niniejszego produktu.

* Ethiodol i Lipiodol to znaki towarowe firmy Guerbet S.A.

Slovensky

Slovensky
STERILNÉ. Sterilizované etylénoxidom. Apyrogénne. Röntgenkontrastné.
LEN NA JEDNO POUŽITIE. NESTERILIZUJTE.

I. Popis pomôcky
Vyberateľný filter vena cava Cordis **OPTEASE®** (vyberateľný filter) je určený na perkutánne zavedenie vyberateľného filtra vena cava do dolnej dutej žily (IVC).

Samocentrovací vyberateľný filter **OPTEASE®** sa vykrajuje laserom z trubice z nikel-titánovej zliatiny (nitinolu). Proximálne a distálne košíky vyberateľného filtra **OPTEASE®**, ktoré pozostávajú z oporných prvkov rozložených v šesthrannej konfigurácii v tvare diamantu, sú navrhnuté na optimálne zachytávanie zrazenín. Košíky sú spojené šiestimi rovnými opornými prvkami. Jeden rad fixačných úchytk sa nachádza na kranialnom konci oporných prvkov. Tieto úchytky určené na fixáciu k stene cievy predstavujú nadstavce paralelných oporných prvkov. Na okraji kaudálneho košíka je umiestnený háčik, ktorý umožňuje vyňať filter pomocou očka (obrázok 1).

Nerovninatý filter je flexibilný a pri rozvinutí v IVC dosiahne svoj rozvinutý priemer. Po rozvinutí pôsobí filter smerom von radiálnou silou na luminálny povrch dutej žily v záujme zaistenia náležitého umiestnenia a stability. Vyberateľný filter **OPTEASE®** pomáha predchádzať pľúcnej embólii za súčasného zachovania priechodnosti dutej žily.

Zavádzacia súprava pozostáva z tubusu na uskladnenie filtra, 6F (vnút. priemer 2,0 mm) zavádzača puzdra katétra Cordis **BRITE TIP®** (zavádzač puzdra), angiografického cievného dilatátora s otvoreným koncom, postrannými otvormi a dvomi označovacími páskami vo vzdialenosti 30 mm (od jedného konca k druhému), obturátora so značkou a výstupku na zaistenie uskladňovacieho tubusu.

Angiografický cievný dilatátor má zároveň za účel zabezpečovať angiografickú vizualizáciu a lineárne meranie IVC v kombinácii s privádzaním röntgenkontrastného média.

Obturátor slúži na posúvanie filtra z uskladňovacieho tubusu do zavádzača puzdra a na posúvanie filtra cez zavádzač puzdra smerom k miestu implantácie. Zvinutý filter sa dodáva v plastovom uskladňovacom tubuse, ktorý sa má vložiť ako celok do hemostatického ventilu zavádzača puzdra. Kvôli správnej orientácii sú na uskladňovacom tubuse vytlačené farebné šípky a text (femorálny: zelená; krčný/predlaktový: modrá). Šípka požadovaného prístupového miesta bude ukazovať smerom do hemostatického ventilu zavádzača puzdra.

Dĺžka zavádzacej súpravy, odporúčaná dĺžka a priemer vodiaceho drôtu a odporúčané miesta venózneho prístupu sú uvedené v tabuľke I.

Tabuľka I.

Katalógové číslo	Použitelná dĺžka zavádzača puzdra BRITE TIP® (cm)		Dĺžka angiografického cievného dilatátora (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Katalógové číslo	Dĺžka (cm)	Odporúčaný vodiaci drôt Priemer (palce)	Odporúčané miesta venózneho prístupu
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Kat. č. 502-521	Femorálny a krčný
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Kat. č. 502-455	Femorálny, krčný a predlaktový

Vybratie vyberateľného filtra **OPTEASE®** sa realizuje výlučne prostredníctvom femorálneho venózneho prístupu (pozri časť VIII, tabuľka III).

II. Indikácie

Vyberateľný filter **OPTEASE®** je určený na prevenciu výskytu pľúcnej embólie (PE) prostredníctvom perkutánneho umiestnenia v IVC u pacientov s vysokým rizikom výskytu PE.

Angiografický cievný dilatátor má zároveň za účel zabezpečovať angiografickú vizualizáciu a lineárne meranie vaskulatúry v kombinácii s privádzaním röntgenkontrastného média do dutej žily.

III. Kontraindikácie

Filter vena cava sa nemôžu implantovať v prípade nasledujúcich osôb:

- pacienti s rizikom výskytu septickej embólie,
- pacienti s nekontrolovaným infekčným ochorením,
- pacienti, ktorých priemer IVC presahuje 30 mm,
- pacienti s kontraindikovanými zákrokmi pod fluoroskopickou kontrolou,
- pacienti s preukázanou hypersenzibilitou na niektorý z komponentov vyberateľného filtra **OPTEASE®**.

S používaním angiografického cievného dilatátora sa nespájajú žiadne známe kontraindikácie.

IV. Varovania

- Tento výrobok je vyrobený a určený len na jednorazové použitie. Nie je určený na opakované spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu po prvom použití. Opätovné použitie tohto výrobku po opakovanom spracovaní alebo opätovnej sterilizácii môže zapríčiniť stratu štrukturálnej integrity a viesť k zlyhaniu pomôcky pri použití na určený účel a môže viesť k strate dôležitých informácií na štítkoch/informácii o použití, čo predstavuje potenciálne riziko pre bezpečnosť pacientov.
- Opätovne vytiahnutelný filter **OPTEASE®** nebol skúmaný na dlhodobú implantáciu a musí sa vytiahnuť do 12 dní po zavedení.
- Vybratie vyberateľného filtra **OPTEASE®** je možné uskutočniť len prostredníctvom prístupu cez femorálnu žilu. Vybratie sa realizuje pomocou vyberacieho katétra Cordis **OPTEASE®** (katalógové číslo 466-C210F) a odporúčaného príslušenstva (pozri časť VIII, tabuľka III). Tieto pomôcky používané na vybratie filtra nie sú súčasťou balenia zavádzacej súpravy vyberateľného filtra **OPTEASE®**. Návod na použitie (IFU) pre vyberateľný filter **OPTEASE®** je súčasťou balenia vyberacieho katétra Cordis **OPTEASE®**.
- Pri stretnutí kontrastného média prostredníctvom angiografického cievného dilatátora nepresahujúce maximálny tlak 800 psi. Uistite sa, že sa používa vysokotlaková pripojka.
- Po implantácii filtra môže byť nemožné vykonať katetrizačné zákroky vyžadujúce prechod pomôcky cez filter.
- Vyberateľný filter **OPTEASE®** sa dodáva nerovninatý v plastovom uskladňovacom tubuse s vyznačením náležitej orientácie pre femorálny a krčný/predlaktový prístup. **Nikdy opakovane nezavádzajte úplne vysunutý filter späť do uskladňovacieho tubusu, keďže by to mohlo viesť k nesprávnej orientácii vzhľadom na zvolené miesto prístupu.** Nikdy opakovane nezavádzajte (častočne) vysunutý filter späť do uskladňovacieho tubusu, keďže by to mohlo mať nežiaduci vplyv na jeho tvar a funkčnosť. Vzhľadom k tomu spoločnosť Cordis Corporation nebude zodpovedať za žiadne priame, vedľajšie alebo následné škody vyplývajúce z umiestnenia vyberateľného filtra **OPTEASE®** späť do plastového uskladňovacieho tubusu.
- Fraktúra filtra predstavuje pri filtroch vena cava potenciálnu komplikáciu. Anatomické lokality, ktoré generujú koncentrované miesta záťaž z deformácie filtra (napríklad rozvinutie na vrchole skoliózy, prekryvanie niektorého ústia renálnych artérií alebo umiestnenie vedľa stavcového osteofytu) môžu viesť k zlomeniu príslušného oporného prvku filtra. Výskyt nežiaducich klinických stavov spôsobených fraktúrou filtra je však zriedkavý.
- Vyberateľný filter **OPTEASE®** smú používať výlučne lekári, ktorí boli náležitým spôsobom vyškolení v oblasti diagnostických a perkutánnych intervenčných techník, ako je napr. umiestňovanie filtrov vena cava. Vzhľadom k tomu spoločnosť Cordis Corporation nebude zodpovedať za žiadne priame alebo následné škody alebo výdavky vyplývajúce z používania nezaškoleným personálom.
- Osoby s alergickou reakciou na nikel-titánovú zliatinu (nitinol) môžu vykazovať alergickú reakciu na tento implantát.
- Vyberanie vyberateľného filtra **OPTEASE®** s fraktúrou môže viesť k vzniku komplikácií.
- Osoby s alergickými reakciami na nikel môžu trpieť alergickou reakciou na túto pomôcku.
- V. Predbežné opatrenia**
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Použite do dátumu „Použiť do“.
- Nesterilizujte opakovane žiadnym iným spôsobom. Nikdy nevystavujte teplotám nad 54 °C (130 °F).
- Nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel.
- Vyberateľný filter **OPTEASE®** bol testovaný a odsúhlasený na používanie v kombinácii so sprievodným príslušenstvom. Použitie akéhokoľvek iného príslušenstva môže viesť ku komplikáciám alebo neúspešnému zákroku.
- Ak počas ľubovolnej fázy zákroku pocítite silný odpor, v zákroku nepokračujte a zistite príčinu daného stavu.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania magnetickou rezonančiou (MR)

Pacient s filtrom **OPTEASE®** Vena Cava sa môže bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie pacienta.



Názov/identifikácia pomôcky	Filter Cordis OPTEASE® Vena Cava
Nominálne hodnoty statického magnetického poľa (T)	1,5 T a 3,0 T
Maximálny gradient priestorového poľa (T/m) a (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
RF excitácia	Kruhová polarizácia (CP)
Typ RF prenosovej cievky	Celotelová prenosová cievka Hlavová RF prenosová-prijímacia cievka
Typ RF prijímacej cievky	Smie sa použiť iba ľubovoľná prijímacia cievka
Maximálna hodnota SAR pre celé telo (W/kg)	4,0 W/kg
Limity týkajúce sa trvania skenovania	15 minút nepretržitého RF (sekvencia alebo séria snímok/skenovanie bez prerušenia) s následnou 10 minútovou prestávkou, ak sa dosiahne tento limit
Obrazový artefakt MR	Pritomnosť tohto implantátu spôsobuje obrazový artefakt s rozmermi približne 9 mm, ak sa použije zobrazovanie sekvenciou gradient echo a systém MR s 3,0 T.
Ak nie sú zahrnuté informácie o určitom parametre, s týmto parametrom nie sú spojené žiadne podmienky	

VI. Komplikácie

Zákroky vyžadujúce perkutánne intervenčné techniky nesmú vykonávať lekári, ktorí neboli oboznámení s možnými komplikáciami. Komplikácie môžu nastať kedykoľvek počas zákroku.

Možné komplikácie počas zákroku okrem iného zahŕňajú nasledujúce stavy:

- vzduchová embólia,
- hematóm v mieste punkcie,
- nesprávne umiestnenie filtra,
- nesprávna orientácia filtra,
- perforácia steny cievy,
- reštrikcia prietoku krvi,
- oklúzia malej cievy,
- distálna embolizácia,
- infekcia,
- natrhnutie intímy,
- fraktúra filtra,
- vznik krvnej zrazeniny.

V prípade, ak filter nie je odstránený do 12 dní od implantácie, medzi možné dlhodobé komplikácie spájajúce sa s implantáciou filtra okrem iného patria nasledujúce stavy:

- obštrukcia filtra,
- perforácia steny dutej žily filtrom,
- migrácia filtra,
- fraktúra filtra,
- opakovaný výskyt pľúcnej embólie.

Fraktúra filtra predstavuje pri filtroch vena cava potenciálnu komplikáciu. Anatomické lokality, ktoré generujú koncentrované miesta záťaže z deformácie filtra (napríklad rozvinutie na vrchole skoliózy, prekryvanie niektorého ústia renálnych artérií alebo umiestnenie vedľa stavcového osteofytu) môžu viesť k zlomeniu príslušného oporného prvku filtra. Výskyt nežiaducich klinických stavov spôsobených fraktúrou filtra je však zriedkavý.

Vyberanie vyberateľného filtra Cordis **OPTEASE®** s fraktúrou môže viesť k vzniku komplikácií.

VII. Odporúčaný perkutánny postup implantácie filtra

1. Vyberte vhodné miesto venózneho prístupu.
Poznámka: Môže byť vhodnejšie použiť pravostranný prístup, keďže posúvanie filtra môže byť problematické pri použití točivého lavostranného cievného prístupu.
2. Komponenty zavadzacej súpravy vyberte z obalu použitím sterilnej techniky.
3. Prepláchnutím heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom odstráňte zo zavadzачa puzdra vzduch.
4. Angiografický cievy dilatátor zasuňte cez hemostatický ventil zavadzачa puzdra a zaistite ho pri hrdle (obrázok 3). Prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom.
5. Na zavedenie zavadzачa puzdra a angiografického cievného dilatátora sa odporúča použiť vodiaci drôt Cordis s hrotom v tvare písmena J veľkosti 0,89 mm (0,035") **EMERALD®**. Dĺžka a maximálny priemer odporúčaného vodiaceho drôtu sú uvedené v tabuľke I.
6. Aseptickou technikou zaveďte do cievy kanylu angiografickej ihly.
7. Zavadzач vodiaceho drôtu posúvajte cez hrot v tvare písmena J na vodiacom drôte, čím ho vyrovnáte na účely zavadzania.
8. Pridržiavajte ihlu na mieste a cez ihlu zaveďte do cievy vodiaci drôt. Opatrne zaveďte vodiaci drôt na požadované miesto.
9. Pridržiujte vodiaci drôt na mieste a vytiahnite ihlu. Miesto vpichu držte stlačené, pokiaľ zavadzач puzdra s angiografickým cievnym dilatátorom nezavediete do cievy. Posúvajte systém zavadzачa puzdra po vodiacom drôte. Zavadzач puzdra pritom pridržiavajte v blízkosti kože, aby sa neohol. Rotačným pohybom zasúvajte zostavu cez tkanivo do cievy (obrázok 4).
10. Röntgenkontrastný hrot zavadzачa puzdra a označovacie pružky angiografického cievného dilatátora umiestnite do dolnej dutej žily pod renálne žily, čím vykonáte prípravu na angiografický náhľad IVC.
11. Vyberte vodiaci drôt.
12. Stanovte priemer dolnej dutej žily v cieľovom mieste implantácie pod najnižšou renálnou žilou vstreknutím kontrastného média cez angiografický cievy dilatátor a použitím označovacích pružiek ako referenčných bodov. Vzdialenosť medzi dvomi označovacími pružkami je 30 mm (od jedného konca k druhému).
Upozornenie: Nepoužívajte s kontrastnými médiami obsahujúcimi Ethiodol alebo Lipiodol* ani s inými kontrastnými médiami, ktoré obsahujú zložky týchto činidiel.
13. **Upozornenie:** Pri vstrekaní cez injektomat neprekračujte tlak 800 psi. Uistite sa, že sa používa vysokotlaková prípojka.
14. Znovu zaveďte vodiaci drôt. Posúvajte hrot zavadzачa puzdra k požadovanému miestu v IVC.
15. Vyberte vodiaci drôt. Oddelte angiografický cievy dilatátor od zavadzачa puzdra uvoľnením bezpečnostného krúžku pri hrdle (obrázok 5). Vytiahnite angiografický cievy dilatátor.
Upozornenie: Aby nedošlo k poškodeniu hrotu zavadzачa puzdra, nevyťahujte dilatátor, pokiaľ sa zavadzач puzdra nenachádza na požadovanom mieste v IVC.
Upozornenie: Zavadzач puzdra neponechávajte zavedený po dlhé časové úseky bez použitia dilatátora alebo obturátora na vystuženie steny kanyly.
16. Aspiráciou z extenzie postranného portu odstráňte všetok vzduch.
17. V závislosti od zvoleného miesta venózneho prístupu stanovte, ktorý koniec uskladňovacieho tubusu (obsahujúceho filter) sa má umiestniť do hemostatického ventilu zavadzачa puzdra. Je to indikované vytlačenými farebnými šípkami a textom (**femorálny: zelená; krčný/predlaktový: modrá**) na uskladňovacom tubuse. *Šípka požadovaného prístupového miesta bude ukazovať smerom do hemostatického ventilu zavadzачa puzdra (obrázok 6A/B).*
18. Správny koniec uskladňovacieho tubusu (obsahujúceho vyberateľný filter **OPTEASE®**) umiestnite čo najviac do vnútra hemostatického ventilu (obrázok 6A/B).
19. Pomaly posúvajte filter do vnútra zavadzачa puzdra posúvaním obturátora cez koniec uskladňovacieho tubusu, pokiaľ filter nebude riadne umiestnený v kanyle zavadzачa puzdra.
20. Na účely obnovenia hemostázy vytiahnite uskladňovací tubus von z hemostatického ventilu zavadzачa puzdra. Uskladňovací tubus sa dá upevniť na koniec obturátora s hrdlom pretiahnutím cez výstupok (obrázok 7A/B).
21. Pokračujte v posúvaní filtra, kým značka na obturátore nebude umiestnená na hemostatickom ventile zavadzачa puzdra. Toto indikuje, že filter sa nachádza na distálnom hrote zavadzачa puzdra, pričom sa však stále ešte nachádza vo vnútri zavadzачa puzdra (obrázok 7A/B).
Poznámka: Ak je posúvanie filtra problematické pri použití točivého cievného prístupu, pred zatočením zastavte posun filtra. Posúvaním zavadzачa puzdra prekonajte zatočenie a následne pokračujte v posúvaní filtra.
22. Uvoľnenie filtra (alebo rozvinutie) sa realizuje pod neustálou fluoroskopickou kontrolou (obrázok 8A/B). Pred uvoľnením vyberateľného filtra **OPTEASE®** zo zavadzачa puzdra zaistíte, že:
 - a. požadované umiestnenie filtra v dolnej dutej žile je správne. V prípade, ak by umiestnenie filtra bolo nesprávne, zmeňte polohu zavadzачa puzdra; a
 - b. háčik na vybratíe filtra je orientovaný smerom ku kaudálnemu zakončeniu dutej žily. V prípade, ak je orientácia filtra nesprávna, vyberte zavadzач puzdra (s filtrom vo vnútri) z tela pacienta a systém zlikvidujte. Zákrok zahajte znovu s použitím nového sterilného zavadzачa puzdra a uskladňovacieho tubusu s filtrom.**Poznámka:** Dĺžka zloženého, nerozvinutého vyberateľného filtra **OPTEASE®** je 67 mm. Počas uvoľňovania zo zavadzачa puzdra sa dĺžka filtra bude s postupným rozvíjaním skracovať. Konce filtra sa budú pri pohybe dopredu k axiálnemu stredu filtra rovnomerne skracovať. Skracovanie filtra je znázomené na obrázku 2. Dĺžku rozvinutého filtra určuje jeho rozvinutý priemer v IVC. Skrátenie na koncoch rozvinutého filtra a príslušná dĺžka filtra sa uvádza v priloženej tabuľke II. Poloha rozvinutého filtra v IVC sa dá určiť zvolením buď stredového bodu (t. j. axiálneho stredu), alebo jedného konca nerozvinutého filtra ako referenčného bodu. Keď je filter umiestnený s použitím stredového bodu nerozvinutého filtra ako referenčného bodu, poloha stredového bodu rozvinutého filtra sa nezmení. Keď je filter umiestnený zvolením jedného konca nerozvinutého filtra ako referenčného bodu, koniec rozvinutého filtra sa posunie (t. j. dôjde k skráteniu filtra) smerom k axiálnemu stredu.

Tabuľka II. Dĺžka filtra vzhľadom na priemer IVC
Dĺžka nerozvinutého filtra = 67 mm

Priemer IVC (mm)	Dĺžka rozvinutého filtra (mm)	Skrátenie filtra na každom konci (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Poznámka:** Uvádzané hodnoty dĺžky filtra a miery skrátenia sú len približné.
21. Ak chcete filter uvoľniť, obturátor udržiavajte vo fixnej polohe a ťahajte zavadzач puzdra dozadu cez obturátor (obrázok 8A/B).
 22. Uistite sa, že filter je úplne uvoľnený a rozvinutý.
 23. Keď sa vyberateľný filter **OPTEASE®** rozvinie, vyberte obturátor zo zavadzачa puzdra.
 24. Pred ukončením zákroku vykonajte kontrolnú RTG snímku dutej žily.
 25. Pokiaľ je klinicky prípustné vybrať zavadzач puzdra, stlačte cievu nad miestom vpichu a pomaly zavadzач puzdra vytiahnite.
 26. Zavadzачiu súpravu a baliace materiály zlikvidujte.
- Poznámka:** Po použití môžu zavadzачia súprava a baliace materiály predstavovať potenciálnu biologickú hrozbu. Manipulácia a likvidácia sa musia riadiť zaužívanou lekárskou praxou a príslušnými lokálnymi, celoštátnymi a federálnymi zákonmi a nariadeniami.

VIII. Odporúčané pomôcky nevyhnutné na vybratie vyberateľného filtra Cordis **OPTEASE®**

Opätovne vytiahnuteľný filter **OPTEASE®** nebol skúmaný na dlhodobú implantáciu a musí sa vytiahnuť do 12 dní po zavedení. Odporúčané pomôcky nevyhnutné na vybratie vyberateľného filtra **OPTEASE®** sú uvedené v tabuľke III nižšie. Návod na použitie (IFU) na vybratie vyberateľného filtra **OPTEASE®** je súčasťou balenia vyberacieho katétra Cordis **OPTEASE®**.

* Ethiodol a Lipiodol sú ochranné známky spoločnosti Guerbet S.A.

Tabuľka III. Odporúčané pomôcky na perkutánne vybratie vyberateľného filtra OPTEASE®

Odporúčané pomôcky	Rozmer	Kat. č.
Vyberací katéter OPTEASE® s röntgenkontrastným hrotom	10F, dĺžka 80 cm	466-C210F
Vodiaci drôt Cordis s hrotom v tvare písmena J EMERALD® 0,89 mm (0,035")	dĺžka 260 cm	502-455
Cordis AVANTI® + zavádzač puzdra katétra	10F (3,3 mm), dĺžka 11 cm	504-610X
Súprava Goose Neck Snare Kit	priemer slučky 10 mm, katéter 4F priemer slučky 15 mm, katéter 6F priemer slučky 20 mm, katéter 6F priemer slučky 25 mm, katéter 6F priemer slučky 30 mm, katéter 6F	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000
Všetky s dĺžkou slučky 120 cm a dĺžkou katétra 102 cm		

IX. Odmietnutie záruky a obmedzenie opravných prostriedkov
Na produkty spoločnosti Cordis popísané v tejto publikácii sa neposkytuje žiadna výslovná ani implicitná záruka vrátane (okrem iného) akékoľvek implicitnej záruky predajnosti či vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Cordis za žiadnych okolností neponesie zodpovednosť za žiadne priame, náhodné či následné škody iné ako tie, ktoré sú výslovne stanovené príslušnými právnymi predpismi. Žiadna osoba nie je oprávnená zaviazat spoločnosť Cordis k poskytnutiu akýchkoľvek vyhlásení alebo záruk okrem tých, ktoré sú konkrétne uvedené v tomto dokumente.

Popisy alebo špecifikácie v tlačenej dokumentácii spoločnosti Cordis vrátane tejto publikácie slúžia len ako všeobecný popis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadnu výslovnú záruku.

Spoločnosť Cordis Corporation nebude zodpovedať za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opätovného použitia tohto produktu.

Български

СТЕРИЛЕН. Стерилизиран с газ етиленов оксид. Непирогенен. Рентгеноконтрастен.

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.

I. Описание на уреда

Временният вена кава филтър **OPTEASE®** (временен филтър) на Cordis е предназначен за перкутанно въвеждане на временен вена кава филтър в долната вена кава (IVC).

Самоцентриращият се временен филтър **OPTEASE®** е лазерно изрязан от тръбичка от никел-титанова сплав (нитинол). Проксималните и дисталните кошнички на временния филтър **OPTEASE®**, които се състоят от опорни елементи в конфигурация от шест диамантени форми, са предназначени за оптимално улавяне на съсиреци. Кошничките са свързани чрез шест прави опорни елемента. В краниалния край на опорните елементи се намира единичен ред от фиксиращи зъбци. Тези зъбци, предназначени за фиксиране към стената на съда, представляват продължения на успоредните опорни елементи. При каудалния край с кошничка има централно разположена кукичка, която позволява изваждането на филтъра чрез примка (фигура 1).

1. Святият филтър е гъвкав и достига разширения си диаметър при разгъване в IVC. При разгъване филтърът предава насочена навън радиална сила по луминалната повърхност на вена кава, осигурявайки правилно разполагане и стабилност. Временният филтър **OPTEASE®** е предназначен за предотвратяване на белодробна емболия, като същевременно поддържа проходимостта на вена кава.

Комплектът за въвеждане се състои от тръбичка за съхранение на филтъра, интродюсер на дезиле на катетър **BRITE TIP®** на Cordis с размер 6F (2,0 mm вътрешен диаметър) (интродюсер на дезиле), ангиографски съдов дилататор с отворен край, странични изходи и две рентгеноконтрастни маркерни ленти на разстояние 30 mm (от край до край), както и обтуратор с маркер и издатина за закрепване на тръбичката за съхранение.

Ангиографският съдов дилататор е предназначен и за осигуряване на ангиографска визуализация и линейно измерване на IVC в съчетание с въвеждането на рентгеноконтрастни вещества.

Обтураторът служи за придвижване на филтъра от тръбичката за съхранение в интродюсера на дезилето и за придвижване на филтъра през интродюсера на дезилето до мястото на имплантиране. Святият филтър се доставя в пластмасова тръбичка за съхранение, която се зарежда като система в хемостатичната клапа на интродюсера на дезилето. Тръбичката за съхранение е маркирана с цветни стрелки и текст (феморален: зелено; югуларен/антекубитален: синьо) за обозначаване на правилната ориентация. Стрелката на желаното място за достъп сочи към хемостатичната клапа на интродюсера на дезилето.

Дължината на комплекта за въвеждане, препоръчителната дължина и диаметър на водача и препоръчителните места за венозен достъп са представени в таблица I.

Таблица I.

Каталожен номер	Използваема дължина на интродюсер на дезиле BRITE TIP® (см)		Дължина на ангиографски съдов дилататор (см)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Каталожен номер	Дължина (см)	Препоръчителен водач Диаметър (вътр.)	Препоръчителни места за венозен достъп
466-F210A	150	0,89 mm (0,035 инча) Кат. № 502-521	Феморален и югуларен
466-F210B	260	0,89 mm (0,035 инча) Кат. № 502-455	Феморален, югуларен и антекубитален

Изтегляне на временния филтър **OPTEASE®** е възможно само чрез феморален венозен достъп (вижте раздел VIII, таблица III).

II. Показания

Временният филтър **OPTEASE®** е предназначен да се използва за предотвратяване на белодробна емболия (PE) чрез перкутанно поставяне в IVC при пациенти, за които се счита, че са с висок риск от PE.

Ангиографският съдов дилататор е предназначен за осигуряване на ангиографска визуализация и линейно измерване на съдовата система в съчетание с въвеждането на рентгеноконтрастни вещества във вена кава.

III. Противопоказания

Вена кава филтри не трябва да се имплантират при:

- Пациенти с риск от септична емболия.
- Пациенти с неконтролирано инфекциозно заболяване.
- Пациенти с диаметър на IVC, по-голям от 30 mm.
- Пациенти, при които извършването на процедури под флуороскопски контрол е противопоказно.
- Пациенти с извънредно свръхчувствителност към един от компонентите на временния филтър **OPTEASE®**.

Няма известни противопоказания за употребата на ангиографския съдов дилататор.

IV. Предупреждения

- Този продукт е проектиран и предназначен за еднократна употреба. Той не е проектиран да бъде подлаган на повторна обработка и рестерилизация след първоначална употреба. Повторната употреба на този продукт, включително след повторна обработка и/или повторна стерилизация, може да наруши структурната цялост, което да доведе до невъзможност устройството да се използва по предназначение, както и до загуба на важна информация относно употребата/обозначенията, като всичко това представлява потенциален риск за безопасността на пациента.
- Филтърът за изтегляне **OPTEASE®** не е изследван за продължително имплантиране и трябва да бъде отстранен в рамките на 12 дни след поставянето.
- Изтеглянето на временния филтър **OPTEASE®** е възможно само чрез феморален венозен достъп. Изтеглянето се извършва чрез катетър за изтегляне **OPTEASE®** на Cordis (каталожен номер 466-C210F) и препоръчителните принадлежности (вижте раздел VIII, таблица III). Тези прибори, използвани за изтегляне на филтъра, не са включени в комплекта за въвеждане на временния филтър **OPTEASE®**. Инструкциите за изтегляне на временния филтър **OPTEASE®** се съдържат в опаковката на катетъра за изтегляне **OPTEASE®** на Cordis.
- Когато инжектирате контрастно вещество през ангиографския съдов дилататор, не превишавайте максималното номинално налягане от 800 фунта на кв. инч. Уверете се, че се използва свързваща линия за високо налягане.
- След имплантиране на филтъра всяка катетеризационна процедура, за която е необходимо преминаване на уред през филтъра, може да бъде възпрепятствана.
- Временният филтър **OPTEASE®** се предоставя в свит вид, в пластмасова тръбичка за съхранение, указваща правилната ориентация за феморален и югуларен/антекубитален достъп. **Никога не зареждайте повторно напълно изваден филтър в тръбичката за съхранение, тъй като това може да доведе до неправилна ориентация за избраното място за достъп.** Никога не зареждайте повторно (частично) изваден филтър в тръбичката за съхранение, тъй като това може да повлияе неблагоприятно върху формата и функционирането му. В съответствие с това Cordis не носи отговорност за каквито и да било преки, случайни или последващи вреди или разходи, в резултат на повторното поставяне на временния филтър **OPTEASE®** в пластмасовата тръбичка за съхранение.
- Счуването на филтъра представлява възможно усложнение при вена кава филтрите. Анатомични области, които създават концентрирани точки на натояване от деформиране на филтъра (напр. разгъване при връх на сколиоза, припокриване на един от бъбреците от стуйми или поставяне в близост до направен остеофит), могат да допринесат за счуване на някой от опорните елементи на филтъра. Все пак съобщенията за нежелани клинични последствия от счуване на филтъра са редки.
- Временният филтър **OPTEASE®** трябва да се използва само от лекари, които са обучени за извършване на диагностични и перкутани интервенционални техники, напр. поставяне на вена кава филтри. В съответствие с това Cordis не носи отговорност за каквито и да било преки или последващи вреди или разходи в резултат на използване на продукта от необучен персонал.
- Лица с алергични реакции към никел-титанова сплав (нитинол) могат да проявят алергична реакция към този имплант. Изтегляне на временния филтър **OPTEASE®** при наличие на счуване на филтъра може да доведе до усложнения.
- Хората с алергични реакции към никел могат да получат алергична реакция към това изделие.

V. Предпазни мерки

- Съхранявайте на хладно, тъмно, сухо място.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте преди посочената дата за изтичане на срока на годност.

- Не стерилизирайте повторно чрез какъвто и да било друг метод. Не излагайте на температура над 54 °C (130 °F) за какъвто и да било период от време.
- Не излагайте на контакт с органични разтворители.
- Временният филтър **OPTEASE®** е изпитан и оценен заедно с предоставените принадлежности. Използването на други принадлежности може да доведе до усложнения и/или неуспешна процедура.
- Ако възникне силно съпротивление в който и да е етап от процедурата, преустановете процедурата и определете причината, преди да продължите.



Информация за безопасност при MRI
Пациент с вена кава филтър **OPTEASE®** може безопасно да бъде сканиран при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до увреждане на пациента.

Име/идентификатор на устройството	Вена кава филтър OPTEASE® на Cordis
Номинални стойности на статично магнитно поле (T)	1,5 и 3,0 T
Максимален градиент на пространственото поле (T/m) и (гауса/см)	25 T/m (2500 гауса/см)
РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP)
Вид РЧ спирала за предаване	Спирала за предаване за цялото тяло РЧ спирала за предаване и получаване за глава
Вид РЧ спирала за получаване	Може да бъде използвана всяка спирала само за получаване
Максимална специфична погълната мощност за цялото (W/kg)	4,0 W/kg
Ограничения в продължителността на сканиране	15 минути постоянна РЧ (секвенция или поредни серии/ сканиране без прекъсвания), последвано от време на изчакване от 10 минути, ако това ограничение бъде достигнато
Артефакт в MR изображение	Наличието на този имплант е предизвикало артефакт в изображение от приблизително 9 мм при изобразяване с градиент-ехо пулсова секвенция и 3,0 T MRI система.
Ако не е включена информация за конкретен параметър, няма условия, свързани с този параметър	

VI. Усложнения

Процедури, изискващи перкутанти интервенционални техники, не трябва да се предприемат от лекари, които не са добре запознати с възможните усложнения. Усложнения могат да възникнат във всеки момент по време на процедурата.

Възможните усложнения по време на процедурата включват, но не се ограничават до следните:

- въздушна емболия,
- хематом на мястото на пункцията,
- неправилно разполагане на филтъра,
- неправилна ориентация на филтъра,
- перфорация на стената на кръвоносния съд,
- ограничаване на кръвотока,
- оклузия на малък съд,
- дистална емболизация,
- инфекция,
- разкъсване на интимата,
- счупване на филтъра,
- образуване на тромб.

Ако филтърът не бъде отстранен в рамките на 12 дни след имплантирането, възможните дългосрочни усложнения, свързани с имплантирането на филтъра, включват, но не се ограничават до, следните:

- запушване на филтъра,
- перфорация от филтъра на стената на вена кава,
- миграция на филтъра,
- счупване на филтъра,
- рецидивираща белодробна емболия.

Счупването на филтъра представлява възможно усложнение при вена кава филтрите. Анатомични области, които създават концентрирани точки на натоварване от деформиране на филтъра (напр. разгъване при връх на сколиоза, припокриване на един от бъбречните остии или поставяне в близост до прешленен остеофит), могат да допринесат за счупване на някой от опорните елементи на филтъра. Все пак съобщенията за нежелани клинични последиствия от счупване на филтъра са редки.

Изтегляне на временния филтър **OPTEASE®** на Cordis при наличие на счупване на филтъра може да доведе до усложнения.

VII. Препоръчителна перкутанна процедура за имплантиране на филтъра

1. Изберете подходящо място за венозен достъп.
Забележка: Може да е по-подходящо да се използва десностраниен подход, тъй като придвижването на филтъра може да се окаже проблематично при използване на левостраниен подход при усукани съдове.
2. Извадете компонентите на комплекта за въвеждане от опаковката, като използвате стерилна техника.
3. Отстранете въздуха от интродюсера на дезилето чрез промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор или подходящ изотоничен разтвор.
4. Вкарайте ангиографския съдов дилататор през хемостатичната клапа на интродюсера на дезилето, като го притиснете в конектора, докато щракне (фигура 3). Промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор или подходящ изотоничен разтвор.
5. Препоръчва се използването на водач с J-образен връх 0,89 мм (0,035 инча) **EMERALD®** на Cordis за въвеждане на интродюсера на дезилето и ангиографския съдов дилататор. Дължината и максималният диаметър на препоръчителния водач са посочени в таблица I.
6. Въведете канюлата на ангиографска игла в кръвоносния съд посредством асептична техника.
7. Плъзнете интродюсера на водача по J-образния връх на водача, за да го изправите за въвеждането. Като държите иглата неподвижна, вкарайте водача през иглата в кръвоносния съд. Придвижете внимателно водача до желаното място.
8. Като държите водача неподвижен, изтеглете иглата и приложете налягане върху мястото на пункцията, докато въведете интродюсера на дезилето с ангиографския съдов дилататор в съдовата система. Прекарайте системата с интродюсера на дезилето по водача, като хванете здраво интродюсера на дезилето близо до кожата, за да избегнете деформиране. С помощта на въртливо движение придвижете цялата система през тъканите до кръвоносния съд (фигура 4).
9. Разположете рентгеноконтрастния връх на интродюсера на дезилето и маркерните ленти на ангиографския съдов дилататор в долната вена кава, под бъбречните вени, като подготовка за ангиографски преглед на IVC.
10. Отстранете водача.
11. Определете диаметъра на долната вена кава при планираното място на имплантиране под най-долната бъбречна вена, като инжектирате контрастно вещество през ангиографския съдов дилататор и използвате маркерните му ленти като ориентир. Разстоянието между двете маркерни ленти, от край до край, е 30 мм.
Внимание: Не използвайте с контрастните вещества Ethiodol или Lipiodol®, или други подобни на тях контрастни вещества, които съдържат компоненти на тези агенти.
Внимание: Не надвишавайте 800 фунта на кв. инч, когато инжектирате чрез автоматичен инжектор. Уверете се, че се използва свързваща линия за високо налягане.
12. Отново вкарайте водача. Придвижете върха на интродюсера на дезилето до желаното място в IVC.
13. Отстранете водача. Отделете ангиографския съдов дилататор от интродюсера на дезилето, като освободите фиксиращия пръстен при конектора (фигура 5). Изтеглете ангиографския съдов дилататор.
Внимание: За да избегнете увреждане на върха на интродюсера на дезилето, не изтегляйте дилататора, докато върхът на интродюсера на дезилето не се намира при желаното място в IVC.
Внимание: Не оставайте интродюсера на дезилето поставен за продължително време без дилататор или обтуратор, които да поддържат стената на канюлата.
14. Аспирирайте през страничното удължение, за да отстраните всички въздух.
15. Според избраното място за венозен достъп определете кой край на тръбичката за съхранение (съдържаща филтъра) да се постави в хемостатичната клапа на интродюсера на дезилето. Това е указано от маркираните цветни стрелки и текст (**феморален: зелено; югуларен/антекубитален: синьо**) върху тръбичката за съхранение. *Стрелката на желаното място за достъп сочи към хемостатичната клапа на интродюсера на дезилето (фигура 6A/B).*
16. Поставете подходящия край на тръбичката за съхранение (съдържаща временния филтър **OPTEASE®**), колкото е възможно по-навътре в хемостатичната клапа на интродюсера на дезилето (фигура 6A/B).
17. Бавно придвижете филтъра в интродюсера на дезилето, като придвижките обтуратора през края на тръбичката за съхранение, докато филтърът се разположи добре в канюлата на интродюсера на дезилето.
18. За да възстановите хемостазата, изтеглете тръбичката за съхранение от хемостатичната клапа на интродюсера на дезилето. Тръбичката за съхранение може да се фиксира при края с конектор на обтуратора, като я плъзнете по издатината (фигура 7A/B).
19. Придвижете да придвижвате филтъра, докато маркерът на обтуратора се разположи при хемостатичната клапа на интродюсера на дезилето. Това означава, че филтърът е при дисталния край на интродюсера на дезилето, но все още е изцяло в интродюсера на дезилето (фигура 7A/B).
Забележка: Ако възникне проблем с придвижването на филтъра при използване на достъп през усукан съд, преустановете придвижването на филтъра преди извивката. Придвижете интродюсера на дезилето, за да се преодолее извивката, след което продължете с придвижването на филтъра.
20. Освобождаването (или разгъването) на филтъра се извършва под непрекъснат флуороскопски контрол (фигура 8A/B). Преди да освободите временния филтър **OPTEASE®** от интродюсера на дезилето, се уверете, че:
 - a. планираното място на филтъра в долната вена кава е правилно. Ако мястото на филтъра не е правилно, позиционирайте отново интродюсера на дезилето; и
 - b. кукичката за изтегляне на филтъра е ориентирана към каудалния край на вена кава. Ако ориентацията на филтъра не е правилна, отстранете интродюсера на дезилето (с филтъра в него) от пациента и извършете системата. Отново започнете процедурата, като използвате нов стерилен интродюсер на дезиле и тръбичка за съхранение с филтър.**Забележка:** Дължината на временния филтър **OPTEASE®** в свито, неразгънато положение е 67 мм. При освобождаване от интродюсера на дезилето дължината на филтъра намалява, докато той се разгъва. Краищата на филтъра се съксяват еднакво, докато се придвижват към аксиалния център на филтъра. Съксяването на филтъра е представено на фигура 2. Дължината на разгънатия филтър се определя от разгънатия му диаметър в IVC. Съксяването при всеки от краищата на разгънатия филтър и съответната дължина на филтъра са представени в таблица II.

* Ethiodol и Lipiodol са търговски марки на Guerbet S.A.

Позицията на разгънатия филтър в IVC може да се определи, като изберете средната точка (т.е. аксиалния център) или единия край на свития филтър като референтна точка. Когато филтърът е разположен чрез използване на средната точка на свития филтър като референтна точка, позицията на средната точка на разгънатия филтър няма да се промени. Когато филтърът е разположен чрез избиране на единия край на свития филтър като референтна точка, краят на разгънатия филтър ще се премести (т.е. скъсяване на филтъра) към аксиалния център.

Таблица II. Дължина на филтъра според диаметъра на IVC
Дължина на неразгънат филтър = 67 mm

Диаметър на IVC (mm)	Дължина на разгънат филтър (mm)	Скъсяване на филтъра при всеки край (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Забележка:** Представените стойности за дължина и скъсяване на филтъра са приблизителни.
- 21.** За да освободите филтъра, задръжте обтуратора неподвижно на място, след което изгледете интродюсера на дезилето обратно по обтуратора (фигура 8A/8).
- 22.** Уверете се, че филтърът е напълно освободен и разгънат.
- 23.** След като филтърът **OPTEASE®** бъде разгънат, отстранете обтуратора от интродюсера на дезилето.
- 24.** Извършете контролна кавограма, преди да завършите процедурата.
- 25.** Отстранете интродюсера на дезилето, когато е клинично показано, чрез упражняване на компресия върху съда над мястото на пункцията, а след това изгледете бавно интродюсера на дезилето.
- 26.** Извършете комплекта за въвеждане и опаковъчните материали.
- Забележка:** След употреба комплектът за въвеждане и опаковъчните материали могат да представляват потенциална биологична опасност. Бравенето с тях и извървянето им трябва да се извършва съгласно приетите медицински практики и приложимите местни, държавни и федерални закони и разпоредби.

VIII. Препоръчителни прибори, необходими за изтегляне на временния филтър OPTEASE® на Cordis

Филтърът за изтегляне **OPTEASE®** не е изследван за продължително имплантиране и трябва да бъде отстранен в рамките на 12 дни след поставянето

Препоръчителните прибори, необходими за изтегляне на временния филтър **OPTEASE®** на Cordis, са посочени в таблица III по-долу.

Инструкциите за изтеглянето на временния филтър **OPTEASE®** се съдържат в опаковката на катетъра за изтегляне **OPTEASE®** на Cordis.

Таблица III. Препоръчителни прибори за изтегляне на временния филтър OPTEASE®

Препоръчителни прибори	Размер	Кат. №
Катетър за изтегляне OPTEASE®	10F, 80 см дължина	466-C210F
с рентгеноконтрастен връх		
Вочад с J-образен връх EMERALD® на Cordis 0,89 mm (0,035 инча)	260 см дължина	502-455
Интродюсер на дезиле на катетър AVANTI® + на Cordis	10F (3,3 mm), 11 см дължина	504-610X
Комплект за примка Goose Neck	10 mm диаметър на примката, 4F катетър 15 mm диаметър на примката, 6F катетър 20 mm диаметър на примката, 6F катетър 25 mm диаметър на примката, 6F катетър 30 mm диаметър на примката, 6F катетър	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000
	Всички с дължина на примката 120 cm и дължина на катетъра 102 cm	

IX. Освобождаване от гаранция и ограничение на отговорността
Не се дава изрична или косвена гаранция, включително, но без да се ограничава до изброеното, каквато и да било косвена гаранция за продаваемост или годност за определена цел, на продукта (продуктите) на Cordis, описан/и в настоящата листовка. При никакви обстоятелства Cordis не носи отговорност за преки, случайни или последващи вреди, различни от изрично посочените в конкретен закон. Никое лице няма правото да обвинява Cordis с каквото и да било заявление или гаранция, различна от изрично посочената тук.

Описанията или спецификациите в печатните материали на Cordis, включително в тази листовка, са предназначени само за общо описание на продукта към момента на производство и не представляват изрични гаранции.

Cordis Corporation не носи отговорност за каквито и да било преки, случайни или последващи вреди в резултат на повторна употреба на продукта.

Русский
СТЕРИЛЬНО. Простерилизовано этиленоксидом. Непирогенно. Рентгеноконтрастно.
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

I. Описание устройства

Извлекаемый кава-филтър (извлекаемый филтър) Cordis **OPTEASE®** предназначен для чрескожной доставки извлекаемого кава-филтра в нижнюю полую вену (НПВ).

Самоцентрирующий извлекаемый филтър **OPTEASE®** изготовлен из трубки никель-титанового сплава (нитинола) методом лазерной обработки. Проксимальные и дистальные корзины извлекаемого филтра **OPTEASE®** состоят из шести распорок ромбовидной формы и предназначены для оптимального захвата тромбов. Корзины соединены шестью прямыми распорками, на крапильных концах которых имеется один ряд фиксирующих зубцов. Эти зубцы предназначены для фиксации филтра в стенке сосуда и являются продолжениями параллельных распорок. На каудальном конце корзины по центру находится крючок, благодаря которому филтър можно извлекать с помощью петли (рисунок 1).

В свернутом состоянии филтър является гибким, а после раскрытия в нижней поллой вене он увеличивается в диаметре. После раскрытия филтър оказывает на люминальную поверхность поллой вены направленное радиально наружу усилие и таким образом обеспечивает надлежащее позиционирование и устойчивость. Извлекаемый филтър **OPTEASE®** предназначен для профилактики эмболии легочной артерии путем задержки тромба в нижней поллой вене.

Набор для введения состоит из трубки для хранения филтра, интродюсера для катетера (интродюсера) 6F (внутренний диаметр 2,0 mm) Cordis **BRITE TIP®**, ангиографического сосудистого дилататора с открытым концом, боковыми отверстиями и двумя рентгеноконтрастными маркерами на расстоянии 30 mm (от конца до конца), а также обтуратор с маркером и трубкой для хранения с крепежным ограничителем.

Ангиографический сосудистый дилататор также предназначен для ангиографической визуализации и линейного измерения нижней поллой вены при комбинированном введении рентгеноконтрастного вещества.

Обтуратор служит для продвижения филтра из трубки для хранения в интродюсер и через интродюсер к месту имплантации. Филтър в свернутом состоянии поставляется в пластиковой трубке для хранения, которая в виде системы загружается в гемостатический клапан интродюсера. На трубке для хранения нанесены цветные стрелки и текст (бедренный — зеленый, яремный / антекубитальный — синий) для указания правильной ориентации. Стрелка требуемого места доступа указывает на гемостатический клапан интродюсера.

Длина набора для введения, рекомендованные длина и диаметр проводника, а также рекомендованные места венозного доступа указаны в таблице I.

Таблица I.

Номер по каталогу	Длина применимого интродюсера BRITE TIP®, см	Длина ангиографического сосудистого дилататора, см
466-F210A	55	66
466-F210B	90	101
Номер по каталогу	Рекомендованный проводник Длина (см) Диаметр (дюймы)	Рекомендованные места венозного доступа
466-F210A	150 0,89 mm (0,035 дюйма) № по каталогу 502-521	Бедренный и яремный
466-F210B	260 0,89 mm (0,035 дюйма) № по кат. 502-455	Бедренный, яремный и антекубитальный

Извлекаемый филтър **OPTEASE®** извлекается только из места бедренного доступа (см. раздел VIII, табл. III).

II. Показания

Извлекаемый филтър **OPTEASE®** показан для профилактики эмболии легочной артерии и вводится чрескожно в нижнюю полую вену пациентам, подверженным высокому риску развития эмболии легочной артерии.

Ангиографический сосудистый дилататор предназначен для ангиографической визуализации и линейного измерения сосудистой сети при комбинированном введении рентгеноконтрастного вещества в нижнюю полую вену.

III. Противопоказания

Не следует имплантировать филтры для нижней поллой вены в следующих случаях:

- пациентам с риском развития септической эмболии;
- пациентам с неконтролируемым инфекционным заболеванием;
- пациентам с диаметром нижней поллой вены более 30 mm;

- пациентам, которым противопоказаны процедуры под рентгеноскопическим контролем;
- пациентам с выраженной гиперчувствительностью к какому-либо из компонентов извлекаемого фильтра **OPTEASE®**.

Противопоказания к использованию ангиографического сосудистого дилататора неизвестны.

IV. Предупреждения

- Только для однократового использования. Запрещается повторно стерилизовать, подвергать повторной обработке или повторно использовать. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Извлекаемый фильтр **OPTEASE®** не изучался на предмет возможности долгосрочной имплантации и должен быть извлечен в течение 12 дней после размещения.
- Извлечение извлекаемого фильтра **OPTEASE®** выполняется только через бедренный доступ. Извлечение выполняется с использованием катетера для извлечения **OPTEASE®** (номер по каталогу 466-C210F) и рекомендованных вспомогательных устройств (см. раздел VIII, табл. III). Данные устройства для извлечения фильтра не включены в набор для введения извлекаемого фильтра **OPTEASE®**. Инструкции по извлечению извлекаемого фильтра **OPTEASE®** содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis **OPTEASE®**.
- При инъекции контрастного вещества через ангиографический сосудистый дилататор не превышайте максимального давления 800 фунтов/кв. дюйм. Обязательно используйте соединительную линию высокого давления.
- После имплантации фильтра может быть затруднена любая процедура катетеризации, требующая прохождения какого-либо устройства через фильтр.
- Извлекаемый фильтр **OPTEASE®** поставляется в свернутом состоянии в пластиковой трубке для хранения с указанием соответствующей ориентации для бедренного и яремного/антекубитального доступа. **Не загружайте полностью извлеченный фильтр заново в трубку для хранения, так как это может привести к неправильной ориентации для выбранного места доступа.** Не загружайте (частично) извлеченный фильтр заново в трубку для хранения, так как это может повлиять на его форму и функциональность. Соответственно, компания Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки в результате замены извлекаемого фильтра **OPTEASE®** в пластиковой трубке для хранения.
- Возможным осложнением при применении фильтров для поллой вены является разрыв фильтра. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, раскрытие у верхушки сколиоза, перекрытие какого-либо из устьев почечных вен, размещение около остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных распорок. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко.
- Извлекаемый фильтр **OPTEASE®** должны использовать только врачи, владеющие диагностическими и чрескожными интервенционными методами, такими как размещение фильтров поллой вены. В связи с этим корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или ущерб, причиненные вследствие действий неквалифицированного персонала.
- У пациентов с аллергическими реакциями на никель-титановый сплав (нитинол) может наблюдаться аллергическая реакция на данный имплантат.
- Извлечение разорванного извлекаемого фильтра **OPTEASE®** может приводить к осложнениям.
- У лиц с аллергическими реакциями на никель могут развиваться аллергические реакции на это изделие.

V. Меры предосторожности

- Хранить в темном сухом прокладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Запрещается повторная стерилизация любыми другими методами. Запрещается подвергать воздействию температур выше 54 °C (130 °F) в течение любого периода времени.
- Предохранять от воздействия органических растворителей.
- Извлекаемый фильтр **OPTEASE®** был испытан и сертифицирован со вспомогательными устройствами. Использование каких-либо других вспомогательных устройств может приводить к осложнениям и (или) неудовлетворительному результату процедуры.
- Если на любом этапе процедуры ввод оказывается затрудненным, прервите процедуру и установите причину до возобновления процедуры.



Информация о безопасности при МРТ

Пациенту с имплантированным фильтром поллой вены **OPTEASE®** можно безопасно выполнять томографию при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.

Название/идентификационные данные изделия	Фильтры поллой вены Cordis OPTEASE®
Номинальные параметры статического магнитного поля (Тл)	1,5 Тл и 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент поля (Тл/м) и (Гс/см)	25 Тл/м (2500 Гс/см)
РЧ-возбуждение	Круговая поляризация (КП)
Тип РЧ-передающей катушки	Передающая катушка для всего тела РЧ-передающая и приемная катушка для головы
Тип РЧ-приемной катушки	Можно использовать любую катушку, предназначенную только для приема
Максимальная величина удельной поглощаемой мощности (SAR) при обследовании всего тела (Вт/кг)	4,0 Вт/кг
Ограничение продолжительности сканирования	15 минут непрерывной подачи РЧ-энергии (последовательность серий/непрерывное сканирование), при достижении этого предела необходим 10-минутный перерыв
Артефакты на МР-изображении	При наличии этого имплантата и выполнении обследования с использованием импульсной последовательности градиентного эха на МРТ-системе с напряженностью 3,0 Тл наблюдался артефакт изображения, имеющий протяженность приблизительно 9 мм.
Если информация о конкретном параметре не включена в таблицу, значит, значение этого параметра не ограничено какими-либо условиями.	

VI. Осложнения

Процедуры, в которых требуется использовать техники чрескожных вмешательств, должны выполняться только врачами, знакомыми с возможными осложнениями. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

В число возможных осложнений процедуры в том числе входят следующие:

- воздушная эмболия;
- образование гематомы в месте прокола;
- неправильное позиционирование фильтра;
- неправильная ориентация фильтра;
- перфорация стенок сосуда;
- ограничение кровотока;
- окклюзия мелких сосудов;
- дистальная эмболизация;
- инфицирование;
- разрыв интимы;
- разрыв фильтра;
- образование тромба.

Если не убрать фильтр в течение 12 дней после имплантации, то в число отдаленных осложнений, которые могут развиваться после имплантации фильтра, помимо прочего, входят следующие:

- обструкция фильтра;
- перфорация фильтром стенки нижней поллой вены;
- смещение фильтра;
- разрыв фильтра;
- рецидивирующая эмболия легочной артерии.

Разрыв фильтра является потенциальным осложнением использования фильтров поллой вены. Размещение фильтра вблизи анатомических образований, способных вызвать его деформацию (например, раскрытие у верхушки сколиоза, перекрытие какого-либо из устьев почечных вен, размещение около остеофита позвонка), может приводить к разрыву его отдельных распорок. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрыва фильтра поступают редко.

Извлечение разорванного извлекаемого фильтра Cordis **OPTEASE®** может приводить к осложнениям.

VII. Рекомендованная процедура чрескожной имплантации фильтра

1. Выберите подходящее место венозного доступа.
Примечание. Правосторонний доступ может быть более предпочтительным, так как возможно появление сложностей при продвижении фильтра по извилистому левостороннему сосуду.
2. Соблюдая стерильность, извлеките компоненты набора для введения из упаковки.
3. Удалите воздух из интродьюсера путем промывки гепаринизированным физиологическим или подходящим изотоническим раствором.
4. Введите ангиографический сосудистый дилататор через гемостатический клапан интродьюсера и зафиксируйте его защелкой на адаптере (рисунок 3). Промойте его гепаринизированным физиологическим или другим изотоническим раствором.
5. Для введения интродьюсера и ангиографического сосудистого дилататора рекомендовано использовать проводник Cordis с J-образным кончиком 0,89 мм (0,035 дюйма) **EMERALD®**. Длина и максимальный диаметр рекомендованного проводника приведены в таблице I.
6. Введите канюлю ангиографической иглы в сосуд, соблюдая стерильность.
7. Переместите интродьюсер по проводнику с J-образным кончиком, чтобы выпрямить его для введения. Удерживая иглу на месте, введите проводник через иглу в сосуд. Аккуратно продвиньте проводник к требуемому месту.
8. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу и прикладывайте давление к месту прокола до тех пор, пока интродьюсер с ангиографическим сосудистым дилататором не будут введены в сосуд. Введите систему с

- интродьюсером по проводнику, удерживая интродьюсер вблизи поверхности кожи для предотвращения изгибания. Вращательным движением продвиньте сборку через ткань в сосуд (рисунок 4).
9. Во время подготовки к ангиографическому осмотру нижней поллой вены поместите рентгеноконтрастный кончик интродьюсера и маркеры ангиографического сосудистого дилатора в нижнюю полую вену ниже почечных вен.
10. Извлеките проводник.
11. Определите диаметр нижней поллой вены и предполагаемое место имплантации ниже самой низкой почечной вены путем инъекции контрастного вещества через ангиографический сосудистый дилатор, ориентируясь по его маркерам. Расстояние от конца до конца между двумя маркерами составляет 30 мм.
Предупреждение. Не используйте контрастные вещества Этиодол (Ethiodol), Липидол (Lipiodol) * или аналогичные препараты, содержащие компоненты данных веществ.
Предупреждение. Во время инъекции с помощью инъектора высокого давления не превышайте давления 800 фунтов/кв. дюйм. Обязательно используйте соединительную линию высокого давления.
12. Введите проводник повторно. Продвиньте кончик интродьюсера к требуемому месту в нижней поллой вене.
13. Извлеките проводник. Отсоедините ангиографический сосудистый дилатор от гемостатического клапана интродьюсера, высвободив защелку на адаптере (рисунок 5). Извлеките ангиографический сосудистый дилатор.
Предупреждение. Во избежание повреждения кончика интродьюсера не извлекайте дилатор до тех пор, пока кончик интродьюсера не будет находиться в требуемом месте в нижней поллой вене.
Предупреждение. Не оставляйте введенный интродьюсер на длительное время без дилатора или обтуратора, которые поддерживают стенку канюли.
14. Выполните аспирацию из удлинителя бокового порта, чтобы удалить весь воздух.
15. Согласно выбранному месту венозного доступа определите, какой конец трубки для хранения, содержащей фильтр, должен быть помещен в гемостатический клапан интродьюсера. Этот конец обозначен нанесенными на трубке для хранения цветными стрелками и текстом (**бедренный — зеленый, яремный/антекубитальный — синий**). *Стрелка требуемого места доступа указывает на гемостатический клапан интродьюсера* (рисунок 6A/B).
16. Вставьте соответствующий конец трубки для хранения, содержащей извлекаемый фильтр **OPTEASE®**, на максимальную глубину в гемостатический клапан интродьюсера (рисунок 6A/B).
17. Медленно продвиньте фильтр в интродьюсер, продвигая обтуратор через конец трубки для хранения до тех пор, пока фильтр не будет надежно установлен в канюле интродьюсера.
18. Для восстановления гемостаза извлеките трубку для хранения из гемостатического клапана интродьюсера. При перемещении трубки для хранения через ограничитель обтуратора она фиксируется на конце адаптера обтуратора (рисунок 7A/B).
19. Продолжайте продвигать фильтр до тех пор, пока маркер на обтураторе не достигнет гемостатического клапана интродьюсера. Это означает, что фильтр находится на дистальном кончике, но все еще полностью внутри интродьюсера (рисунок 7A/B).
Примечание. Если при использовании доступа через извилистый сосуд продвижение фильтра затруднено, прекратите продвигать фильтр перед изгибом. Продвиньте интродьюсер через изгиб и продолжите продвигать фильтр.
20. Высвобождение (или раскрытие) фильтра выполняется при использовании непрерывной рентгеноскопии (рисунок 8A/B). Перед высвобождением извлекаемого фильтра **OPTEASE®** из интродьюсера убедитесь в следующем.
- a. Расположение фильтра в нижней поллой вене является правильным. В случае неправильного расположения фильтра повторно установите интродьюсер.
- b. Крючок извлечения фильтра ориентирован в каудальном направлении поллой вены. В случае неправильного расположения фильтра извлеките интродьюсер с фильтром внутри него из тела пациента и утилизируйте систему. Возобновите процедуру с новым стерильным интродьюсером и трубкой для хранения с фильтром.
Примечание. Длина нераскрытого извлекаемого фильтра **OPTEASE®** в свернутом состоянии составляет 67 мм. В процессе высвобождения из интродьюсера длина фильтра уменьшается по мере раскрытия. Концы фильтра в равной степени уменьшаются по мере перемещения к оси симметрии фильтра. Уменьшение длины фильтра показано на рисунке 2. Длина раскрытого фильтра определяется его развернутым диаметром в нижней поллой вене. Уменьшение на каждом конце развернутого фильтра и соответствующая длина фильтра приведены в таблице II. Расположение развернутого фильтра в нижней поллой вене может определяться по средней точке (например, оси симметрии) или по привязке к одному из концов свернутого фильтра. При установке положения относительно средней точки свернутого фильтра положение средней точки развернутого фильтра не изменится. При установке положения относительно одного из концов свернутого фильтра конец развернутого фильтра переместится (из-за уменьшения длины) к центру симметрии.

Таблица II. Соотношение длины фильтра и диаметра нижней поллой вены
Длина нерасвернутого фильтра = 67 мм

Диаметр нижней поллой вены (мм)	Длина развернутого фильтра (мм)	Уменьшение длины с каждого конца (мм)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Примечание.** Значения длины фильтра и уменьшения даны приблизительно.
21. Чтобы высвободить фильтр, удерживайте обтуратор на месте, затем потяните интродьюсер назад по обтуратору (рисунок 8A/B).
22. Убедитесь в том, что фильтр полностью высвобожден и раскрыт.
23. После раскрытия извлекаемого фильтра **OPTEASE®** удалите обтуратор из интродьюсера.
24. Перед завершением процедуры выполните контрольную каваграмму.
25. Для удаления интродьюсера по клиническим показаниям надавите на сосуд выше места прокола и медленно извлеките интродьюсер.
26. Утилизируйте набор для введения вместе с упаковочными материалами.
Примечание. После использования набор для введения и упаковочные материалы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращаться с ними и утилизировать их необходимо в соответствии с принятой медицинской практикой, руководствуясь применимыми местными, государственными и федеральными законами и положениями.

VIII. Рекомендованные изделия, необходимые для извлечения фильтра Cordis OPTEASE®
Извлекаемый фильтр **OPTEASE®** не изучался на предмет возможности долгосрочной имплантации и должен быть извлечен в течение 12 дней после размещения.
Рекомендованные изделия, необходимые для извлечения фильтра **OPTEASE®**, перечислены ниже в таблице III.
Инструкция по извлечению фильтра **OPTEASE®** содержится в упаковке катетера для извлечения Cordis **OPTEASE®**.

Таблица III. Рекомендованные изделия для извлечения фильтра OPTEASE®

Рекомендованные изделия	Размеры	№ по кат.
Катетер для извлечения OPTEASE® с рентгеноконтрастным кончиком	10F, длина 80 см	466-C210F
Проводник Cordis с J-образным кончиком EMERALD® Проводник 0,89 мм (0,035 дюйма)	Длина 260 см	502-455
Cordis AVANTI® + интродьюсер для катетера	10F (3,3 мм), длина 11 см	504-610X
Набор Goose Neck Snare Kit	Диаметр петли 10 мм, катетер 4F	GN1000
	Диаметр петли 15 мм, катетер 6F	GN1500
	Диаметр петли 20 мм, катетер 6F	GN2000
	Диаметр петли 25 мм, катетер 6F	GN2500
	Диаметр петли 30 мм, катетер 6F	GN3000
Во всех случаях длина петли 120 см, длина катетера 102 см		

IX. Ограничение ответственности и защиты прав
На изделия корпорации Cordis, описанные в данной публикации, не распространяются какие-либо явные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя какие-либо подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, кроме предусмотренных напрямую в соответствующем законодательстве. Никакие лица не уполномочены предоставлять какую-либо информацию или гарантии от имени корпорации Cordis, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе.
Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.
Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

* Этиодол (Ethiodol) и Липидол (Lipiodol) являются товарными знаками компании Guerbet S.A.

Bahasa Indonesia
STERIL. Disterilkan dengan gas etilen oksida. Nonpirogenik. Radiopak.
HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. JANGAN DISTERILKAN ULANG.

I. Deskripsi Perangkat
Filter Vena Kava Retrievable (Filter Retrievable) **OPTEASE®** Cordis dirancang untuk melakukan penghantaran perkutan sebuah filter vena kava retrievable ke vena kava inferior (IVC).
Filter Retrievable **OPTEASE®** swa-sentering dipotong dengan laser dari tabung campuran nikel titanium (Nitinol). Keranjang proksimal dan distal Filter Retrievable **OPTEASE®**, yang terdiri dari penopang berkonfigurasi enam berlian, dirancang untuk menangkap bekuan secara optimal. Keranjang ini dihubungkan oleh enam penopang lurus. Sebaris duri penambatan terpasang di ujung kranial penopang. Duri ini, yang dimaksudkan sebagai tambahan ke dinding pembuluh, merupakan perpanjangan dari penopang paralel. Kait dipasang pada posisi tengah di ujung keranjang kaudal dan memungkinkan pengambilan kembali filter menggunakan snare (Gambar 1).
Filter terkekang bersifat fleksibel dan akan mencapai diameter tak terkekangnya setelah dibentangkan dalam IVC. Setelah dibentangkan, filter akan memberikan gaya radial keluar pada permukaan luminal vena kava untuk memastikan posisi dan stabilitas yang sebagaimana mestinya. Filter Retrievable **OPTEASE®** dirancang untuk mencegah emboli pulmoner sekaligus mempertahankan bukaan kava.
Perlengkapan introduksi terdiri dari sebuah tabung penyimpanan filter, sebuah Introducer Selubung Kateter 6F (2,0 mm ID) Cordis **BRITE TIP®** Cordis (Introducer Selubung), sebuah Dilator Pembuluh Angiografik dengan ujung terbuka, lubang sisi, dan dua pita penanda yang berjarak 30 mm (ujung ke ujung), dan sebuah obturator dengan penanda dan penahan pengaman tabung penyimpanan.
Dilator Pembuluh Angiografik juga dirancang untuk memberikan visualisasi angiografik dan pengukuran linear IVC saat digabungkan dengan penghantaran media kontras radiopak.
Obturator berfungsi untuk mendorong masuk filter dari tabung penyimpanan ke Introducer Selubung dan mendorong masuk filter melalui Introducer Selubung ke titik implantasi. Filter terkekang disediakan dalam sebuah tabung plastik penyimpanan yang harus dimuat sebagai satu sistem ke dalam katup hemostasis Introducer Selubung. Tabung penyimpanan dicetak dengan anak panah dan teks berwarna (femoral: hijau; jugular/antekubital: biru) untuk mengindikasikan orientasi yang benar. Anak panah dari titik akses yang diinginkan akan menunjuk ke katup hemostasis Introducer Selubung.
Panjang perlengkapan introduksi, panjang dan diameter kawat pemandu yang dianjurkan, dan titik akses vena yang dianjurkan disajikan pada Tabel I.

Tabel I.			
Nomor Katalog	Panjang Introducer Selubung BRITE TIP® yang Dapat Dipakai (cm)		Panjang Dilator Pembuluh Angiografik (cm)
466-F210A	55		66
466-F210B	90		101
Nomor Katalog	Kawat Pemandu yang Dianjurkan		Titik Akses Vena yang Dianjurkan
	Panjang (cm)	Diameter (in.)	
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") No. Kat. 502-521	
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") No. Kat. 502-455	Femoral, Jugular, & Antekubital

Pengambilan kembali Filter Retrievable **OPTEASE®** hanya dapat dilakukan dari akses vena femoral (lihat Bagian VIII, Tabel III).

II. Indikasi
Filter Retrievable **OPTEASE®** diindikasikan untuk pencegahan emboli pulmoner (PE) melalui penempatan perkutan dalam IVC pada pasien yang dianggap memiliki risiko PE tinggi.
Dilator Pembuluh Angiografik dirancang untuk memberikan visualisasi angiografik dan pengukuran linear vaskulatur ketika digabungkan dengan penghantaran media kontras radiopak ke vena kava.
III. Kontraindikasi
Filter vena kava tidak boleh diimplan pada:

- Pasien dengan risiko emboli septik.
- Pasien dengan penyakit menular yang tidak terkendali.
- Pasien dengan diameter IVC lebih dari 30 mm.
- Pasien yang dikontraindikasikan untuk prosedur dengan fluoroskopi.
- Pasien dengan hipersensitivitas nyata terhadap salah satu komponen Filter Retrievable **OPTEASE®**.

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk penggunaan Dilator Pembuluh Angiografik.

IV. Peringatan

- Produk ini dirancang dan dimaksudkan untuk sekali pakai. Produk ini tidak dirancang untuk menjalani pemrosesan ulang dan sterilisasi ulang setelah penggunaan awal. Penggunaan kembali produk ini, termasuk setelah pemrosesan ulang dan/atau sterilisasi ulang, dapat menyebabkan hilangnya keutuhan struktural yang dapat menyebabkan kegagalan kinerja perangkat yang diharapkan dan hilangnya pelabelan/penggunaan atas informasi penting yang kesemuanya ini menimbulkan potensi risiko bagi keamanan pasien.
- **OPTEASE®** Retrievable Filter belum dipelajari untuk implantasi jangka panjang dan harus diambil dalam 12 hari setelah pemasangan.
- Pengambilan kembali Filter Retrievable **OPTEASE®** dimungkinkan hanya dari pendekatan vena vena. Pengambilan kembali dilakukan menggunakan Kateter Pengambilan Kembali **OPTEASE®** Cordis (nomor katalog, 466-C210F) dan aksesori yang dianjurkan (lihat Bagian VIII, Tabel III). Perangkat yang digunakan untuk pengambilan kembali filter ini tidak termasuk dalam Perlengkapan Introduksi Filter Retrievable **OPTEASE®**. Panduan Penggunaan untuk pengambilan kembali Filter Retrievable **OPTEASE®** termasuk dalam kemasan Kateter Pengambilan Kembali **OPTEASE®** Cordis.
- Saat menyuntikkan media kontras melalui Dilator Pembuluh Angiografik, jangan melebihi nilai tekanan maksimum 800 psi. Pastikan menggunakan saluran koneksi bertekanan tinggi.
- Setelah implantasi filter, semua prosedur kateterisasi yang mengharuskan dilewatkannya perangkat melalui filter mungkin terhambat.
- Filter Retrievable **OPTEASE®** tersedia dalam keadaan terkekang di tabung plastik penyimpanan yang menunjukkan orientasi yang benar untuk pendekatan femoral dan jugular/antekubital. **Jangan pernah memuat ulang filter yang telah dikeluarkan sepenuhnya ke dalam tabung penyimpanan karena dapat menyebabkan salah orientasi untuk titik akses yang dipilih.** Jangan pernah memuat ulang filter yang telah dikeluarkan (sebagian) ke dalam tabung karena dapat memengaruhi bentuk dan fungsinya. Sehubungan dengan itu, Cordis tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan yang bersifat langsung, tidak disengaja, atau merupakan akibat dari penempatan kembali Filter Retrievable **OPTEASE®** di tabung penyimpanan plastik.
- Patah filter merupakan potensi komplikasi filter vena kava. Lokasi anatomis yang menimbulkan konsentrasi titik-titik tekanan akibat perubahan bentuk filter (misalnya, pembentangan di apeks skoliosis, tumpang tindih di salah satu ostium renal, atau penempatan di dekat osteofit vertebral) dapat menyebabkan patahnya penopang filter tertentu. Namun, laporan tentang sekuelae klinis yang tidak diinginkan terkait patah filter jarang ada.
- Filter Retrievable **OPTEASE®** hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam teknik diagnostik dan intervensi perkutan, misalnya penempatan filter vena kava. Sehubungan dengan itu, Cordis tidak bertanggung jawab atas segala kerugian atau biaya yang bersifat langsung maupun merupakan akibat dari penggunaan oleh personel yang tidak terlatih.
- Orang yang memiliki alergi terhadap nikel titanium (Nitinol) dapat mengalami alergi terhadap implan ini.
- Pengambilan kembali Filter Retrievable **OPTEASE®** dengan filter yang patah dapat mengakibatkan komplikasi.
- Pasien yang mengalami reaksi alergi terhadap nikel dapat mengalami alergi terhadap perangkat ini.

V. Pencegahan

- Simpan di tempat sejuk, gelap, dan kering.
- Jangan gunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak.
- Gunakan sebelum tanggal "Use By".
- Jangan sterilkan ulang dengan metode lain apa pun. Jangan paparkan pada suhu di atas 54 °C (130 °F) berapa pun lama waktunya.
- Jangan paparkan pada pelarut organik.
- Filter Retrievable **OPTEASE®** telah diuji dan dikualifikasi dengan aksesori yang menyertainya. Penggunaan aksesori lain dapat menyebabkan komplikasi dan/atau kegagalan prosedur.
- Jika terasa ada hambatan yang kuat pada tahap mana saja dalam prosedur, hentikan prosedur dan cari tahu penyebabnya sebelum melanjutkan.

Informasi Keamanan MRI

Pasien yang menggunakan Filter Vena Kava **OPTEASE®** dapat dipindai dengan aman berdasarkan syarat berikut ini. Jika syarat ini tidak dipatuhi maka dapat menyebabkan cedera pada pasien.

Nama/identitas perangkat	Filter Vena Kava OPTEASE® Cordis
Nilai nominal medan magnet statis (T)	1,5 T dan 3,0 T
Gradien medan spasial maksimum (T/m) dan (Gauss/cm)	25 T/m (2500 Gauss/cm)
Eksitasi RF	Terpolarisasi secara sirkular (CP)
Jenis kumparan pemancar RF	Kumparan pemancar seluruh tubuh Kumparan pemancar-penerima RF kepala
Jenis kumparan pemancar RF	Setiap kumparan penerima-saja dapat digunakan
SAR seluruh tubuh maksimum (W/kg)	4,0 W/kg
Batas durasi pemindaian	15 menit untuk RF kontinu (seri/pemindaian sekuens atau dari belakang ke belakang tanpa jeda) diikuti dengan waktu tunggu 10 menit jika batas ini tercapai
Artefak citra MR	Adanya implan ini menghasilkan artefak citra sekitar 9 mm jika dicitrakan dengan sekuens denyut gradient echo dan sistem MRI 3,0 T
Jika informasi mengenai parameter spesifik tidak disertakan, maka tidak ada syarat yang terkait dengan parameter tersebut	

Bahasa Indonesia

VI. Komplikasi

Prosedur yang memerlukan teknik intervensi perkutan tidak boleh dilakukan oleh dokter yang tidak paham betul dengan komplikasi yang mungkin terjadi. Komplikasi dapat terjadi kapan saja selama prosedur.

Kemungkinan komplikasi prosedur dapat meliputi, tetapi tidak terbatas pada, yang berikut ini:

- emboli udara,
- hematoma pada titik punktur,
- penempatan filter salah,
- orientasi filter salah,
- perforasi dinding pembuluh,
- terhambatnya aliran darah,
- oklusi pembuluh kecil,
- embolisasi distal,
- infeksi,
- koyak intima,
- patah filter,
- pembentukan trombus.

Jika filter tidak dilepas dalam 12 hari setelah implantasi, kemungkinan komplikasi jangka panjang yang terkait dengan implantasi filter termasuk, tetapi tidak terbatas pada berikut ini:

- penyumbatan filter,
- perforasi filter pada dinding vena kava,
- migrasi filter,
- patah filter,
- emboli pulmoner berulang.

Patah filter merupakan potensi komplikasi filter vena kava. Lokasi anatomis yang menimbulkan konsentrasi titik-titik tekanan akibat perubahan bentuk filter (misalnya, pembentangan di apeks skoliosis, tumpang tindih di salah satu ostium renal, atau penempatan di dekat osteofit vertebral) dapat menyebabkan patahnya penopang filter tertentu. Namun, laporan tentang sekuelae klinis yang tidak diinginkan terkait patah filter jarang ada.

Pengambilan kembali Filter Retrievable **OPTease®** Cordis dengan filter yang patah dapat mengakibatkan komplikasi.

VII. Prosedur Perkutan yang Dianjurkan untuk Implantasi Filter

1. Pilih titik akses vena yang sesuai.

Catatan: Ada baiknya menggunakan pendekatan sisi-kanan karena filter mungkin sulit dimajukan dengan pendekatan pembuluh sisi-kiri tortuous.

2. Keluarkan komponen perlengkapan introduksi dari kemasan dengan teknik steril.

3. Keluarkan udara dari Introducer Selubung dengan membersihkannya menggunakan larutan salin heparin atau larutan isotonik yang sesuai.

4. Sisipkan Dilator Pembuluh Angiografik melalui katup hemostasis Introducer Selubung, kancingkan di tempatnya pada hub (Gambar 3). Bersihkan dengan larutan salin heparin atau larutan isotonik yang sesuai.

5. Kawat pemandu **EMERALD®** 0,89 mm (0,035") ujung J Cordis dianjurkan untuk memasukkan Introducer Sheath dan Dilator Pembuluh Angiografik. Panjang dan diameter maksimum kawat pemandu yang dianjurkan tertera pada Tabel I.

6. Masukkan kanula sebuah jarum angiografik ke dalam pembuluh menggunakan teknik aseptik.

7. Sorong introducer kawat pemandu ke atas ujung J kawat pemandu guna meluruskannya untuk penyisipan. Dengan menahan jarum di tempatnya, sisipkan kawat pemandu melalui jarum dan ke dalam pembuluh. Dorong masuk kawat pemandu perlahan-lahan ke lokasi yang diinginkan.

8. Dengan menahan kawat pemandu di tempatnya, tarik jarum dan berikan tekanan ke titik punktur hingga Introducer Selubung dengan Dilator Pembuluh Angiografik masuk ke dalam vaskulatur. Lewatkan sistem Introducer Selubung dari atas kawat pemandu, dengan memegang Introducer Selubung dekat dengan kulit untuk mencegah tekukan. Dengan gerakan memutar, dorong masuk rangkaian ini menembus jaringan dan ke dalam pembuluh (Gambar 4).

9. Posisikan ujung radiopak Introducer Selubung dan pita penanda Dilator Pembuluh Angiografik pada vena kava inferior di bawah vena renal sebagai persiapan untuk mendapatkan gambaran umum angiografik IVC.

10. Keluarkan kawat pemandu.

11. Tentukan diameter vena kava inferior di titik implantasi yang dimaksud di bawah vena renal terbawah dengan menyuntikkan media kontras melalui Dilator Pembuluh Angiografik dan menggunakan pita penandanya sebagai acuan. Jarak antara kedua pita penanda, ujung ke ujung, adalah 30 mm.

Perhatian: Jangan gunakan dengan media kontras Ethiodol atau Lipiodol®, atau media kontras sejenis lainnya yang menggunakan komponen bahan ini.

Perhatian: Jangan melebihi 800 psi saat menyuntik melalui injektor listrik. Pastikan menggunakan saluran koneksi bertekanan tinggi.

12. Masukkan kembali kawat pemandu. Dorong masuk ujung Introducer Selubung ke lokasi yang diinginkan di IVC.

13. Keluarkan kawat pemandu. Pisahkan Dilator Pembuluh Angiografik dari Introducer Selubung dengan melepas ring kancing pada hub (Gambar 5). Tarik Dilator Pembuluh Angiografik.

Perhatian: Untuk menghindari kerusakan pada ujung Introducer Selubung, jangan tarik dilator sebelum ujung Introducer Selubung sampai di lokasi yang diinginkan di IVC.

Perhatian: Jangan tinggalkan Introducer Selubung di tempatnya dalam waktu lama tanpa dilator atau obturator untuk menopang dinding kanula.

14. Keluarkan udara yang mungkin ada dari ekstensi port sisi.

15. Berdasarkan titik akses vena yang dipilih, tentukan ujung tabung penyimpanan mana (yang berisi filter) yang akan ditempatkan ke dalam katup hemostasis Introducer Selubung. Ini diindikasikan oleh anak panah dan teks berwarna yang tercetak (**femoral: hijau; jugular/ antekubital: biru**) pada tabung penyimpanan. *Anak panah dari titik akses yang diinginkan akan menunjuk ke katup hemostasis Introducer Selubung* (Gambar 6A/B).

16. Tempatkan ujung tabung penyimpanan yang sesuai (berisi Filter Retrievable **OPTease®**), sejauh mungkin ke dalam katup hemostasis Introducer Selubung (Gambar 6A/B).

17. Masukkan perlahan-lahan filter ke dalam Introducer Selubung dengan mendorong masuk obturator melalui ujung tabung penyimpanan hingga filter berada di posisi yang tepat di dalam kanula Introducer Selubung.

18. Untuk memulihkan hemostasis, tarik keluar tabung penyimpanan dari katup hemostasis Introducer Selubung. Tabung penyimpanan dapat dipasang di ujung hub obturator dengan menyorongkannya dari atas penahan (Gambar 7A/B).

19. Terus dorong masuk filter hingga penanda pada katup hemostasis Introducer Selubung. Ini mengindikasikan bahwa filter berada di ujung distal Introducer Selubung namun masih sepenuhnya di dalam Introducer Selubung (Gambar 7A/B).

Catatan: Jika filter sulit didorong masuk dengan pendekatan pembuluh tortuous, berhentilah mendorong masuk filter sebelum mencapai lengkungan. Dorong masuk Introducer Selubung sedemikian rupa sehingga dapat melewati lengkungan, kemudian lanjutkan dorong masuk filter.

20. Pelepasan (atau pembentangan) filter dilakukan dalam fluoroskopi kontinu (Gambar 8A/B). Sebelum melepaskan Filter Retrievable **OPTease®** dari Introducer Selubung, pastikan bahwa:

- a. lokasi filter yang dimaksud pada vena kava inferior sudah benar. Jika lokasi filter belum benar, atur ulang posisi Introducer Selubung; dan
- b. kait pengambilan kembali filter diorientasikan ke arah ujung kaudal vena kava. Bila orientasi filter tidak tepat, keluarkan Introducer Selubung (dengan filter di dalamnya) dari pasien dan buang sistem. Ulangi prosedur menggunakan Introducer Selubung baru yang steril dan tabung penyimpanan dengan filter.

Catatan: Panjang Filter Retrievable **OPTease®** yang terkeang dan tidak terkembang 67 mm. Selama pelepasan Introducer Selubung, panjang filter akan menjadi pendek saat filter mengembang. Ujung-ujung filter akan memendek secara seimbang saat mendekati pusat aksial filter. Pemendekan filter digambarkan dalam Gambar 2. Panjang filter yang dibentangkan ditentukan oleh diameter terkembangnya dalam IVC. Pemendekan di setiap ujung filter terkembang dan panjang filter yang terkait disajikan pada Tabel II.

Posisi filter terkembang dalam IVC dapat ditentukan dengan memilih titik tengah (yakni, garis tengah aksial) atau salah satu ujung filter terkeang sebagai titik acuan. Bila filter ditempatkan dengan titik tengah filter terkeang sebagai acuannya, maka posisi titik tengah filter terkembang tidak akan berubah. Bila filter ditempatkan dengan memilih salah satu ujung filter terkeang sebagai acuannya, ujung filter yang terkembang tidak akan bergerak (yakni, filter memendek) ke arah pusat aksial.

Tabel II. Panjang Filter per Diameter IVC
Panjang Filter Tidak Terkembang = 67 mm

Diameter IVC (mm)	Filter Terkembang Panjang (mm)	Pemendekan Filter pada setiap ujung (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Catatan: Nilai panjang dan pemendekan filter yang diberikan adalah perkiraan.

21. Untuk melepaskan filter, pertahankan posisi obturator, lalu tarik kembali Introducer Selubung melalui obturator (Gambar 8A/B).

22. Pastikan filter telah sepenuhnya terlepas dan terbenteng.

23. Setelah Filter Retrievable **OPTease®** dibentangkan, keluarkan obturator dari Introducer Selubung.

24. Jalankan kavogram kontrol sebelum menghentikan prosedur.

25. Keluarkan Introducer Selubung bila diindikasikan secara klinis dengan menempatkan kompresi pada pembuluh di atas titik punktur, lalu tarik Introducer Selubung perlahan-lahan.

26. Buang perlengkapan introduksi dan bahan kemasan.

Catatan: Setelah digunakan, perlengkapan introduksi dan bahan kemasan mungkin memiliki bahaya hayati. Tangani dan buang sesuai dengan praktik medis yang berterima serta peraturan dan perundang-undangan lokal, provinsi, dan nasional yang berlaku.

VIII. Perangkat yang Dianjurkan untuk Pengambilan Kembali Filter Retrievable **OPTease®** Cordis

OPTease® Retrievable Filter belum dipelajari untuk implantasi jangka panjang dan harus diambil dalam 12 hari setelah pemasangan.

Perangkat yang dianjurkan untuk pengambilan kembali Filter Retrievable **OPTease®** tercantum dalam Tabel III di bawah ini.

Panduan Penggunaan untuk pengambilan kembali Filter Retrievable **OPTease®** disertakan dalam kemasan Kateter

Pengambilan Kembali **OPTease®** Cordis.

* Ethiodol dan Lipiodol adalah merek dagang dari Guerbet S.A.

Tabel III. Perangkat yang Dianjurkan untuk Pengambilan Kembali Filter Retrievable OPTEASE®

Perangkat Rekomendasi	Dimensi	No. Kat.
Kateter Retrieval OPTEASE® dengan ujung radiopak	10F, panjang 80 cm	466-C210F
Ujung J EMERALD® Cordis 0,89 mm (0,035") Kawat Pemandu	Panjang 260 cm	502-455
Kateter AVANTI® + Cordis Introducer Selubung	10F (3,3 mm), panjang 11 cm	504-610X
Perlengkapan Snare Leher Angsa	Diameter loop 10 mm, kateter 4F	GN1000
	Diameter loop 15 mm, kateter 6F	GN1500
	Diameter loop 20 mm, kateter 6F	GN2000
	Diameter loop 25 mm, kateter 6F	GN2500
	Diameter loop 30 mm, kateter 6F	GN3000
Semua panjang snare 120 cm dan panjang kateter 102 cm		

IX. Penafian Jaminan dan Batasan Tindakan Perbaikan
Tidak ada jaminan tersurat atau tersirat, termasuk tetapi tidak terbatas pada jaminan tersirat mengenai kelayakan untuk diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, untuk produk yang diuraikan dalam publikasi ini. Bagaimanapun juga Cordis tidak bertanggung jawab atas segala kerugian yang bersifat langsung, tidak disengaja, atau merupakan akibat, kecuali sebagaimana dinyatakan secara tegas oleh undang-undang tertentu. Tidak seorang pun memiliki wewenang untuk mengikat Cordis pada pernyataan atau jaminan apa pun kecuali yang diterangkan secara jelas di sini.

Deskripsi atau spesifikasi dalam materi cetak Cordis, termasuk publikasi ini, dimaksudkan semata-mata untuk mendeskripsikan produk secara umum pada saat pembuatan dan bukan merupakan jaminan tersurat.

Cordis Corporation tidak bertanggung jawab atas kerugian yang bersifat langsung, tidak disengaja, atau merupakan akibat dari penggunaan ulang produk ini.

Hrvatski
STERILNO. Sterilizirano etilen-oksidom. Apirogeno. Nepropusno za rendgensko zračenje.
SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI.

I. Opis uređaja
Izvlačivi filter za šuplju venu Cordis **OPTEASE®** (izvlačivi filter) namijenjen je za perkutano uvođenje izvlačivog filtra za šuplju venu u donju šuplju venu (IVC).

Izvlačivi filter sa samostalnim centriranjem **OPTEASE®** laserski je odrezan od cijevi slitine nikla i titanija (nitinola). Proksimalna i distalna košara izvlačivog filtra **OPTEASE®**, koje se sastoje od šest potporanja u konfiguraciji oblika dijamenta, osmišljene su za optimalno zadržavanje ugrušaka. Košare su povezane s pomoću šest ravnih potporanja. Jedan red kukica za učvršćenje nalazi se na kranijalnom završetku potporanja. Ove kukice, koje su namijenjene za učvršćenje na stijenke krvnih žila, produžeci su paralelnih potporanja. Kuka se nalazi na sredini ekstremiteta kaudalne košare i omogućuje izvlačenje filtra s omčom (slika 1). Stegnuti filter fleksibilan je i postiže svoj nestegnuti promjer nakon ugradnje u donju šuplju venu (IVC). Nakon ugradnje filter djeluje radialnom silom prema van na luminalnu površinu šuplje vene kako bi osigurao ispravno postavljanje i stabilnost.

Izvlačivi filter **OPTEASE®** osmišljen je za sprječavanje plućne embolije održavajući prohodnost šuplje vene.

Komplet za uvođenje sastoji se od spremnika filtra, uvođača uvodnice katetera veličine 6F (2,0 mm unutarnjeg promjera) Cordis **BRITE TIP®** (uvođača uvodnice), angiografskog dilatatora žile s otvorenim završetkom, bočnim otvorima i dvjema trakama markera na udaljenosti od 30 mm (od kraja do kraja) te opturatora s markerom i izbočine za osiguranje spremnika.

Angiografski dilatator žile namijenjen je i za pružanje angiografske vizualizacije i linearnog mjerenja donje šuplje vene u kombinaciji s uvođenjem kontrastnog sredstva nepropusnog za rendgensko zračenje.

Opturator služi za potiskivanje filtra iz spremnika u uvođač uvodnice i za potiskivanje filtra kroz uvođač uvodnice do mjesta implantacije. Stegnuti filter isporučuje se u plastičnom spremniku koji se kao sustav mora smjestiti u hemostatski ventil uvođača uvodnice. Spremnik je označen strelicama u boji i tekstom (femoralno: zelena; jugularno/antekubitalno: plava) kako bi se označilo ispravno usmjerenje. Strelica željenog mjesta pristupa bit će usmjerena u hemostatski ventil uvođača uvodnice.

Duljina kompleta za uvođenje, preporučena duljina i promjer žice vodilice te preporučena mjesta venskog pristupa navedeni su u Tablici I.

Kataloški broj		Upotrebljiva duljina uvođača uvodnice BRITE TIP® (cm)	Duljina angiografskog dilatatora žile (cm)
466-F210A		55	66
466-F210B		90	101
		Preporučena žica vodilica	
Kataloški broj	Duljina (cm)	Promjer (in.)	Preporučena mjesta venskog pristupa
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Kataloški broj 502-521	Femoralni i jugularni pristup
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Kataloški broj 502-455	Femoralni, jugularni i antekubitalni pristup

Izvlačenje izvlačivog filtra **OPTEASE®** izvodi se isključivo femoralnim venskim pristupom (pogledajte Odjeljak VIII., Tablica III.).

II. Indikacije
Izvlačivi filter **OPTEASE®** indiciran je za sprječavanje plućne embolije (PE) perkutanim postavljanjem u donju šuplju venu u pacijenata s visokim rizikom od plućne embolije.

Angiografski dilatator žile namijenjen je i za pružanje angiografske vizualizacije i linearnog mjerenja vaskulature u kombinaciji s uvođenjem kontrastnog sredstva nepropusnog za rendgensko zračenje u šuplju venu.

III. Kontraindikacije
Filtri za šuplju venu ne smiju se ugraditi u:

- pacijente s rizikom od septičke embolije;
- pacijente s nekontroliranom zaraznom bolešću;
- pacijente s promjerom donje šuplje vene većim od 30 mm;
- pacijente kontraindicirane za postupke pod fluoroskopijom;
- pacijente s dokazanom preosjetljivosti na jedan od sastojaka izvlačivog filtra **OPTEASE®**.

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu angiografskog dilatatora žile.

IV. Upozorenja

- Ovaj je proizvod dizajniran i namijenjen jednokratnoj upotrebi. Nije dizajniran za ponovnu obradu i resterilizaciju nakon početne upotrebe. Ponovna upotreba ovog proizvoda, uključujući upotrebu nakon ponovne obrade i/ili resterilizacije, može uzrokovati gubitak strukturalnog integriteta koji može uzrokovati neodgovarajuće performanse proizvoda i gubitak ključnih oznaka/informacija o korištenju, a sve to predstavlja potencijalni rizik za sigurnost bolesnika.
- Filter **OPTEASE®** koji se može dohvatiti nije ispitivan za dugotrajnu implantaciju i mora se dohvatiti u roku od 12 dana nakon postavljanja.
- Izvlačenje izvlačivog filtra **OPTEASE®** moguće je isključivo pristupom kroz femoralnu venu. Izvlačenje se izvodi korištenjem katetera za izvlačenje Cordis **OPTEASE®** (kataloški broj, 466-C210F) i preporučenim priborom (pogledajte odjeljak VIII., Tablica III.). Ovi uređaji koji se koriste za izvlačenje filtra ne isporučuju se s kompletom za uvođenje izvlačivog filtra **OPTEASE®**. Upute za upotrebu za izvlačenje izvlačivog filtra **OPTEASE®** nalaze se u pakiranju katetera za izvlačenje Cordis **OPTEASE®**.
- Prilikom ubrizgavanja kontrastnog sredstva kroz angiografski dilatator žile nemojte premašiti maksimalnu vrijednost tlaka od 800 psi. Obavezno koristite visokotlačni vod za spajanje.
- Nakon implantacije filtra svaki postupak kateterizacije za koji je potreban prolazak uređaja kroz filter može biti otežan.
- Izvlačivi filter **OPTEASE®** isporučuje se stegnut u plastičnom spremniku koji ima označeno pravilno usmjerenje za femoralni pristup i za jugularne/antekubitalne pristupe. **Nikad nemojte ponovno umetati potpuno izbačeni filter u spremnik jer to može dovesti do netočnog usmjerenja odabranog mjesta pristupa.** Nikad nemojte ponovno umetati (djelomično) izbačeni filter u spremnik jer to može utjecati na njegov oblik i funkciju. Sukladno s tim, tvrtka Cordis nije odgovorna ni za kakve izravne, slučajne ili posljedične štete nastale uslijed vraćanja izvlačivog filtra **OPTEASE®** u plastični spremnik.
- Lom filtra potencijalna je komplikacija filtera za šuplju venu. Anatomske lokacije koje stvaraju koncentrirane točke naprezanja zbog deformacije filtra (na primjer, ugradnja na vrhu skolioze, preklapanje ijednog od otvora bubrežne vene ili postavljanje uz kralježnični osteofit) mogu doprinijeti lomu pojedinačnog potporna filtra. No izvještaji o štetnim kliničkim posljedicama zbog lomova filtra su rijetki.
- Izvlačivim filtrom **OPTEASE®** trebali bi se koristiti isključivo liječnici koji su osposobljeni za dijagnostičke i perkutane intervencijske tehnike, na primjer za postavljanje filtera za šuplju venu. U skladu s tim, Cordis neće biti odgovoran za izravne ili posljedične štete ili troškove nastale uslijed upotrebe koju je vršilo neosposobljeno osoblje.
- Osobe s alergijom na nikal titanij (nitinol) mogu doživjeti alergijsku reakciju nakon ugradnje ovog implantata.
- Izvlačenje izvlačivog filtra **OPTEASE®** s prisutnim lomom filtra može dovesti do komplikacija.
- Osobe s alergijskim reakcijama na nikal mogu dobiti alergijsku reakciju na ovaj proizvod.

V. Mjere opreza

- Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrijebite prije datuma isteka valjanosti.
- Nemojte ponovno sterilizirati nijednom drugom metodom. Nemojte izlagati temperaturama iznad 54 °C (130 °F), čak ni nakratko.
- Nemojte izlagati organskim otapalima.
- Izvlačivi filter **OPTEASE®** testiran je i kvalificiran s pratećim priborom. Upotreba bilo kojeg drugog pribora može dovesti do komplikacija i/ili neuspješnog postupka.
- Ako tijekom bilo kojeg koraka postupka naidete na snažan otpor, prije no što nastavite s postupkom, utvrdite njegov uzrok.



Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR)

Pacijent s filtrom za šuplju venu **OPTEASE®** može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.

Naziv/identifikacija proizvoda	Filtiri za šuplju venu Cordis OPTEASE®
Nazivne vrijednosti statičkog magnetskog polja (T)	1,5 T i 3,0 T
Maksimalni prostorni gradijent polja (T/m) i (gauss/cm)	25 T/m (2500 gauss/cm)
RF-pobuda	Cirkularno polarizirana (engl. circularly polarized, CP)
Vrsta predajne RF-zavojnice	Predajna zavojnica za cijelo tijelo Predajno-prijemna RF-zavojnica za glavu
Vrsta prijemne RF-zavojnice	Može se upotrebljavati bilo koja prijemna zavojnica
Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (W/kg)	4,0 W/kg
Ograničenja trajanja snimanja	15 minuta neprekidnog protoka radijske frekvencije (sekvencija ili ponovljena serija/snimanje bez pauza) nakon kojeg slijedi vrijeme čekanja od 10 minuta ako je dosegnuto ovo ograničenje
Artefakt na MR-slici	Prisutnost ovog implantata proizvela je artefakt na slici od otprilike 9 mm prilikom snimanja impulsnom sekvencijom gradijentnog eha i sustavom za snimanje MR-om od 3,0 T
Ako podaci o određenom parametru nisu uključeni, nema uvjeta povezanih s tim parametrom	

VI. Komplikacije

Liječnici koji nisu upoznati s mogućim komplikacijama perkutanih intervencijskih tehnika ne smiju pokušavati izvoditi takve postupke. Do komplikacija može doći bilo kada tijekom postupka.

Moguće komplikacije postupka između ostalih obuhvaćaju sljedeće:

- zračnu emboliju,
- hematoma na mjestu uboda,
- neispravno postavljanje filtra,
- neispravno usmjerenje filtra,
- perforaciju stijenke krvne žile,
- ograničenje protoka krvi,
- okluziju malih krvnih žila,
- distalnu embolizaciju,
- infekciju,
- kidanje intime,
- lom filtra,
- stvaranje ugruška.

Ako se filtar ne ukloni u roku od 12 dana od implantacije, moguće dugotrajne komplikacije povezane s implantacijom filtra uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- začepljenje filtra,
- perforaciju stijenke šuplje vene filtrom,
- pomicanje filtra,
- lom filtra,
- ponavljanju plućnu emboliju.

Lom filtra potencijalna je komplikacija filtera za šuplju venu. Anatomske lokacije koje stvaraju koncentrirane točke naprezanja zbog deformacije filtra (na primjer, ugradnja na vrhu skolioze, preklapanje ijednog od otvora bubrežne vene ili postavljanje uz kralježnični osteofiti) mogu doprinijeti lomu pojedinačnog potpornja filtra. No izvještaji o štetnim kliničkim posljedicama zbog lomova filtra su rijetki.

Izvlačenje izvlačivog filtra Cordis **OPTEASE®** s prisutnim lomom filtra može dovesti do komplikacija.

VII. Preporučeni perkutani postupak za implantaciju filtra

1. Odaberite prikladno mjesto venskog pristupa.

Napomena: Poželjno je koristiti se desnorukim pristupom jer potiskivanje filtra može biti problematično kad se koristi zavojiti lijevoruki venski pristup.

2. Uklonite dijelove kompleta za uvođenje iz pakiranja sterilnom tehnikom.

3. Uklonite zrak iz uvođača uvodnice ispiranjem hepariniziranim fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničnom otopinom.

4. Umetnite angiografski dilatorator žile kroz hemostatski ventil uvođača uvodnice tako da sjedne na mjesto na središnjem dijelu (Slika 3). Ispirite hepariniziranim fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničnom otopinom.

5. Žica vodilica Cordis 0,89 mm (0,035") **EMERALD®** s vrhom u obliku slova J preporučuje se za uvođenje uvođača uvodnice i angiografskog dilatoratora žile. Duljina i maksimalni promjer preporučene žice vodilice nalaze se u Tablici I.

6. Uvedite kanilu angiografske igle u krvnu žilu primjenom aseptične tehnike.

7. Navucite uvođač žice vodilice preko vrha u obliku slova J žice vodilice kako biste je izravnali za umetanje. Držeći iglu na mjestu umetnite žicu vodilicu kroz iglu u krvnu žilu. Pažljivo gumite žicu vodilicu do željene lokacije.

8. Držeći žicu vodilicu na mjestu, izvucite iglu i pritisnite mjesto punkcije dok ne umetnete uvođač uvodnice s angiografskim dilatoratorom žile u vaskulaturu. Povucite sustav uvođača uvodnice preko žice vodilice, pri čemu uvođač uvodnice uhvatite blizu kože da se ne bi savinuo. Rotirajući pokretom uvedite sklop kroz tkivo i u krvnu žilu (Slika 4).

9. Postavite vrh uvođača uvodnice koji je nepropustan za rendgensko zračenje i trake markera angiografskog dilatoratora žile u donju šuplju venu ispod bubrežnih vena kao pripremu za angiografski pregled donje šuplje vene.

10. Uklonite žicu vodilicu.

11. Odredite promjer donje šuplje vene na planiranom mjestu ugradnje ispod najniže bubrežne vene ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz angiografski dilatorator žile i korištenjem traka markera kao referenci. Udaljenost između dvije trake markera od kraja do kraja je 30 mm.

Oprez: Nemojte upotrijebiti kontrastno sredstvo Ethiodol ili Lipiodol* ni neko slično kontrastno sredstvo koje sadrži sastojke tih tvari.

Oprez: Nemojte premašiti tlak od 800 psi prilikom ubrizgavanja kroz tlačni injektor. Obavezno koristite visokotlačni vod za spajanje.

12. Ponovno uvedite žicu vodilicu. Potisnite vrh uvođača uvodnice na željenu lokaciju u donjoj šupljij veni.

13. Uklonite žicu vodilicu. Odvojite angiografski dilatorator žile od uvođača uvodnice tako da otpustite utisni prsten na središnjem dijelu (Slika 5). Izvucite angiografski dilatorator žile.

Oprez: Kako biste izbjegli oštećenje vrha uvođača uvodnice, nemojte izvući dilatorator dok se vrh uvođača uvodnice ne nađe na željenoj lokaciji u donjoj šupljij veni.

Oprez: Ne ostavljajte uvođač uvodnice na mjestu dulje vrijeme bez dilatoratora ili opturatora koji podupiru stijenku kanile.

14. Aspirirajte iz nastavka bočnog priključka da biste uklonili zrak, ako ga ima.

15. U skladu s odabranim mjestom venskog pristupa odredite koji se kraj spremnika (koji sadrži filtar) treba staviti u hemostatski ventil uvođača uvodnice. Ovo je označeno otisnutim strelicama u boji i tekstom (**femoralni pristup: zelena; jugularni/antekubitalni pristup: plava**) na spremniku. *Strelica željenog mjesta pristupa bit će usmjerena prema hemostatskom ventilu uvođača uvodnice.* (Slika 6A/B).

16. Postavite prikladni završetak spremnika (koji sadrži izvlačivi filtar **OPTEASE®**) što je dalje moguće u hemostatski ventil uvođača uvodnice (Slika 6A/B).

17. Polako potisnite filtar u uvođač uvodnice potiskivanjem opturatora kroz završetak spremnika dok se filtar ne nađe daleko u kanili uvođača uvodnice.

18. Za vraćanje hemostaze izvucite spremnik iz hemostatskog ventila uvođača uvodnice. Spremnik se može učvrstiti na završetku središnjeg dijela opturatora tako da se pomakne preko izbočine (Slika 7A/B).

19. Nastavite potiskivati filtar dok se marker na opturatoru ne bude nalazio na hemostatskom ventilu uvođača uvodnice. Ovim se označava da se filtar nalazi na distalnom vrhu uvođača uvodnice, ali i dalje u potpunosti unutar uvođača uvodnice (Slika 7A/B).

Napomena: Ako je potiskivanje filtra problematično prilikom upotrebe zavojitog venskog pristupa, zaustavite potiskivanje filtra prije zavoja. Potisnite uvođač uvodnice kojim ćete olakšati prolazak kroz zavoj i zatim nastavite potiskivati filtar.

20. Otpuštanje (ili ugradnja) filtra izvodi se pod neprekidnom fluoroskopijom (Slika 8A/B). Prije otpuštanja izvlačivog filtra **OPTEASE®** s uvođača uvodnice pobrinite se da je:

- a. planirana lokacija filtra u donjoj šupljij veni točna. Ako lokacija filtra nije točna, ponovno postavite uvođač uvodnice; i kuka za izvlačenje filtra usmjerena prema kaudalnom završetku šuplje vene. Ako usmjerenje filtra nije točno,

- b. uklonite uvođač uvodnice (s filtrom unutra) iz pacijenta i bacite sustav. Nastavite postupak s novim sterilnim uvođačem uvodnice i spremnikom s filtrom.

Napomena: Stegnuta, neproširena duljina izvlačivog filtra **OPTEASE®** je 67 mm. Tijekom otpuštanja s uvođača uvodnice duljina će se filtra skratiti dok se on proširuje. Završeci filtra skratit će se jednako dok se pomiču prema aksijalnom središtu filtra. Kraćenje filtra prikazano je na Slici 2. Duljina ugrađenog filtra određena je njegovim proširenim promjerom u donjoj šupljij veni. Kraćenje sa svakog završetka proširenog filtra i odgovarajuća duljina filtra nalaze se u Tablici II.

Položaj proširenog filtra unutar donje šuplje vene može se odrediti odabirom srednje točke (tj. aksijalnog središta) ili jednog završetka stegnutog filtra kao referentne točke. Kad se filtar postavi upotrebom srednje točke stegnutog filtra kao referentne točke, položaj srednje točke proširenog filtra neće se promijeniti. Kad se filtar postavi odabirom jednog završetka stegnutog filtra kao referentne točke, završetak proširenog filtra pomicat će se (tj. filtar se krati) prema aksijalnom središtu.

* Ethiodol i Lipiodol trgovački su znakovi tvrtke Guerbet S.A.

Tablica II. Duljina filtra prema promjeru donje šuplje vene
Duljina neproširenog filtra = 67 mm

Promjer donje šuplje vene (mm)	Duljina proširenog filtra (mm)	Kraćenje filtra na svakom završetku (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

- Napomena:** Navedene su duljine filtra i vrijednosti kraćenja približne.
- 21.** Za otpuštanje filtra držite opturator učvršćen na položaju, a zatim povucite uvodač uvodnice natrag preko opturatora (Slika 8A/B).
- 22.** Pobrinite se da je filtar do kraja otpušten i ugrađen.
- 23.** Kad se izvlačivi filtar **OPTEASE**® ugradi, uklonite opturator iz uvodača uvodnice.
- 24.** Izvedite kontrolni angiogram šuplje vene prije završetka postupka.
- 25.** Uklonite uvodač uvodnice kada je to klinički indicirano tako da stavite kompresu na krvnu žilu iznad mjesta uboda i polagano izvučete uvodač uvodnice.
- 26.** Odložite komplet za uvođenje i materijale pakiranja.
- Napomena:** Komplet za uvođenje i materijali pakiranja mogu nakon upotrebe predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njima i odložite ih na otpad sukladno s prihvaćenom medicinskom praksom i mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

VIII. Preporučeni uređaji potrebni za izvlačenje izvlačivog filtra Cordis OPTEASE®
Filtar **OPTEASE**® koji se može dohvatiti nije ispitán za dugotrajnu implantaciju i mora se dohvatiti u roku od 12 dana nakon postavljanja.
Preporučeni uređaji potrebni za izvlačenje izvlačivog filtra **OPTEASE**® navedeni su u Tablici III. u nastavku.
Upute za uporabu za izvlačenje izvlačivog filtra **OPTEASE**® nalaze se u pakiranju katetera za izvlačenje filtra Cordis **OPTEASE**®.

Tablica III. Preporučeni uređaji za izvlačenje izvlačivog filtra OPTEASE®

Preporučeni uređaji	Dimenzija	Kataloški broj
OPTEASE ® kateter za izvlačenje s vrhom nepropusnim za rendgensko zračenje	10F, 80 cm duljine	466-C210F
Žica vodilica Cordis EMERALD ® s vrhom u obliku slova J veličine 0,89 mm (0,035")	260 cm duljine	502-455
Cordis AVANTI ®+ uvodač uvodnice	10F (3,3 mm), 11 cm duljine	504-610X
Komplet omče Goose Neck	10 mm promjer petlje, 4F kateter 15 mm promjer petlje, 6F kateter 20 mm promjer petlje, 6F kateter 25 mm promjer petlje, 6F kateter 30 mm promjer petlje, 6F kateter	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000
Svi 120 cm duljine omče i 102 cm duljine katetera		

IX. Odricanje od jamstva i ograničenje pravnog lijeka
Za proizvode tvrtke Cordis opisane u ovoj publikaciji ne daje se izričito ni prešutno jamstvo, uključujući i bez ograničenja prešutno jamstvo za mogućnost prodaje ili primjerenost određenoj svrsi. Cordis ni u kojem slučaju nije odgovoran ni za kakve izravne, slučajne ili posljedične štete, osim u mjeri u kojoj je to izričito propisano mjerodavnim zakonom. Nijedna osoba nema pravo od tvrtke Cordis tražiti bilo kakve izjave ili jamstva osim kako je ovdje izričito navedeno.
Opisi ili specifikacije u tiskanom materijalu tvrtke Cordis, uključujući ovu publikaciju, služe isključivo za općeniti opis proizvoda u vrijeme proizvodnje te ne predstavljaju nikakva izričita jamstva.
Tvrtka Cordis Corporation nije odgovorna ni za kakve izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog ponovne upotrebe proizvoda.



Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel
Co Tipperary, Ireland
Patents: www.cordis.com/na/patents

© 2023 Cordis. All rights Reserved. CORDIS, the Cordis LOGO, OPTEASE, BRITE TIP, EMERALD and AVANTI are trademarks of Cordis and may be registered in the US and/or in other countries. All other marks are the property of their respective owners.