Boston Scientific

FilterWire EZ™

Embolic Protection System

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**8**
Mode d'emploi	**15**
Gebrauchsanweisung	**22**
Istruzioni per l'uso	**29**
Gebruiksaanwijzing	**36**
Instruções de Utilização	**43**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

FilterWire EZ™

Embolic Protection System

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the FilterWire EZ Embolic Protection System for their intended uses, contraindications, warnings and precautions.

WARNING

Contents supplied STERILE using a Radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Boston Scientific FilterWire EZ Embolic Protection System is a temporary intravascular 0.014 in (0.36 mm) guidewire filtration system that is placed distal to the target lesion to be treated by interventional procedures. The system consists of a protection wire, an EZ Delivery Sheath, an EZ Retrieval Sheath and accessories. When deployed, the protection wire's filter bag is designed to contain and remove embolic material that may be liberated during the interventional procedure. The protection wire is used as a standard 0.014 in (0.36 mm) steerable guidewire. The spring coil tip of the protection wire and the filter loop are radiopaque to enable visual guidance during placement. At the completion of the procedure, the filter is captured using the EZ Retrieval Sheath and then removed from the patient.

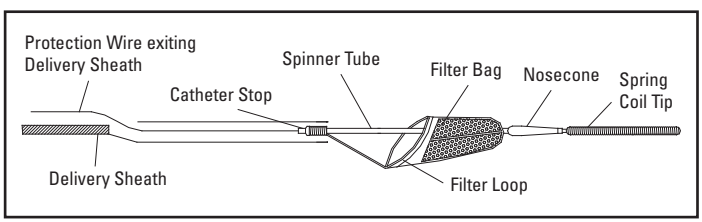


Figure 1. Protection Wire

Table 1. Contents

Quantity	Description
1 each	Protection Wire
1 each	EZ Delivery Sheath
1 each	EZ Retrieval Sheath
1 each	Accessory Tool Kit (One Wire Torquer, One Peel-Away Introducer, One Valve Dilator Tool)

Table 2. Available Sizes

Vessel Diameter	Protection Wire Lengths
3.5 mm - 5.5 mm	190 cm or 300 cm

Note: The 190 cm protection wire is compatible with the Boston Scientific AddWire™ Extension Wire (catalog number 22150-01). The EZ Bent Tip Retrieval Sheath (catalog number 50100-150), an alternate retrieval sheath, is available separately.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Boston Scientific FilterWire EZ Embolic Protection System is indicated for use as a guidewire and embolic protection system to contain and remove embolic material (thrombus/debris) while performing angioplasty and stenting procedures in the peripheral vascular system, carotid arteries, coronary arteries and saphenous vein grafts. The diameter of the vessel at the site of filter loop placement should be between 3.5 mm and 5.5 mm.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with severe allergy to heparin.
- Patients with bleeding diathesis or other disorders that limit the use of anticoagulant therapy.

WARNINGS

- Only physicians experienced in percutaneous intravascular techniques and procedures should use the FilterWire EZ Embolic Protection System.
- The appropriate antiplatelet and anticoagulation therapy should be administered pre- and post-procedure to minimize the risk of embolism and thrombosis.
- Avoid using power injection in the cerebral circulation.
- Filter safety and effectiveness has not been tested with power injection.
- Failure to follow recommended device preparation and delivery instructions may result in air embolism or other adverse reaction.
- Introduce and advance devices slowly to prevent air embolism or trauma to the vasculature.
- Do not attempt to move the protection wire without observing the resultant tip response.
- All distal wire tips have the potential to cause vessel injury. Confirm that the wire tip is free within the vessel.
- Do not use excessive force when attempting to cross the lesion with the FilterWire EZ System.
- Observe all protection wire movement in the vessels under fluoroscopic imaging.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Always keep the open filter loop distal to the deployed stent. Pulling the filter loop into the stent area may lead to entanglement with the stent and possible filter loop detachment.
- Ensure that the protection wire is stabilized throughout the procedure. Failure to stabilize the protection wire could lead to inadvertent movement of the filter resulting in protection wire entanglement and/or delay in the procedure.
- Do not pull excessively on the protection wire or the EZ Retrieval Sheath to avoid filter bag tears, filter loop detachment or other protection wire damage.

PRECAUTIONS

- Do not autoclave or expose the FilterWire EZ™ Embolic Protection System to organic solvents.
- Confirm that the interventional devices to be used are compatible with the 0.014 in (0.36 mm) diameter protection wire before actual use.
- For SVG applications, prior to use, heparinize the patient to achieve an Activated Clotting Time (ACT) of > 300 seconds (> 200 seconds if using GP IIb/IIIa inhibitors) or in absence of ACT measurement, administer an appropriate weight based bolus of heparin (approximately 125 units/kg).
- For carotid procedures, administer heparin and monitor ACT to maintain > 275 seconds throughout the procedure.
- Venous access should be available in order to manage bradycardia and/or hypotension by either pharmaceutical intervention or placement of a temporary pacemaker, if needed.
- Prior to use, inspect the protection wire and sheaths for damage (e.g. bends, kinks, filter tears). Do not use the FilterWire EZ System if damaged. Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully.
- Maintain the sterile contents of the pouch (including the coils and accessory tool kit) in the sterile field during the procedure. Do not store the accessory tool kit for future use.
- Confirm angiographically that the vessel diameter is appropriate for treatment with the FilterWire EZ System and ensure that the correct device size is selected. The reference vessel diameter at the filter loop deployment site must be at least 3.5 mm but no greater than 5.5 mm for the FilterWire EZ.
- To prevent overstretching and potential dissection of the artery, ensure the device selected matches the reference vessel diameter.
- Confirm angiographically that there is sufficient vessel length to place the filter to allow for and maintain adequate distance between the protection wire's catheter stop and the stent delivery system or other compatible interventional devices (see Table 3 and Figure 2).
- Minimum inner diameter of a guide catheter or guide sheath must be 0.066 in (1.68 mm).
- Minimum inner diameter bore of a rotating hemostasis valve must be 0.075 in (1.91 mm) to accommodate use of the peel-away introducer supplied with the FilterWire EZ Embolic Protection System.
- Use of a guide catheter with a rotating hemostasis valve is recommended when performing a procedure with the FilterWire EZ Embolic Protection System.
- When using a rotating hemostasis valve, ensure that the hemostasis valve is sufficiently opened prior to insertion of any device.
- A stent that is not well apposed to the vessel wall can lead to difficulty crossing with the retrieval sheath and may increase the risk of filter entanglement with the stent.
- Ensure the stent selected matches the diameter of the vessel being treated to maximize the potential for adequate stent apposition to the vessel wall.
- Ensure adequate guide catheter or guide sheath support and position during the interventional procedure. Guide catheter or guide sheath movement can cause the filter to be inadvertently pulled proximally in the vessel.
- During the procedure, always attempt to keep the filter loop, lesion site, and radiopaque tip of the guide catheter or guide sheath in the field of view, minimizing the likelihood of the guide catheter or guide sheath backing out or prolapsing into the aortic arch.
- Prolapse of the guide catheter or guide sheath can result in movement of an open filter through an untreated lesion, filter/stent entanglement, filter basket detachment, proximal movement of the stent, or protection wire damage.
- Always advance or retract the FilterWire EZ Embolic Protection System slowly under fluoroscopic imaging. If resistance is felt and/or observed, determine the cause and take any necessary remedial action.
- Advancing or torquing the FilterWire EZ System against resistance could result in vessel trauma.
- Always tighten the wire torquer appropriately to the protection wire. Over-tightening of the wire torquer may cause difficulty/inability to remove the wire torquer from the protection wire. Under-tightening of the wire torquer may lead to improper filter deployment.
- Always advance/retract the wire torquer carefully along the protection wire to prevent kinking.
- Keep the wire position stable by using the wire torquer while the filter is deployed.
- In vitro testing for compatibility of the FilterWire EZ System with coronary drug-eluting stents (DES) indicates that the DES coating should not be compromised upon advancing or retracting the FilterWire EZ System; however, care should still be taken not to disrupt the drug coating if a coronary DES has been recently placed.
- To address lesions in subsequent vessels, use a new FilterWire EZ Embolic Protection System for each vessel.
- Do not use the FilterWire EZ System if the yellow protective housing is not clipped to the coil and the filter and spring coil tip are exposed.
- Do not use the FilterWire EZ System if the retention clip is not clipped onto the coil with the delivery sheath secured to it.
- If a buddy wire is used to facilitate crossing the lesion, ensure that the buddy wire does not wrap around the protection wire.
- If a buddy wire is used, leaving the buddy wire in place during lesion treatment can lead to vessel trauma or accidental entrapment of the protection wire.
- To avoid device damage, do not pre-dilate the lesion with the sheathed FilterWire EZ System in the vicinity of the lesion.
- During deployment, failure to position the wire torquer against the hemostasis valve and secure it to the protection wire may lead to wire kinking and/or filter movement during deployment.
- If blood flow is slowed during the procedure, the protection wire may be removed and replaced, if necessary. However, at the operator's discretion, the procedure may be completed before removing the protection wire.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- If there is no blood flow, the protection wire should be removed and replaced (unless the procedure is complete).
- During FilterWire EZ™ System retrieval, do not rotate the EZ Retrieval Sheath more than 90 degrees in either direction; this can cause the protection wire to wrap around the EZ Retrieval Sheath shaft and prevent capture of the filter.
- Always use a FilterWire EZ System compatible retrieval sheath to remove the protection wire. Pulling an open filter through a stent should be a last resort for retrieval as it may lead to entanglement with the stent and possible filter loop detachment.
- Use caution when advancing or retracting the FilterWire EZ System through a deployed stent as this may cause stent/filter entanglement or stent dislocation.
- Use of a guide sheath with a fixed hemostasis valve requires use of a valve dilator tool. The use of a guide sheath with a fixed hemostasis valve may cause the filter bag to tear at the hemostasis valve upon removal.

ADVERSE EVENTS

Possible adverse events associated with FilterWire EZ Embolic Protection System use and application procedure include, but are not limited to, the following:

- Angina
- Bleeding complications
- Bradycardia or arrhythmias, including ventricular fibrillation or tachycardia
- Congestive heart failure
- Damage to or dislocation of the implanted stent(s)
- Death
- Detachment and/or implantation of a component of the system
- Drug reactions, allergic reaction to contrast media, medications, or device materials
- Embolization of air, tissue, thrombus or other embolic debris
- Emergent Surgery
- End organ ischemia/infarction
- Headache
- Hypotension/hypertension
- Infection (local or systemic)
- Myocardial infarction
- No-reflow resulting from reduced blood flow through the FilterWire EZ System filter
- Pain
- Puncture site complications (i.e., vessel occlusion, hemorrhage, hematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula)
- Renal insufficiency, kidney failure, hematuria
- Stroke/Cerebrovascular accident (CVA), transient ischemic attack (TIA) or seizure
- Vessel damage, dissection, occlusion, aneurysm, perforation, rupture, injury, thrombosis, or spasm

The FilterWire EZ Embolic Protection System has been tested for compatibility with drug eluting stents (DES). The coating of the DES is not compromised when used in conjunction with this embolic protection system.

HOW SUPPLIED

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

- Store in a cool, dry, dark place.
- Use the device prior to the "Use By" date noted on the box and pouch.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation of the Protection Wire and EZ Delivery Sheath:

1. Open the pouch using standard sterile handling procedures and place the packaging coils and accessory tool kit into the sterile field.
2. Unclip and carefully remove the yellow protective housing from the filter.

Note: The protection wire is preloaded into the EZ Delivery Sheath.

Caution: Do not use the FilterWire EZ System if the yellow protective housing is not clipped to the coil and the filter and spring coil tip are exposed.

3. Remove the preloaded protection wire from the retaining clip; advance the EZ Delivery Sheath until the clear section is exposed; then, grasp the clear section of the sheath, and remove the preloaded protection wire from the packaging coil.

Caution: Do not use the FilterWire EZ System if the retention clip is not clipped onto the coil with the delivery sheath secured to it.

4. Retain the packaging coil on the sterile field to ensure availability of the EZ Retrieval Sheath when needed.
5. Attach the wire torquer to the protection wire near the exit port. This will facilitate retraction of the filter into the EZ Delivery Sheath during preparation.
6. Grasp the EZ Delivery Sheath towards the very distal end of the clear section and submerge the filter and sheath in heparinized saline.
7. While the filter and delivery sheath are submerged in the heparinized saline, sheath the protection wire by slowly retracting it into the EZ Delivery Sheath until the nose cone is partially retracted into the sheath.

Note: Do not over-retract the filter.

Note: Do not sheath the filter until immediately prior to use. Make certain that the filter is thoroughly saturated with saline prior to retracting the filter into the EZ Delivery Sheath.

Insertion and Positioning of the FilterWire EZ System:

Warning: Introduce and advance devices slowly to prevent air embolism or trauma to the vasculature.

1. Carefully insert the sheathed protection wire tip into the peel-away introducer. If desired, shape the spring coil tip of the protection wire. In order to prevent spring coil tip damage, ensure the tip is retracted inside the peel-away introducer.
2. Advance the FilterWire EZ System and peel-away introducer assembly into the hemostasis valve attached to a guide catheter or guide sheath.
3. Carefully remove the peel-away introducer.
4. Advance the FilterWire EZ System through the guide catheter or guide sheath.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Note: Carefully advance both the EZ Delivery Sheath and protection wire together to prevent inadvertent deployment of the filter.

Warning: Do not attempt to move the protection wire without observing the resultant tip response.

Warning: All distal wire tips have the potential to cause vessel injury. Confirm that the wire tip is free within the vessel.

5. Under fluoroscopic imaging, steer the FilterWire EZ™ System into the target vessel. Using a two-handed technique, torque the protection wire with one hand and advance the EZ Delivery Sheath with the other hand.

Note: Always advance the protection wire and EZ Delivery Sheath together to prevent inadvertent deployment.

Note: Do not allow the protection wire to wrap around the EZ Delivery Sheath shaft to ensure the filter can be deployed smoothly.

Note: Consider using a "buddy wire" or pre-dilate the lesion if it is tight and difficult to pass.

Caution: If a buddy wire is used, ensure that the buddy wire does not wrap around the protection wire.

Caution: If a buddy wire is used, leaving the buddy wire in place during lesion treatment can lead to vessel trauma or accidental entrapment of the protection wire.

Caution: To avoid device damage, do not pre-dilate the lesion with the sheathed FilterWire EZ System in the vicinity of the lesion.

6. Advance the FilterWire EZ System across the lesion until the apex of the filter loop can be deployed in the recommended minimum landing zone (see Table 3 and Figure 2). This distance should be maintained throughout the procedure.

Warning: Do not use excessive force when attempting to cross the lesion with the FilterWire EZ System.

Note: If extra landing zone length is available, placing the filter loop beyond the minimum distance is desirable.

Table 3. Minimum Landing Zone Requirements

	Minimum Landing Zone should be:
FilterWire EZ System (3.5 mm - 5.5 mm)	≥ 3.0 cm

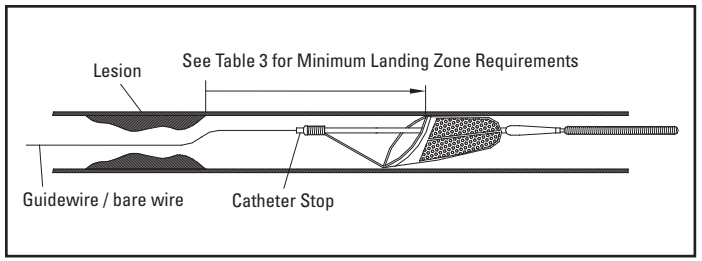


Figure 2. Minimum Landing Zone

Note: If an interventional device with a tip-to-shoulder length greater than 10 mm is to be used, a longer vessel length and landing zone may be required to place the protection wire in order to avoid contact between the protection wire's catheter stop and the tip of the interventional device.

7. Once the protection wire is advanced past the lesion, slide the wire torquer along the protection wire and secure it against the hemostasis valve.
8. Deploy the filter by holding the protection wire in place with the wire torquer pressed against the hemostasis valve while simultaneously retracting the EZ Delivery Sheath.

Caution: Failure to position the wire torquer against the hemostasis valve and secure it to the protection wire may lead to wire kinking and/or filter movement during deployment.

9. Continue retracting the EZ Delivery Sheath, peeling the sheath away until the clear section of the EZ Delivery Sheath is encountered. Remove the wire torquer and carefully remove the remaining distal segment of the EZ Delivery Sheath from the wire while maintaining protection wire stability.
10. Inject contrast media to verify the protection wire is in the proper position and that there is adequate flow.

Note: If repositioning is required, refer to "Repositioning the Filter Using the EZ Retrieval Sheath" section.

During the Procedure:

1. Use the protection wire like a traditional guidewire to track catheters and stent delivery systems to the target treatment site. Carefully maintain the position of the filter, particularly during device exchanges.

Warning: Observe all protection wire movement in the vessels under fluoroscopic imaging.

Warning: Always keep the open filter loop distal to the deployed stent. Pulling the filter loop into the stent area may lead to entanglement with the stent and possible filter loop detachment.

Warning: Ensure that the protection wire is stabilized throughout the procedure. Failure to stabilize the protection wire could lead to inadvertent movement of the filter, resulting in protection wire entanglement and/or delay in the procedure.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Note: Inject contrast after any intervention or exchange. Visually verify that blood flow is not obstructed and that filter loop/vessel wall apposition is maintained. Reposition if necessary.

Caution: If blood flow is slowed during the procedure, the protection wire may be removed and replaced. However, at the operator's discretion, the procedure may be completed before removing the protection wire.

Caution: If there is no blood flow, the protection wire should be removed and replaced if further intervention is required.

2. Carefully remove all interventional devices, ensuring that the protection wire is not kinked and its position is maintained during removal.

Preparation of the EZ Retrieval Sheath and Filter Capture:

1. Remove the EZ Retrieval Sheath from its packaging coil by grasping it at the white proximal handle and pulling it carefully out of the packaging coil, taking care not to damage the EZ Retrieval Sheath.
2. Flush the EZ Retrieval Sheath with heparinized saline. Be careful not to damage the EZ Retrieval Sheath tip with the syringe.

Note: If the EZ Retrieval Sheath was used for repositioning, flush it again with heparinized saline and clean the outer surface before using it for filter retrieval.

Warning: Observe all protection wire movement in the vessels under fluoroscopic imaging.

3. While maintaining the protection wire position distal to the lesion, advance the EZ Retrieval Sheath over the protection wire past any deployed stent(s) until the tip of the EZ Retrieval Sheath reaches the protection wire's catheter stop.

Caution: Do not rotate the EZ Retrieval Sheath more than 90 degrees in either direction; this can cause the protection wire to wrap around the EZ Retrieval Sheath shaft and prevent capture of the filter.

Caution: Always use a FilterWire EZ™ System compatible retrieval sheath to remove the protection wire. Pulling an open filter through a stent should be a last resort for retrieval as it may lead to entanglement with the stent and possible filter loop detachment.

Note: If it is difficult to cross a deployed stent or tortuous vessel anatomy with the EZ Retrieval Sheath, the EZ Bent Tip Retrieval Sheath (available separately) may be used.

4. Slide the wire torquer along the protection wire and secure it against the hemostasis valve. Gently and slowly retract the protection wire and filter loop back into the EZ Retrieval Sheath until resistance is felt.

Warning: Do not pull excessively on the protection wire to avoid filter bag tears, filter loop detachment, or other protection wire damage.

Note: The distal edge of the collapsed filter loop should align with, or be proximal to, the EZ Retrieval Sheath marker band (see Figure 3).

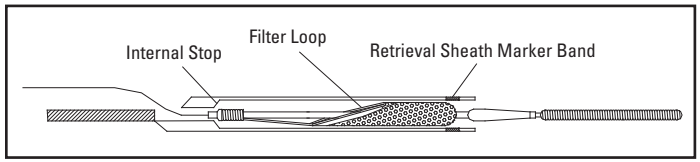


Figure 3. Retrieved Filter Position inside the EZ Retrieval Sheath

Note: If the distal edge of the collapsed filter loop is not aligned with, or proximal to, the EZ Retrieval Sheath marker band, it is possible that the filter is overfilled. Carefully retract the protection wire and EZ Retrieval Sheath together as a system.

Note: If repositioning is required, use the EZ Retrieval Sheath. Refer to "Repositioning the Filter Using the EZ Retrieval Sheath" section for instructions.

Removal of the Protection Wire Using the EZ Retrieval Sheath:

1. Slowly and carefully retract the entire system as a unit until the tip of the EZ Retrieval Sheath is adjacent to the tip of the guide catheter or guide sheath.

Caution: Use caution when advancing or retracting the FilterWire EZ System through a deployed stent as this may cause filter/stent entanglement or stent dislocation.

Warning: Do not pull excessively on the protection wire or the EZ Retrieval Sheath to avoid filter membrane tears, filter loop detachment, or other protection wire damage.

Note: If any resistance is met during retraction of the sheathed protection wire and filter, slightly advance the sheathed protection wire and rotate the EZ Retrieval Sheath before continuing to retract.

2. Carefully retract the FilterWire EZ System across the guide catheter or guide sheath up to the hemostasis valve.

Note: If there is any resistance at the guide catheter or guide sheath, retract the guide catheter or guide sheath and FilterWire EZ System together.

3. Remove the FilterWire EZ System from the patient, ensuring that the hemostasis valve is fully opened prior to FilterWire EZ System removal. If a fixed hemostasis valve is used, place the valve dilator tool on the shaft of the retrieval sheath and slide the tool into the valve. Then, remove the FilterWire EZ System from the patient through the valve dilator tool. Remove the valve dilator tool.

Caution: Use of a guide sheath with a fixed hemostasis valve requires use of a valve dilator tool. The use of a guide sheath with a fixed hemostasis valve may cause the filter bag to tear at the hemostasis valve upon removal.

Repositioning the Filter Using the EZ Retrieval Sheath:

1. Prepare the EZ Retrieval Sheath and capture the filter according to the instructions outlined in the "Preparation of the EZ Retrieval Sheath and Filter Capture" section.

Note: Observe all protection wire movement in the vessels under fluoroscopic imaging.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Guide the EZ Retrieval Sheath and protection wire assembly to the desired location. Make sure to advance both the EZ Retrieval Sheath and the protection wire as a system to ensure that the protection wire does not prematurely deploy.
3. If needed, the spring coil tip of the protection wire can be steered by turning the wire torquer previously installed on the protection wire.

Note: Do not allow the protection wire to wrap around the EZ Retrieval Sheath shaft to ensure that the filter can be deployed smoothly.

Note: If it is difficult to advance or reposition the protection wire, this may be the result of a full filter. Care must be taken not to damage the filter.

4. Advance the FilterWire EZ™ System until the apex of the filter loop can be deployed in the recommended minimum landing zone (see Table 3 and Figure 2). This distance should be maintained throughout the procedure.

Note: Deploy the filter as distal as possible to the lesion.

5. Once the protection wire is in the desired location, slide the wire torquer along the protection wire and secure it against the hemostasis valve.
6. Deploy the filter by holding the protection wire in place with the wire torquer pressed against the hemostasis valve while simultaneously retracting the EZ Retrieval Sheath.
7. Ensure that the filter has been deployed in the desired location. Remove the wire torquer and the EZ Retrieval Sheath from the patient while holding the protection wire in place.
8. Inspect the EZ Retrieval Sheath for damage. If no damage is noted, set it aside for eventual retrieval and removal of the protection wire.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

FilterWire EZ™

Sistema de protección embólica

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Consultar las instrucciones incluidas con cualquiera de los dispositivos de intervención que van a utilizarse conjuntamente con el sistema de protección embólica FilterWire EZ respecto a sus usos indicados, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de protección embólica FilterWire EZ de Boston Scientific es un sistema de filtración mediante una guía intravascular temporal de 0,014 in (0,36 mm) que se coloca en posición distal respecto a la lesión que se va a tratar con procedimientos de intervención. El sistema consiste en una guía de protección, una vaina introductora EZ, una vaina de recuperación EZ y los accesorios. Una vez colocada, la bolsa del filtro de la guía de protección está diseñada para contener y retirar el material embólico que se libere durante la intervención. La guía de protección se utiliza como un alambre guía dirigible estándar de 0,014 in (0,36 mm). La punta de resorte en espiral de la guía de protección y el lazo del filtro son radiopacos para permitir el control visual durante su colocación. Una vez finalizado el procedimiento, el filtro se captura utilizando una vaina de recuperación EZ para luego ser extraído del paciente.

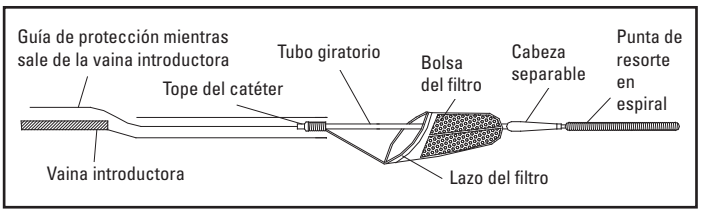


Figura 1. Guía de protección

Tabla 1. Contenido

Cantidad	Descripción
1	Guía de protección
1	Vaina introductora EZ
1	Vaina de recuperación EZ
1	Juego de accesorios (un introductor de la guía, un introductor desprendible, un instrumento dilatador de la válvula)

Tabla 2. Tamaños disponibles

Diámetro del vaso	Longitud de la guía de protección
3,5 mm - 5,5 mm	190 cm ó 300 cm

Nota: la guía de protección de 190 cm es compatible con la guía de extensión AddWire™ de Boston Scientific (número de catálogo: 22150-01). La vaina de recuperación EZ Bent Tip (número de catálogo: 50100-150), la cual es una vaina de recuperación alternativa, se encuentra disponible por separado.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de protección embólica FilterWire EZ de Boston Scientific está indicado para el uso como un sistema de guía y protección embólica que contenga y retire el material embólico (trombos o detritos) durante la realización de angioplastias y la implantación del stents en el sistema vascular periférico, las arterias carótidas, las arterias coronarias y los injertos en la vena safena. El diámetro del vaso en la zona donde se coloca el lazo del filtro debe estar entre 3,5 mm y 5,5 mm.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con alergia aguda a la heparina.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos que limitan el uso de tratamientos anticoagulantes.

ADVERTENCIAS

- Solo los médicos con experiencia en las técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares deben utilizar el sistema de protección embólica FilterWire EZ.
- La terapia antiplaquetaria y anticoagulante adecuada se debe administrar antes y después de la intervención para minimizar el riesgo de sufrir embolias y trombosis.
- Evitar el uso de sistemas de inyección eléctrica en la circulación cerebral.
- No se ha probado la seguridad y eficacia de los filtros con inyecciones eléctricas.
- Si no se siguen las instrucciones recomendadas para la preparación y colocación del dispositivo, pueden producirse embolias gaseosas u otras reacciones adversas.
- Introducir y hacer avanzar los dispositivos lentamente para evitar que se produzcan embolias gaseosas o traumatismos en la vasculatura.
- No intentar mover la guía de protección sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Todas las puntas distales de las guías pueden ocasionar lesiones en el vaso. Confirmar que la punta de la guía está suelta dentro del vaso.
- No aplicar fuerza excesiva cuando se intenta atravesar la lesión con el sistema FilterWire EZ™.
- Observar todos los movimientos de la guía de protección en los vasos con fluoroscopia.
- Mantener siempre el lazo del filtro abierto en posición distal respecto al stent desplegado. Si se tira del lazo del filtro hacia la zona del stent, se puede enredar con éste y existe la posibilidad de que el lazo del filtro se desprenda.
- Comprobar que la guía de protección se mantenga estabilizada durante el procedimiento. Si la guía de protección no se mantiene estabilizada, podría producirse un movimiento involuntario del filtro, lo cual provocaría que la guía de protección se enrede o que se retrase el procedimiento.
- No tirar en exceso de la guía de protección ni de la vaina de recuperación EZ para evitar que se rasgue la bolsa del filtro, se desprenda el lazo del filtro o se produzca cualquier otro daño en la guía de protección.

PRECAUCIONES

- El sistema de protección embólica FilterWire EZ no debe esterilizarse en autoclave ni exponerse a disolventes orgánicos.
- Antes de usar cualquier dispositivo en una intervención, comprobar que sea compatible con la guía de protección de 0,014 in (0,36 mm) de diámetro.
- Antes de utilizar las aplicaciones SVG, aplicar heparina al paciente para alcanzar un tiempo de coagulación activado (ACT) de >300 segundos (>200 segundos si utiliza inhibidores GP IIb/IIIa). Si no existen mediciones del ACT, administrar una cantidad apropiada de bolos de heparina proporcional al peso del paciente (125 unidades/kg aproximadamente).
- En los procedimientos en la arteria carótida, administrar heparina y supervisar el ACT para mantenerlo >275 segundos durante todo el procedimiento.
- El acceso venoso debe estar disponible para poder controlar una bradicardia y/o hipotensión mediante una intervención farmacéutica o la colocación de un marcapasos temporal si es necesario.
- Antes de usarlo, comprobar que las vainas y la guía de protección no presentan daños (por ejemplo, que no presente dobleces o acodamientos ni que el filtro esté rasgado). No utilizar el sistema FilterWire EZ si está dañado. Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado.
- Durante el procedimiento, mantener en el campo estéril el contenido estéril de la bolsa (incluidas las espirales y el juego de accesorios). No almacenar el juego de accesorios para su uso futuro.
- Confirmar con angiografía que el diámetro del vaso es adecuado para el tratamiento con el sistema FilterWire EZ y asegurarse de elegir el tamaño correcto del dispositivo. Para el sistema FilterWire EZ, el diámetro de referencia del vaso en la zona de despliegue del lazo del filtro debe ser de 3,5 mm como mínimo y de 5,5 mm como máximo.
- Para evitar que la arteria se dilate excesivamente o se pueda diseccionar, asegúrese de que el dispositivo seleccionado tenga el mismo diámetro que el vaso de referencia.
- Confirmar con angiografía que el vaso tenga la suficiente longitud como para colocar el filtro y que se permita el mantenimiento de una distancia adecuada entre el tope del catéter de la guía de protección y el sistema introductor del stent u otro dispositivo compatible (ver la tabla 3 y la figura 2).
- El diámetro mínimo del interior del catéter guía o de la vaina guía debe ser de 0,066 in (1,68 mm).
- El diámetro interior mínimo de la válvula hemostática giratoria debe ser de 0,075 in (1,91 mm) para que sea compatible con el introductor desprendible suministrado con el sistema de protección embólica FilterWare EZ.
- Se recomienda el uso de un catéter guía con una válvula hemostática giratoria en los procedimientos con el sistema de protección embólica FilterWire EZ.
- Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, es preciso comprobar que esté lo suficientemente abierta antes de introducir cualquier dispositivo.
- Un stent cuya aposición en la pared del vaso no es correcta puede ocasionar dificultades al pasar con la vaina de recuperación, puede también aumentar el riesgo de que el filtro se enrede con el stent.
- Asegurarse de que el stent seleccionado coincida con el diámetro del vaso que se va a tratar para lograr la aposición más adecuada del stent a la pared del vaso.
- Asegurarse de que el catéter guía o la vaina guía tenga el apoyo y la posición correctos durante la intervención. El movimiento del catéter guía o de la vaina guía puede provocar que, de forma involuntaria, el filtro se acerque demasiado al vaso.
- Durante el procedimiento, tratar siempre de mantener el lazo del filtro, el lugar de la lesión y la punta radioopaca del catéter guía o la vaina guía dentro del campo visual para minimizar la posibilidad de que el catéter guía o la vaina guía retrocedan o caigan hacia el arco aórtico.
- La caída del catéter guía o la vaina guía puede provocar el movimiento de un filtro abierto hacia una lesión no tratada, el enredamiento entre el filtro y el stent, el desprendimiento de la cesta del filtro, el movimiento proximal del stent, o daños en la guía de protección.
- Siempre se debe hacer avanzar o retraer el sistema de protección embólica FilterWire EZ despacio con fluoroscopia. Si se observa o se siente resistencia, se deben determinar las causas y tomar las medidas necesarias para solucionarlo.
- Hacer avanzar o apretar el sistema FilterWire EZ cuando se encuentra resistencia puede ocasionar un traumatismo en el vaso.
- Ajustar siempre el introductor de la guía a la guía de manera adecuada. Si el introductor de la guía se aprieta demasiado, puede resultar difícil quitarlo del alambre de protección. Si el introductor de la guía no está lo suficientemente apretado, es posible que el filtro no sea adecuadamente colocado.
- Hacer avanzar o retraer siempre el dispositivo de torsión de la guía con cuidado por la guía de protección para evitar su acodamiento.
- Mantener la guía en una posición estable por medio del dispositivo de torsión de la guía mientras se despliega el filtro.
- Las pruebas in vitro para conseguir la compatibilidad del sistema FilterWire EZ con stents coronarios para la elución de medicamentos (DES) indica que el revestimiento del DES no debe ponerse en peligro por hacer avanzar o retraer el sistema FilterWire EZ; no obstante, se debe seguir teniendo cuidado para no alterar el revestimiento del fármaco si se ha implantado un DES coronario recientemente.
- Para tratar lesiones en otros vasos, utilizar un nuevo sistema de protección embólica FilterWire EZ para cada vaso.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- No utilizar el sistema FilterWire EZ™ si el envoltorio de protección amarillo no está abrochado a la espiral y el filtro y la punta del resorte en espiral están expuestos.
- No utilizar el sistema FilterWire EZ si el clip de retención no está sujeto a la espiral y con la vaina introductora fijada.
- Si se utiliza una guía auxiliar para facilitar el cruce de la lesión, asegurarse de que ésta no se enrosque alrededor de la guía de protección.
- Si se utiliza una guía auxiliar y la deja en su sitio durante el tratamiento de la lesión, pueden producirse traumatismos en los vasos o un aprisionamiento accidental de la guía de protección.
- Para evitar que el dispositivo sufra daños, no predilatar la lesión si el sistema de protección embólica FilterWire EZ envainado se encuentra cercano a la lesión.
- Si el introductor de la guía no puede colocarse contra la válvula hemostática ni fijarse a la guía de protección, dicha guía se puede torcer y/o el filtro se puede mover durante el despliegue.
- Si el flujo sanguíneo se ralentiza durante el procedimiento, la guía de protección debe quitarse y, si es necesario, volverse a colocar. Sin embargo, según criterio médico, el procedimiento puede completarse antes de retirar la guía de protección.
- Si no hay flujo sanguíneo, hay que retirar la guía de protección y cambiarla (a menos que el procedimiento se haya terminado).
- No girar la vaina de recuperación EZ más de 90 grados en ninguna dirección durante la recuperación del sistema FilterWire EZ. De lo contrario, la guía de protección podría enroscarse alrededor del cuerpo de la vaina de recuperación EZ y se impediría, de este modo, la captura del filtro.
- Utilizar siempre una vaina de recuperación compatible con el sistema FilterWire EZ para retirar la guía de protección. Asimismo, se puede tirar del filtro abierto a través del stent. Sin embargo, esto se debe realizar como último recurso ya que puede provocar que se enrede con el stent y que el lazo del filtro se desprenda.
- Tenga cuidado al hacer avanzar o retirar el sistema FilterWire EZ a través de un stent desplegado, ya que esto puede hacer que el stent y el filtro se enreden o que se desplace el stent.
- La utilización de una vaina guía con una válvula hemostática fija hace necesario el empleo de un instrumento dilatador de la válvula. El uso de una vaina guía con una válvula hemostática fija puede provocar que la bolsa del filtro se rasgue en la válvula hemostática durante la extracción.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados con la utilización del sistema de protección embólica FilterWire EZ y con el procedimiento de aplicación, cabe mencionar los siguientes:

- Angina de pecho
- Complicaciones hemorrágicas
- Bradicardia o arritmia, incluyendo fibrilación ventricular o taquicardia
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Daño en el(los) stent(s) implantado(s) o dislocación del(de los) mismo(s)
- Muerte
- Desprendimiento o implantación de una pieza del sistema
- Reacciones al fármaco o reacción alérgica al medio de contraste, a los medicamentos o a los materiales del dispositivo
- Embolización de aire, tejido, trombos u otros detritos embólicos
- Cirugía de emergencia
- Isquemia/infarto del órgano terminal
- Cefalea
- Hipotensión o hipertensión
- Infección (local o sistémica)
- Infarto de miocardio
- Ausencia de reflujo debida a la reducción del flujo sanguíneo a través del filtro del sistema FilterWire EZ
- Dolor
- Complicaciones en la zona de la punción (por ejemplo, oclusión del vaso, hemorragia, hematoma, seudoaneurisma o fístula arteriovenosa)
- Insuficiencia renal, fallo renal, hematuria
- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio o convulsiones
- Daños al vaso o disección, oclusión, aneurisma, perforación, ruptura, lesión, trombosis o espasmo

Se ha probado la compatibilidad del sistema de protección embólica FilterWire EZ con stents liberadores de fármacos (DES). El revestimiento del DES no se ve comprometido cuando se utiliza junto con el sistema de protección embólica.

PRESENTACIÓN

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manejo y Almacenamiento

- Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la guía de protección y la vaina introductora EZ:

1. Abrir la bolsa siguiendo los procedimientos de manipulación convencional para productos estériles y colocar los envases y el juego de accesorios en el campo estéril.
2. Abrir el envoltorio de protección amarillo y retirarlo con cuidado del filtro.

Nota: la guía de protección se encuentra precargada dentro de la vaina introductora EZ.

Precaución: no utilizar el sistema FilterWire EZ si el envoltorio de protección amarillo no está abrochado a la espiral y el filtro y la punta del resorte en espiral están expuestos.

3. Retirar del clip de retención la guía de protección precargada; avanzar la vaina introductora EZ hasta que quede expuesta la sección transparente, enseguida sujetar la sección transparente de la vaina y retirar del envase la guía de protección precargada.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Precaución: no utilizar el sistema FilterWire EZ™ si el clip de retención no está sujeto a la espiral y con la vaina introductora fijada.

4. Mantener la espiral de envase en el campo estéril para asegurar la disponibilidad de la vaina de recuperación EZ cuando sea necesario.
5. Acoplar el introductor de la guía a la guía de protección cerca de la salida. Esto facilita la retracción del filtro hacia la vaina introductora EZ durante la preparación.
6. Sujetar la vaina introductora EZ hacia el extremo más distal de la sección transparente y sumerja el filtro y la vaina en una solución salina heparinizada.
7. Mientras el filtro y la vaina introductora están sumergidos en la solución salina heparinizada, cubra la guía de protección con la vaina retrayéndola lentamente dentro de la vaina introductora EZ hasta que el cono de la punta quede parcialmente retraído dentro de la vaina.

Nota: no retraer el filtro demasiado.

Nota: no envainar el filtro hasta justo antes de utilizarlo. Asegurarse de que el filtro esté completamente saturado con solución salina antes de retraerlo en la vaina introductora EZ.

Inserción y colocación del sistema de protección embólica FilterWire EZ:

Advertencia: introducir y hacer avanzar los dispositivos lentamente para evitar que se produzcan embolias gaseosas o traumatismos en la vasculatura.

1. Introducir con cuidado la punta de la guía de protección envainada en el introductor desprendible. Si se desea, es posible moldear la punta de resorte en espiral de la guía de protección. Para evitar que se dañe la punta de resorte en espiral, asegurarse de que ésta se encuentre retraída dentro del introductor desprendible.
2. Hacer avanzar el sistema de protección embólica FilterWire EZ y el conjunto del introductor desprendible dentro de la válvula hemostática fijada a un catéter guía o una vaina guía.
3. Extraer con cuidado el introductor desprendible.
4. Hacer avanzar el sistema de protección embólica FilterWire EZ por el catéter guía o la vaina guía.

Nota: avanzar cuidadosamente la vaina introductora EZ y la guía de protección de manera conjunta para evitar el despliegue involuntario del filtro.

Advertencia: no intentar mover la guía de protección sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

Advertencia: todas las puntas distales de las guías pueden ocasionar lesiones en el vaso. Confirmar que la punta de la guía está suelta dentro del vaso.

5. Con fluoroscopia, dirigir el sistema FilterWire EZ al interior del vaso que se va a tratar. Utilizar una técnica que emplee las dos manos, girando la guía de protección con una mano y haciendo avanzar la vaina introductora EZ con la otra.

Nota: hacer avanzar siempre la guía de protección y la vaina introductora EZ conjuntamente para evitar un despliegue involuntario.

Nota: no permitir que la guía de protección se enrosque alrededor del cuerpo de la vaina introductora EZ para asegurar que el filtro se pueda desplegar suavemente.

Nota: si la lesión ésta está muy cerrada y resulta difícil de pasar, se puede considerar el empleo de una "guía auxiliar" o la dilatación previa de la lesión.

Precaución: si se utiliza una guía auxiliar, asegurarse de que ésta no se enrosque alrededor de la guía de protección.

Precaución: si se utiliza una guía auxiliar y la deja en su sitio durante el tratamiento de la lesión, pueden producirse traumatismos en los vasos o un aprisionamiento accidental de la guía de protección.

Precaución: para evitar que el dispositivo sufra daños, no predilatar la lesión si el sistema de protección embólica FilterWire EZ envainado se encuentra cercano a la lesión.

6. Hacer avanzar el sistema FilterWire EZ por la lesión hasta que el ápice del lazo del filtro se pueda desplegar en la zona de colocación mínima recomendada (ver la tabla 3 y la figura 2). Se debe mantener esta distancia durante todo el procedimiento.

Advertencia: no aplicar fuerza excesiva cuando se intenta atravesar la lesión con el sistema FilterWire EZ.

Nota: si se dispone de una zona de colocación de mayor longitud, es recomendable colocar el lazo del filtro más allá de la distancia mínima.

Tabla 3. Requisitos de zona de colocación mínima

	La zona mínima de colocación debería ser:
Sistema FilterWire EZ (3,5 mm - 5,5 mm)	≥ 3,0 cm

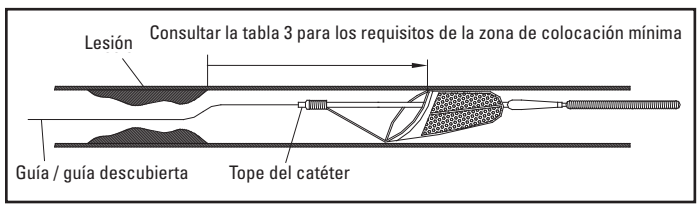


Figura 2. Zona de colocación mínima

Nota: en caso de que se emplee un dispositivo de intervención cuya longitud desde la punta hasta el borde sea superior a 10 mm, puede que haga falta colocar la guía de protección en un vaso o una zona de colocación de mayor longitud para evitar el contacto entre el tope del catéter de la guía de protección y la punta del dispositivo de intervención.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

7. Una vez que la guía de protección haya pasado la lesión, deslizar el dispositivo de torsión a lo largo de la guía de protección y fijarlo a la válvula hemostática.
8. Desplegar el filtro sujetando la guía de protección y manteniendo el introductor de la guía presionado contra la válvula hemostática mientras se retrae al mismo tiempo la vaina introductora EZ.

Precaución: si el dispositivo de torsión de la guía no puede colocarse contra la válvula hemostática ni fijarse a la guía de protección, la guía se puede torcer y/o el filtro se puede mover durante el despliegue.

9. Continuar retrayendo la vaina introductora EZ y pelar la vaina hasta que se encuentre la sección libre de la vaina introductora EZ. Retirar el introductor de la guía y extraer con cuidado de la guía el segmento distal restante de la vaina introductora EZ al tiempo que se mantiene la estabilidad de la guía de protección.
10. Inyectar un medio de contraste para verificar que la guía de protección esté en la posición adecuada y que exista suficiente flujo.

Nota: si es necesario cambiar de posición, consulte la sección "Reposicionamiento del filtro con la vaina de recuperación EZ".

Durante el procedimiento:

1. Utilizar la guía de protección como una guía tradicional para realizar un seguimiento de los catéteres y los sistemas introductores de stents hasta el sitio objeto del tratamiento. Mantener cuidadosamente la posición del filtro, especialmente durante los cambios de dispositivo.

Advertencia: observar todos los movimientos de la guía de protección en los vasos con fluoroscopia.

Advertencia: mantener siempre el lazo del filtro abierto en posición distal respecto al stent desplegado. Si se tira del lazo del filtro hacia la zona del stent, se puede enredar con éste y existe la posibilidad de que el lazo del filtro se desprenda.

Advertencia: comprobar que la guía de protección se mantenga estabilizada durante el procedimiento. Si la guía de protección no se mantiene estabilizada, podría producirse un movimiento involuntario del filtro, lo cual provocaría que se enrede la guía de protección o que se retrase el procedimiento.

Nota: inyectar medio de contraste después de cualquier intervención o intercambio. Verificar visualmente que el flujo sanguíneo no esté obstruido y que se mantenga la aposición del lazo del filtro y la pared del vaso. Reposicionar en caso de ser necesario.

Precaución: si el flujo sanguíneo se ralentiza durante el procedimiento, la guía de protección debe quitarse y volverse a colocar. Sin embargo, según criterio médico, el procedimiento puede completarse antes de quitar la guía de protección.

Precaución: si no hay flujo sanguíneo, la guía de protección debe quitarse y reemplazarse si se necesita realizar más intervenciones.

2. Retirar cuidadosamente todos los dispositivos complementarios y asegurar que la guía de protección no esté torcida y que su posición se mantenga durante el proceso de extracción.

Preparación de la vaina de recuperación EZ y captura del filtro:

1. Sacar la vaina de recuperación EZ del envase sujetándola por el mango proximal de color blanco y tirando despacio de ella hasta sacarla del envase con cuidado de no dañar la vaina.
2. Irrigar la vaina de recuperación EZ con solución salina heparinizada. Tener cuidado de no dañar la punta de la vaina de recuperación EZ con la jeringa.

Nota: si la vaina de recuperación EZ se usó para cambiar la posición, enjuáguela nuevamente con solución salina heparinizada y limpie la superficie exterior antes de utilizarla para recuperar el filtro.

Advertencia: observar todos los movimientos de la guía de protección en los vasos con fluoroscopia.

3. Mientras mantiene la guía de protección en posición distal con respecto a la lesión, hacer avanzar la vaina de recuperación EZ por la guía de protección más allá del stent o los stents desplegados hasta que la punta de la vaina de recuperación EZ alcance el tope del catéter de la guía de protección.

Precaución: no girar la vaina de recuperación EZ más de 90 grados en ninguna dirección. De lo contrario, la guía de protección puede enroscarse alrededor del cuerpo de la vaina de recuperación EZ, lo que impediría la captura del filtro.

Precaución: utilizar siempre una vaina de recuperación compatible con el sistema FilterWire EZ™ para retirar la guía de protección. Asimismo, se puede tirar del filtro abierto a través del stent. Sin embargo, esto se debe realizar como último recurso ya que puede provocar que se enrede con el stent y que el lazo del filtro se desprenda.

Nota: si resulta difícil atravesar un stent desplegado o un vaso de anatomía sinuosa con la vaina de recuperación EZ, se puede utilizar la vaina de recuperación de EZ Bent Tip (disponible por separado).

4. Deslizar el introductor de la guía a lo largo de la guía de protección y asegurarlo en la válvula hemostática. Retraer con cuidado y suavidad la guía de protección y el lazo del filtro hacia la vaina de recuperación EZ hasta que se sienta resistencia.

Advertencia: no tirar en exceso de la guía de protección para evitar que se rasgue la bolsa del filtro, se desprenda el lazo del filtro o se produzca cualquier otro daño en la guía de protección.

Nota: el borde distal del lazo del filtro plegado debe alinearse con la banda marcadora de la vaina de recuperación EZ o estar en posición proximal con respecto a ella (ver la figura 3).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

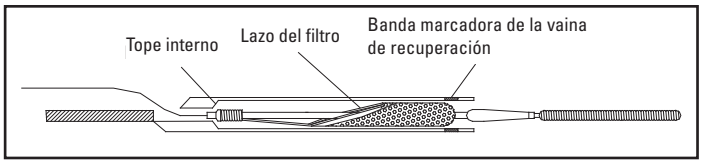


Figura 3. Posición del filtro recuperado dentro de la vaina de recuperación EZ

Nota: si el borde distal del lazo del filtro plegado no está alineado con la banda marcadora de la vaina de recuperación EZ ni en posición proximal con respecto a ella, es posible que el filtro se inunde. Retraer con cuidado y conjuntamente la guía de protección y la vaina de recuperación EZ.

Nota: si es necesario cambiar la posición, utilizar la vaina de recuperación EZ. Consultar el apartado "Reposicionamiento del filtro con la vaina de recuperación EZ" para obtener instrucciones.

Retirada de la guía de protección con la vaina de recuperación EZ:

1. Retraer despacio y con cuidado el sistema completo como una unidad hasta que la punta de la vaina de recuperación EZ esté adyacente a la punta del catéter guía o la vaina guía.

Precaución: tener cuidado al hacer avanzar o retirar el sistema FilterWire EZ™ a través de un stent desplegado, ya que esto puede hacer que el stent y el filtro se enreden o que se desplace el stent.

Advertencia: para evitar que se desgarre la membrana del filtro, se desacople el lazo del filtro o se produzca cualquier otro daño en la guía de protección, no tirar en exceso de la guía de protección ni de la vaina de recuperación EZ.

Nota: si se encuentra resistencia al retraer el filtro y la guía de protección dentro de la vaina, hacer avanzar ligeramente la guía de protección y girar la vaina de recuperación EZ antes de seguir con la retracción.

2. Retraer con cuidado el sistema FilterWire EZ por el catéter guía o la vaina guía hasta la válvula hemostática.

Nota: si se encuentra resistencia en la punta del catéter guía o la vaina guía, retraer conjuntamente el catéter guía o la vaina guía y el sistema FilterWire EZ.

3. Retirar el sistema FilterWire EZ del paciente asegurándose, antes de hacerlo, de que la válvula hemostática esté completamente abierta. Si se emplea una válvula hemostática fija, colocar el instrumento dilatador de la válvula en el cuerpo de la vaina de recuperación y deslizar el instrumento en la válvula. A continuación, retirar el sistema FilterWire EZ del paciente a través del instrumento dilatador de la válvula. Extraer el instrumento dilatador de la válvula.

Precaución: la utilización de una vaina guía con una válvula hemostática fija hace necesario el empleo de un instrumento dilatador de la válvula. El uso de una vaina guía con una válvula hemostática fija puede provocar que la bolsa del filtro se rasgue en la válvula hemostática durante la extracción.

Reposicionamiento del filtro con la vaina de recuperación EZ:

1. Preparar la vaina de recuperación EZ y capturar el filtro siguiendo las instrucciones detalladas en el apartado "Preparación de la vaina de recuperación EZ y captura del filtro".

Nota: observar todos los movimientos de la guía de protección en los vasos con fluoroscopia.

2. Guiar hasta el sitio deseado la vaina de recuperación EZ y el conjunto de la guía de protección. Asegurarse de hacer avanzar la vaina de recuperación EZ y la guía de protección como una unidad para impedir el despliegue prematuro de la guía de protección.
3. Si resulta necesario, la punta en espiral de la guía de protección puede dirigirse haciendo girar el introductor de la guía previamente instalado en la guía de protección.

Nota: no permitir que la guía de protección se enrosque alrededor del cuerpo de la vaina de recuperación EZ para asegurarse de que el filtro se pueda desplegar suavemente.

Nota: si resulta difícil hacer avanzar o volver a colocar la guía de protección, puede que el filtro esté lleno. Debe tenerse cuidado de no dañar el filtro.

4. Hacer avanzar el sistema FilterWire EZ hasta que el extremo del lazo del filtro se pueda desplegar en la zona de colocación mínima recomendada (ver la tabla 3 y la figura 2). Se debe mantener esta distancia durante todo el procedimiento.

Nota: desplegar el filtro en la posición más distal posible con respecto a la lesión.

5. Una vez que la guía de protección se encuentre en la posición deseada, deslizar el dispositivo de torsión a lo largo de la guía de protección y fijarlo a la válvula hemostática.
6. Desplegar el filtro sujetando la guía de protección en su sitio mientras el dispositivo de torsión de la guía presiona la válvula hemostática y, al mismo tiempo, se retrae al mismo tiempo la vaina de recuperación EZ.
7. Asegurarse de que el filtro ha sido desplegado en el lugar deseado. Retirar el dispositivo de torsión de la guía y la vaina de recuperación EZ del paciente mientras se mantiene la guía de protección en su sitio.
8. Inspeccionar la vaina de recuperación EZ por si presenta algún daño. Si no se detecta ningún daño, reservarla para la recuperación o la extracción final de la guía de protección.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto**. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

FilterWire EZ™

Système de protection embolique

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Consulter les instructions fournies avec tout dispositif interventionnel conçu pour une utilisation avec le système de protection embolique FilterWire EZ afin d'en connaître les instructions, les contre-indications, les mises en garde et les précautions.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de protection embolique FilterWire EZ de Boston Scientific est un système de filtration à guide de 0,014 in (0,36 mm) intravasculaire temporaire placé en aval de la lésion cible à traiter lors de la procédure interventionnelle. Ce système consiste en un fil de protection, une gaine de mise en place EZ, une gaine de récupération EZ et des accessoires. Une fois déployé, le sac à filtre du fil de protection est conçu pour contenir et retirer le matériau embolique susceptible d'être libéré durant la procédure interventionnelle. Le fil de protection est utilisé comme un guide orientable de 0,014 in (0,36 mm) standard. L'extrémité à ressort du fil de protection et la boucle du filtre sont radio-opaques, permettant ainsi le guidage visuel durant la mise en place. Une fois la procédure terminée, le filtre est capturé par la gaine de récupération EZ puis retiré du patient.

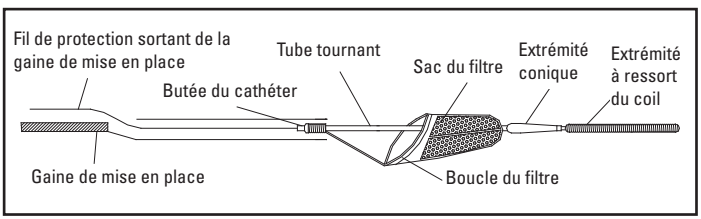


Figure 1. Fil de protection

Tableau 1. Contenu

Quantité	Description
1 de chaque	Fil de protection
1 de chaque	Gaine de mise en place EZ
1 de chaque	Gaine de récupération EZ
1 de chaque	Kit d'accessoires (un dispositif de torsion de fil, un introducteur détachable, un dilatateur de valve)

Tableau 2. Tailles disponibles

Diamètre du vaisseau	Longueur du fil de protection
3,5 mm - 5,5 mm	190 cm ou 300 cm

Remarque : Le fil de protection de 190 cm est compatible avec le fil d'extension AddWire™ de Boston Scientific (numéro de catalogue 22150-01). Une gaine de récupération différente, la gaine de récupération EZ Bent Tip (numéro de catalogue 50100-150), est disponible séparément.

UTILISATION//INDICATIONS

Le système de protection embolique FilterWire EZ de Boston Scientific est conçu pour une utilisation en tant que guide et système de protection embolique permettant de contenir et de retirer les matériaux emboliques (thrombus/débris) lors de procédures d'angioplastie et de mise en place de stent dans le système vasculaire périphérique, les artères carotides, les artères coronaires et les greffes de la veine saphène. Le diamètre du vaisseau au site de positionnement de la boucle du filtre doit être compris entre 3,5 mm et 5,5 mm.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une allergie grave à l'héparine.
- Patients présentant une diathèse hémorragique ou d'autres troubles limitant l'utilisation d'une thérapie anticoagulante.

MISES EN GARDE

- Le système de protection embolique FilterWire EZ doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés dans les procédures et techniques intravasculaires percutanées.
- La thérapie antiplaquettaires et anticoagulation appropriée doit être administrée avant et après l'intervention pour réduire le risque d'embolie et de thrombose.
- Éviter d'utiliser l'injection sous pression dans la circulation cérébrale.
- La sécurité et l'efficacité du filtre n'ont pas été testées avec l'injection sous pression.
- Le non-respect des instructions recommandées de mise en place et de préparation du dispositif peut produire une embolie gazeuse ou toute autre réaction indésirable.
- Introduire et faire progresser lentement les dispositifs afin d'éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme au système vasculaire.
- Ne pas tenter de déplacer le fil de protection sans observer la réaction de l'extrémité.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Toutes les extrémités distales peuvent potentiellement entraîner des lésions vasculaires. Vérifier que l'extrémité du fil bouge sans entrave à l'intérieur du vaisseau.
- Lors du franchissement de la lésion à l'aide du système FilterWire EZ™, ne pas appliquer de force excessive.
- Observer sous imagerie fluoroscopique tout mouvement du fil de protection dans les vaisseaux.
- La boucle ouverte du filtre doit être toujours maintenue en position distale par rapport au stent déployé. Le retrait de la boucle du filtre vers la région du stent peut entraîner un enchevêtrement avec le stent et un détachement potentiel de la boucle du filtre.
- S'assurer que le fil de protection reste stable pendant toute la durée de l'intervention. Le fait de ne pas stabiliser le fil de protection peut entraîner un mouvement accidentel du filtre pouvant causer un enchevêtrement du fil de protection et/ou retarder l'intervention.
- Ne pas tirer excessivement sur le fil de protection ou la gaine de récupération EZ afin d'éviter de déchirer le sac du filtre ou de provoquer le détachement de la boucle du filtre ou d'autres dommages au fil de protection.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas passer le système de protection embolique FilterWire EZ à l'autoclave ni l'exposer à des solvants organiques.
- Vérifier que les dispositifs interventionnels à utiliser sont compatibles avec le fil de protection de 0,014 in (0,36 mm) avant de les utiliser.
- Pour les applications GVS (greffe de veine saphène), avant l'utilisation, administrer de l'héparine au patient pour obtenir un temps de coagulation activé supérieur à 300 secondes (supérieur à 200 secondes en cas d'utilisation d'inhibiteurs GP IIb/IIIa) ou, en l'absence de mesure de temps de coagulation activé, administrer un embol d'héparine adapté au poids du patient (environ 125 unités/kg).
- Pour les procédures portant sur la carotide, administrer de l'héparine et surveiller le temps de coagulation activé pour conserver un temps supérieur à 275 secondes tout au long de la procédure.
- L'accès veineux doit être disponible afin de prendre en charge une bradycardie et/ou une hypotension par une intervention pharmaceutique ou la mise en place temporaire d'un stimulateur cardiaque, si nécessaire.
- Avant l'utilisation, inspecter le fil de protection et les gaines pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (courbures, pliures, déchirement du filtre, etc.). Ne pas utiliser le système FilterWire EZ s'il est endommagé. Les guides sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec précaution.
- Lors de l'intervention, maintenir le contenu de la poche stérile (notamment les coils et le kit d'accessoires) dans le champ stérile. Ne pas remiser le kit d'accessoires pour un usage ultérieur.
- Vérifier par angiographie que le diamètre du vaisseau est adapté au traitement impliquant le système FilterWire EZ et s'assurer que la taille du dispositif est correcte. Pour le FilterWire EZ, le diamètre du vaisseau de référence au site de déploiement de la boucle du filtre doit être compris entre 3,5 mm et 5,5 mm.
- Pour éviter toute extension excessive et dissection potentielle de l'artère, s'assurer que le dispositif sélectionné correspond au diamètre du vaisseau de référence.
- Vérifier par angiographie que la longueur du vaisseau est suffisante pour placer le filtre tout en obtenant et en maintenant une distance adéquate entre la butée du cathéter du fil de protection et le système de mise en place du stent ou tout autre dispositif interventionnel compatible (voir le tableau 3 et la figure 2).
- Le diamètre interne minimum du cathéter guide ou de la gaine doit être de 0,066 in (1,68 mm).
- L'alésage du diamètre interne minimum d'une valve hémostatique rotative doit être de 0,075 in (1,91 mm) pour pouvoir utiliser l'introducteur détachable fourni avec le système de protection embolique FilterWire EZ.
- Il est recommadé d'utiliser un cathéter guide doté d'une valve hémostatique rotative lors de la réalisation d'une intervention ayant recours au système de protection embolique FilterWire EZ.
- Lors de l'utilisation d'une valve hémostatique rotative, s'assurer que cette dernière est suffisamment ouverte avant d'insérer un dispositif.
- Un stent mal apposé contre la paroi vasculaire peut être à l'origine de difficultés lors d'un franchissement avec la gaine de récupération et d'une augmentation des risques d'enchevêtrement du filtre dans le stent.
- S'assurer que le stent sélectionné correspond au diamètre du vaisseau à traiter afin d'optimiser le potentiel d'apposition adéquate du stent sur la paroi du vaisseau.
- S'assurer que le positionnement et le support de la gaine ou du cathéter guide sont corrects durant l'intervention. Le mouvement du cathéter guide ou de la gaine peut provoquer un déplacement proximal accidentel dans le vaisseau.
- Lors de l'intervention, toujours chercher à maintenir la boucle du filtre, le site de la lésion et l'extrémité radio-opaque du cathéter-guide ou de la gaine dans le champ de vision afin de réduire toute possibilité de retrait du cathéter-guide ou de la gaine ou de dérivation de ceux-ci vers la crosse aortique.
- La dérivation du cathéter-guide ou de la gaine peut entraîner le déplacement d'un filtre ouvert à travers une lésion non traitée, un enchevêtrement entre le stent et le filtre, un détachement du panier du filtre, une migration proximale du stent ou des dommages au fil de protection.
- Toujours avancer ou rétracter lentement le système de protection embolique FilterWire EZ sous imagerie fluoroscopique. En cas de résistance, en déterminer la cause et prendre toute mesure nécessaire pour y remédier.
- Le fait de tourner ou d'appliquer une torsion au système FilterWire EZ en cas de résistance pourrait entraîner un traumatisme vasculaire.
- Toujours serrer le dispositif de torsion du fil de façon adéquate sur le fil de protection. Un serrage excessif du dispositif de torsion de fil peut entraîner des difficultés et empêcher son retrait du fil de protection. Un serrage insuffisant du dispositif de torsion de fil peut entraîner un mauvais déploiement du filtre.
- Toujours faire avancer/rétracter le dispositif de torsion de fil avec précaution le long du fil de protection pour éviter les pliures.
- Maintenir la stabilité du fil de protection en utilisant le dispositif de torsion de fil durant le déploiement du filtre.
- Les tests in vitro de compatibilité du système FilterWire EZ avec des stents coronariens à élution médicamenteuse (SEM coronariens) indiquent que le revêtement des SEM ne doit pas être compromis lors de l'avance ou du retrait du système FilterWire EZ. Par ailleurs, il faut également veiller à ne pas endommager le revêtement si un SEM coronarien a été placé récemment.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Pour le traitement des lésions des vaisseaux suivants, utiliser un système de protection embolique FilterWire EZ™ pour chaque vaisseau.
- Ne pas utiliser le système FilterWire EZ si la gaine de protection jaune n'est pas fixée au coil et que le filtre et l'extrémité à ressort du coil sont exposés.
- Ne pas utiliser le système FilterWire EZ si l'attache n'est pas fixée sur le coil avec la gaine de mise en place attachée.
- En cas d'utilisation d'un second fil destiné à faciliter le franchissement de la lésion, s'assurer qu'il ne s'enroule pas autour du fil de protection.
- En cas d'utilisation d'un second fil, le fait de le laisser en place lors du traitement de la lésion peut entraîner un traumatisme vasculaire ou un blocage accidentel du fil de protection.
- Pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas prédilater la lésion avec le système FilterWire EZ gainé à proximité de la lésion.
- Lors du déploiement, un mauvais positionnement du dispositif de torsion de fil contre la valve hémostatique et une mauvaise fixation de ce dernier sur le fil de protection peuvent entraîner des pliures au niveau du fil et/ou un déplacement du filtre.
- Si le débit sanguin ralentit durant la procédure, le fil de protection peut être retiré et remplacé, si nécessaire. Cependant, à la discrétion de l'opérateur, la procédure peut être terminée avant le retrait du fil de protection.
- S'il n'y a pas de débit sanguin, le fil de protection doit être retiré et remplacé (à moins que la procédure ne soit terminée).
- Lors du retrait du système FilterWire EZ, ne pas faire tourner la gaine de récupération EZ de plus de 90° dans l'une ou l'autre direction ; ceci peut entraîner l'enroulement du fil de protection autour de l'axe de la gaine de récupération EZ et empêcher la capture du filtre.
- Toujours avoir recours à une gaine de récupération compatible avec le système FilterWire EZ pour effectuer le retrait du fil de protection. Le retrait d'un filtre ouvert à travers un stent ne doit avoir lieu qu'en dernier recours car il risque de causer un enchevêtrement avec le stent et le détachement éventuel de la boucle du filtre.
- Faire preuve de prudence lors de l'avance ou du retrait du système FilterWire EZ à travers un stent déployé car ceci peut entraîner un enchevêtrement du stent/filtre ou une dislocation du stent.
- L'utilisation d'une gaine de guidage dotée d'une valve hémostatique fixe exige l'utilisation d'un dilatateur de valve : elle peut provoquer le déchirement du sac au niveau de la valve hémostatique lors du retrait.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation et à la mise en place du système de protection embolique FilterWire EZ incluent notamment :

- Angor
- Complications hémorragiques
- Bradycardie et arythmies, y compris tachycardie ou fibrillation ventriculaire
- Insuffisance cardiaque congestive
- Dommage ou dislocation du ou des stents implantés
- Décès
- Détachement et/ou implantation d'un composant du système
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste, aux médicaments ou aux matériaux constituant ce dispositif
- Embolie gazeuse, tissulaire, thrombus ou autres débris emboliques
- Chirurgie d'urgence
- Ischémie/infarctus des organes cibles
- Maux de tête
- Hypotension/hypertension
- Infection (locale ou systémique)
- Infarctus du myocarde
- Absence de reperfusion en raison d'une réduction du débit sanguin par le filtre du système FilterWire EZ
- Douleurs
- Complications au niveau du site de ponction (c'est-à-dire occlusion vasculaire, hémorragie, hématome, pseudoanévrisme ou fistule artérioveineuse)
- Insuffisance ou défaillance rénale, hématurie
- Attaque/accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire ou crise
- Dommage, dissection, occlusion, anévrisme, perforation, rupture, lésion, thrombose ou spasme vasculaire

La compatibilité du système de protection embolique FilterWire EZ avec les stents à élution médicamenteuse a été testée. L'utilisation des stents à élution médicamenteuse avec le système de protection embolique ne compromet pas leur revêtement.

PRÉSENTATION

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et Stockage

- Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.
- Utiliser le dispositif avant la « Date limite d'utilisation » figurant sur la boîte et la poche.

MODE D'EMPLOI

Préparation du fil de protection et de la gaine de mise en place EZ :

1. Ouvrir la poche selon les méthodes de manipulation stérile standard puis placer les coils de conditionnement et le kit d'accessoires dans le champ stérile.
2. Détacher et retirer avec précaution le logement de protection jaune du filtre.

Remarque : Le fil de protection est préchargé dans la gaine de mise en place EZ.

Avertissement : Ne pas utiliser le système FilterWire EZ si la gaine de protection jaune n'est pas fixée au coil et que le filtre et l'extrémité à ressort du coil sont exposés.

3. Retirer le fil de protection préchargé de l'attache de retenue, faire progresser la gaine de mise en place EZ jusqu'à ce que la section transparente soit exposée, puis saisir la section transparente de la gaine et retirer le fil de protection préchargé du coil de conditionnement.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Avertissement : Ne pas utiliser le système FilterWire EZ™ si l'attache n'est pas fixée sur le coil avec la gaine de mise en place attachée.

4. Conserver le coil de conditionnement dans le champ stérile pour garantir la disponibilité de la gaine de récupération EZ lorsque nécessaire.
5. Fixer le dispositif de torsion de fil sur le fil de protection, près de l'orifice de sortie. Cela facilite la rétraction du filtre dans la gaine de mise en place EZ lors de la préparation.
6. Saisir la gaine de mise en place EZ par l'extrémité distale de la section transparente et immerger le filtre et la gaine dans du sérum physiologique hépariné.
7. Pendant que le filtre et la gaine de mise en place sont immergés dans le sérum physiologique hépariné, gainer le fil de protection en le rétractant lentement dans la gaine de mise en place EZ jusqu'à ce que l'extrémité conique soit partiellement rétractée dans la gaine.

Remarque : Ne pas rétracter le filtre de façon excessive.

Remarque : Ne gainer le filtre qu'immédiatement avant l'utilisation. S'assurer que le filtre est complètement saturé de solution saline héparinée avant de le rétracter dans la gaine de mise en place EZ.

Insertion et mise en place du système FilterWire EZ :

Mise en garde : Introduire et faire progresser lentement les dispositifs afin d'éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme au système vasculaire.

1. Insérer avec précaution l'extrémité du fil de protection gainé dans l'introducteur détachable. Il est possible de modeler l'extrémité à ressort du coil du fil de protection. Pour éviter d'endommager l'extrémité, s'assurer que cette dernière est bien rétractée à l'intérieur de l'introducteur détachable.
2. Faire progresser le système FilterWire EZ et l'introducteur détachable dans la valve hémostatique fixée au cathéter guide ou à la gaine du guide.
3. Retirer avec précaution l'introducteur détachable.
4. Faire progresser le système FilterWire EZ dans le cathéter guide ou la gaine du guide.

Remarque : Faire progresser simultanément et avec précaution la gaine de mise en place EZ ainsi que le fil de protection afin d'éviter le déploiement accidentel du filtre.

Mise en garde : Ne pas tenter de déplacer le fil de protection sans observer la réaction de l'extrémité.

Mise en garde : Toutes les extrémités distales peuvent potentiellement entraîner des lésions vasculaires. Vérifier que l'extrémité du fil bouge sans entrave à l'intérieur du vaisseau.

5. Sous imagerie radioscopique, diriger le système FilterWire EZ dans le vaisseau cible. Procéder à deux mains : l'une appliquant une torsion sur le fil de protection, l'autre faisant progresser la gaine de mise en place EZ.

Remarque : Toujours faire progresser le fil de protection et la gaine de mise en place EZ ensemble pour éviter tout déploiement accidentel.

Remarque : Ne pas laisser le fil de protection s'enrouler autour de l'arbre de la gaine de mise en place EZ pour s'assurer que le filtre peut être déployé en douceur.

Remarque : Envisager l'utilisation d'un second fil ou prédilater la lésion si elle est serrée et difficile à franchir.

Avertissement : En cas d'utilisation d'un second fil, s'assurer qu'il ne s'enroule pas autour du fil de protection.

Avertissement : En cas d'utilisation d'un second fil, le fait de le laisser en place lors du traitement de la lésion peut entraîner un traumatisme vasculaire ou un blocage accidentel du fil de protection.

Avertissement : Pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas prédilater la lésion avec le système FilterWire EZ gainé à proximité de la lésion.

6. Faire progresser le système FilterWire EZ à travers la lésion jusqu'à ce que l'ouverture de la boucle du filtre puisse être déployée dans la zone cible minimum recommandée (voir le tableau 3 et la figure 2). Cette distance doit être maintenue tout au long de la procédure.

Mise en garde : Lors du franchissement de la lésion à l'aide du système FilterWire EZ, ne pas appliquer de force excessive.

Remarque : Si une zone cible supplémentaire est disponible, il est recommandé de placer la boucle du filtre au-delà de la distance minimum.

Tableau 3. Exigences de zone cible minimum

	La zone cible minimum doit être de :
Système FilterWire EZ (3,5 mm - 5,5 mm)	≥ 3,0 cm

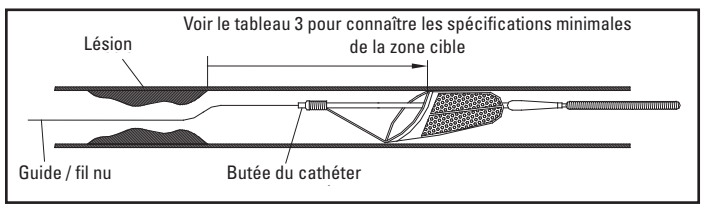


Figure 2. Zone cible minimum

Remarque : Si un dispositif interventionnel présentant une longueur extrémité-épaule supérieure à 10 mm doit être utilisé, une longueur de vaisseau et une zone cible supérieures peuvent être requises pour placer le fil de protection de façon à éviter tout contact entre la butée du cathéter du fil de protection et l'extrémité du dispositif interventionnel.

7. Une fois le fil de protection avancé au-delà de la lésion, faire glisser le dispositif de torsion du fil le long du fil de protection et le fixer contre la valve hémostatique.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

8. Déployer le filtre en maintenant le fil de protection en place avec le dispositif de torsion de fil pressé contre la valve hémostatique tout en rétractant simultanément la gaine de mise en place EZ.

Avertissement : Un mauvais positionnement du dispositif de torsion de fil contre la valve hémostatique et une mauvaise fixation de ce dernier sur le fil de protection peuvent entraîner des pliures au niveau du fil et/ou un déplacement du filtre lors du déploiement.

9. Continuer à rétracter la gaine de mise en place EZ, en retirant la gaine jusqu'à accéder à la section transparente de la gaine de mise en place EZ. Retirer le dispositif de torsion du fil et extraire avec précaution le segment distal restant de la gaine de mise en place EZ du fil tout en maintenant la stabilité du fil de protection.
10. Injecter du produit de contraste pour vérifier que le fil de protection est dans la bonne position et que le débit est adéquat.

Remarque : Si un repositionnement est requis, consulter la section « Repositionnement du filtre à l'aide de la gaine de récupération EZ ».

Durant la procédure :

1. Utiliser le fil de protection comme un guide traditionnel pour diriger les cathéters et les systèmes de mise en place de stent vers le site de traitement cible. Maintenir avec précaution la position du filtre, en particulier durant les changements de dispositif.

Mise en garde : Observer sous imagerie fluoroscopique tout mouvement du fil de protection dans les vaisseaux.

Mise en garde : La boucle ouverte du filtre doit être toujours maintenue en position distale par rapport au stent déployé. Le retrait de la boucle du filtre vers la région du stent peut entraîner un enchevêtrement avec le stent et un détachement potentiel de la boucle du filtre.

Mise en garde : S'assurer que le fil de protection reste stable pendant toute la durée de l'intervention. Le fait de ne pas stabiliser le fil de protection peut entraîner un mouvement accidentel du filtre pouvant causer un enchevêtrement du fil de protection et/ou retarder l'intervention.

Remarque : Injecter un produit de contraste après toute intervention ou échange. Vérifier visuellement que le débit sanguin n'est pas obstrué et que l'apposition boucle du filtre/paroi du vaisseau est maintenue. Repositionner si nécessaire.

Avertissement : Si le débit sanguin ralentit durant la procédure, le fil de protection peut être retiré et remplacé. Cependant, à la discrétion de l'opérateur, la procédure peut être terminée avant le retrait du fil de protection.

Avertissement : S'il n'y a pas de débit sanguin, le fil de protection doit être retiré et remplacé, à moins que la procédure ne soit terminée.

2. Retirer avec précaution tous les dispositifs interventionnels en s'assurant que le fil de protection ne présente pas de pliures et qu'il conserve sa position lors du retrait.

Préparation de la gaine de récupération EZ et capture du filtre :

1. Retirer la gaine de récupération EZ de son coil de conditionnement en la saisissant au niveau de la poignée proximale blanche et en la retirant avec précaution hors du coil de conditionnement, tout en prenant soin de ne pas endommager la gaine de récupération EZ.
2. Rincer la gaine de récupération EZ avec du sérum physiologique hépariné. Prendre soin de ne pas endommager l'extrémité de la gaine de récupération EZ avec la seringue.

Remarque : Si la gaine de récupération EZ a été utilisée pour le repositionnement, la rincer une nouvelle fois avec de la solution saline héparinée et nettoyer sa surface extérieure avant de l'utiliser pour le retrait du filtre.

Mise en garde : Observer sous imagerie fluoroscopique tout mouvement du fil de protection dans les vaisseaux.

3. Pendant que la position du fil de protection est maintenue en position distale par rapport à la lésion, faire progresser la gaine de récupération EZ sur le fil de protection au-delà de tout stent déployé, jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine de récupération EZ parvienne à la butée du cathéter du fil de protection.

Avertissement : Ne pas faire tourner la gaine de récupération EZ de plus de 90° dans l'une ou l'autre direction ; ceci peut entraîner l'enroulement du fil de protection autour de l'axe de la gaine de récupération EZ et empêcher la capture du filtre.

Avertissement : Toujours utiliser une gaine de récupération compatible avec le système FilterWire EZ™ pour effectuer le retrait du fil de protection. Le retrait d'un filtre ouvert à travers un stent ne doit avoir lieu qu'en dernier recours car il risque de causer un enchevêtrement avec le stent et le détachement éventuel de la boucle du filtre.

Remarque : S'il est difficile de franchir un stent déployé ou une anatomie vasculaire tortueuse avec la gaine de récupération EZ, la gaine de récupération EZ Bent Tip (disponible séparément) peut être utilisée.

4. Faire glisser le dispositif de torsion du fil le long du fil de protection et le fixer contre la valve hémostatique. Rentrer délicatement et lentement le fil de protection et la boucle du filtre dans la gaine de récupération EZ, jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue.

Mise en garde : Ne pas trop tirer sur le fil de protection afin d'éviter de déchirer le sac du filtre et de causer le détachement de la boucle du filtre ou d'autres détériorations du fil de protection.

Remarque : Le bord distal de la boucle du filtre non déployée doit s'aligner avec le repère de la gaine de récupération EZ ou être proximal à ce dernier (voir la figure 3).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

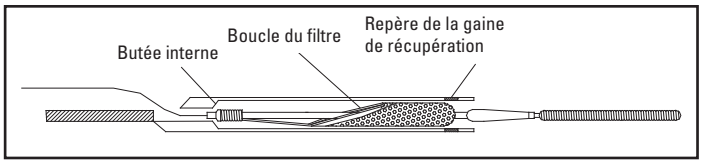


Figure 3. Position du filtre récupéré dans la gaine de récupération EZ

Remarque : Si le bord distal de la boucle du filtre non déployée n'est pas aligné avec le repère de la gaine de récupération EZ ou proximal à ce dernier, il est possible que le filtre soit trop rempli. Rétracter simultanément, et avec précaution, le fil de protection et la gaine de récupération EZ en un tout.

Remarque : Si un repositionnement est requis, utiliser la gaine de récupération EZ. Consulter la section « Repositionnement du filtre à l'aide de la gaine de récupération EZ » pour les instructions.

Retrait du fil de protection à l'aide de la gaine de récupération EZ :

1. Faire rétracter lentement et avec précaution l'ensemble du système en un tout, jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine de récupération EZ soit adjacente à l'extrémité du cathéter-guide ou de la gaine.

Avertissement : Faire preuve de prudence lors de l'avance ou du retrait du système FilterWire EZ™ à travers un stent déployé car ceci peut entraîner un enchevêtrement du stent/filtre ou une dislocation du stent.

Mise en garde : Ne pas tirer excessivement sur le fil de protection ou la gaine de récupération EZ afin d'éviter de déchirer la membrane du filtre, de détacher la boucle du filtre ou d'endommager autrement le fil de protection.

Remarque : Si l'on rencontre une quelconque résistance pendant la rétractation du fil de protection gainé et du filtre, avancer légèrement le fil de protection gainé et faire tourner la gaine de récupération EZ avant de continuer la rétractation.

2. Rétracter avec précaution le système FilterWire EZ le long du cathéter-guide ou de la gaine du guide jusqu'à la valve hémostatique.

Remarque : Si une résistance est perçue au niveau du cathéter guide ou de la gaine, rétracter simultanément le cathéter guide ou la gaine et le système FilterWire EZ.

3. Retirer le système FilterWire EZ du patient après s'être assuré que la valve hémostatique est entièrement ouverte. En cas d'utilisation d'une valve hémostatique fixe, placer le dilatateur sur l'axe de la gaine de récupération et glisser l'outil dans la valve. Retirer ensuite le système FilterWire EZ du patient par le dilatateur de valve. Retirer le dilatateur.

Avertissement : L'utilisation d'une gaine de guidage dotée d'une valve hémostatique fixe exige l'utilisation d'un dilatateur de valve : elle peut provoquer le déchirement du sac au niveau de la valve hémostatique lors du retrait.

Repositionnement du filtre à l'aide de la gaine de récupération EZ :

1. Préparer la gaine de récupération EZ et capturer le filtre selon les instructions de la section « Préparation de la gaine de récupération EZ et capture du filtre ».

Remarque : Observer sous imagerie fluoroscopique tout mouvement du fil de protection dans les vaisseaux.

2. Guider l'ensemble gaine de récupération EZ et fil de protection vers l'emplacement souhaité. Veiller à faire progresser simultanément la gaine de récupération EZ et le fil de protection afin de s'assurer que celui-ci ne se déploie pas prématurément.
3. Si nécessaire, l'extrémité à ressort du coil du fil de protection peut être dirigée en tournant le dispositif de torsion de fil précédemment installé sur le fil de protection.

Remarque : Ne pas laisser le fil de protection s'enrouler autour de l'arbre de la gaine de récupération EZ pour s'assurer que le filtre peut être déployé en douceur.

Remarque : Une progression ou un repositionnement difficile du fil de protection peut être dû à un filtre plein. Veiller à ne pas endommager le filtre.

4. Faire progresser le système FilterWire EZ jusqu'à ce que l'ouverture de la boucle du filtre puisse être déployée dans la zone cible minimum recommandée (voir le tableau 3 et la figure 2). Cette distance doit être maintenue tout au long de la procédure.

Remarque : Déployer le filtre aussi distalement que possible par rapport à la lésion.

5. Une fois le fil de protection à l'emplacement souhaité, faire glisser le dispositif de torsion du fil le long du fil de protection et le fixer contre la valve hémostatique.
6. Déployer le filtre tout en maintenant le fil de protection en place avec le dispositif de torsion du fil pressé contre la valve hémostatique tout en rétractant simultanément la gaine de récupération EZ.
7. S'assurer que le filtre a été déployé à l'emplacement souhaité. Retirer le dispositif de torsion du fil et la gaine de récupération EZ du patient tout en maintenant le fil de protection en place.
8. Vérifier que la gaine de récupération EZ n'est pas endommagée. Si aucun dommage n'est constaté, la mettre de côté pour une éventuelle récupération et le retrait du fil de protection.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier**. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

FilterWire EZ™

Embolieschutzsystem

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Informationen bezüglich Verwendungszweck, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen sowie Warnhinweise zu Vorrichtungen, die in Verbindung mit dem FilterWire EZ Embolieschutzsystem verwendet werden, finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der betreffenden Vorrichtungen.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde durch Bestrahlung STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Boston Scientific FilterWire EZ Embolieschutzsystem ist ein temporäres intravaskuläres 0,014 in (0,36 mm) Führungsdraht-Filtersystem, das distal zur Zielläsion platziert wird, die mithilfe eines Eingriffs behandelt werden soll. Das System besteht aus einem Schutzdraht, einer EZ Einführungsschleuse, einer EZ Rückholschleuse sowie Zubehör. Der Filterbeutel des Schutzdrahts ist so konstruiert, dass er nach der Einführung embolisches Material zurückhält und entfernt, das sich während des Eingriffs lösen könnte. Der Schutzdraht wird als serienmäßiger 0,014 in (0,36 mm) steuerbarer Führungsdraht verwendet. Die biegsame Spitze des Schutzdrahts und die Filterschlinge sind strahlenundurchlässig, um die visuelle Steuerung während der Platzierung zu ermöglichen. Nach dem erfolgten Eingriff wird der Filter mithilfe der EZ Rückholschleuse erfasst und aus dem Patienten entfernt.

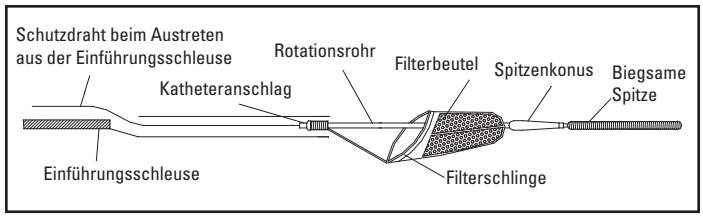


Abbildung 1. Schutzdraht

Tabelle 1. Inhalt

Menge	Beschreibung
1 Stck.	Schutzdraht
1 Stck.	EZ Einführungsschleuse
1 Stck.	EZ Rückholschleuse
1 Stck.	Zubehörkit (eine Drahtdrehvorrichtung, eine abziehbare Einführvorrichtung, ein Ventil-Dilatator)

Tabelle 2. Lieferbare Größen

Gefäßdurchmesser	Schutzdrahtlängen
3,5 mm - 5,5 mm	190 cm oder 300 cm

Hinweis: Der 190 cm lange Schutzdraht ist mit dem Boston Scientific AddWire™ Verlängerungsdraht (Katalognummer 22150-01) kompatibel. Die alternative Rückholschleuse EZ Bent Tip (Katalognummer 50100-150) ist getrennt erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Boston Scientific FilterWire EZ Embolieschutzsystem ist zur Verwendung als Führungsdraht und Embolieschutzsystem indiziert, um embolisches Material (Thromben/Debris) bei Angioplastie- und Stentverfahren im peripheren Gefäßsystem, in der A. carotis, in den Koronararterien und bei Vena saphena-Transplantaten zurückzuhalten und zu entfernen. Der Gefäßdurchmesser an der Stelle, wo die Filterschlinge platziert wird, sollte zwischen 3,5 mm und 5,5 mm liegen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit starker Allergie gegen Heparin.
- Patienten mit hämorrhagischer Diathese oder anderen Erkrankungen, die die Anwendung einer Antikoagulanztherapie einschränken.

WARNHINWEISE

- Die FilterWire EZ Embolieschutzvorrichtung sollte nur von Ärzten verwendet werden, die über Erfahrung in perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren verfügen.
- Zur Minimierung von Embolie- und Thromboserisiken muss vor und nach dem Eingriff eine angemessene Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzien vorgenommen werden.
- In der zerebralen Zirkulation sollten Hochleistungsinjektionen vermieden werden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Filtersicherheit und -wirksamkeit wurden im Zusammenhang mit Hochleistungsinjektionen noch nicht getestet.
- Eine Nichtbefolgung des empfohlenen Verfahrens zur Vorbereitung der Vorrichtung sowie der beiliegenden Anweisungen kann zu Luftembolien oder anderen unerwünschten Reaktionen führen.
- Zur Verhinderung von Luftembolien oder einer Traumatisierung des Gefäßsystems muss die Einführung sowie das Vorschieben der Vorrichtungen langsam erfolgen.
- Nicht versuchen, den Schutzdraht zu bewegen, ohne die resultierende Bewegung der Spitze zu beobachten.
- Distale Drahtspitzen können Gefäßverletzungen verursachen. Sicherstellen, dass die Drahtspitze frei im Gefäß liegt.
- Bei der Durchquerung der Läsion mit dem FilterWire EZ™ System keine übermäßige Kraft anwenden.
- Alle Schutzdrahtbewegungen in den Gefäßen unter Röntgendurchleuchtung beobachten.
- Die offene Filterschlinge distal zum freigesetzten Stent halten. Das Ziehen der Filterschlinge in den Stentbereich kann zur Verwicklung mit dem Stent und einer möglichen Ablösung der Filterschlinge führen.
- Sicherstellen, dass der Schutzdraht während des gesamten Verfahrens stabilisiert wird. Eine mangelhafte Stabilisierung des Schutzdrahts kann zu einer unbeabsichtigten Bewegung des Filters und als Folge davon zu einer Verwicklung des Schutzdrahts und/oder einer Verfahrensverzögerung führen.
- Nicht zu stark am Schutzdraht und an der EZ Rückholschleuse ziehen, um zu vermeiden, dass der Filterbeutel reißt, die Filterschlinge sich löst oder andere Teile des Schutzdrahts beschädigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das FilterWire EZ Embolieschutzsystem nicht autoklavieren und keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- Vor der eigentlichen Verwendung bestätigen, dass die zu verwendenden Interventionsvorrichtungen mit dem 0,014 in (0,36 mm)-Schutzdraht kompatibel sind.
- Bei SVG-Anwendingen den Patient vor der Verwendung heparinisieren, um einen ACT (aktivierte Gerinnungszeit)-Wert von > 300 Sekunden (> 200 Sekunden bei Verwendung von GP-IIb/IIIa-Inhibitoren) zu erreichen, oder, falls kein ACT-Wert vorliegt, einen angemessenen, auf dem Gewicht des Patienten beruhenden Heparinbolus verabreichen (ca. 125 Einheiten/kg Körpergewicht).
- Bei Behandlungen der Halsschlagader Heparin verabreichen und die ACT überwachen, um während der Behandlung einen Wert von > 275 Sekunden beizubehalten.
- Der venöse Zugang muss verfügbar sein, um bei Bedarf eine pharmakologische Intervention oder den Einsatz eines temporären Schrittmachers zur Behandlung von Hypotonie bzw. Bradykardie zu ermöglichen.
- Vor der Verwendung den Schutzdraht und die Schleusen auf Beschädigungen wie z. B. Verbiegungen, Knicke oder Filterrisse untersuchen. Das FilterWire EZ System bei Beschädigung nicht verwenden. Führungsdrähte sind empfindliche Vorrichtungen und müssen entsprechend vorsichtig gehandhabt werden.
- Den Beutelinhalt (einschließlich der Spiralen und des Zubehörkits) während des gesamten Verfahrens im sterilen Feld halten. Das Zubehörkit nicht für spätere Anwendungen aufbewahren.
- Angiographisch bestätigen, dass der Gefäßdurchmesser für die Behandlung mit dem FilterWire EZ System ausreicht und sicherstellen, dass die korrekte Größe für die Vorrichtung gewählt wurde. Der Referenzgefäß-Durchmesser an der Freisetzungsstelle der Filterschlinge muss mindestens 3,5 mm betragen, jedoch nicht mehr als 5,5 mm für den FilterWire EZ.
- Zur Verhinderung einer Überdehnung sowie einer möglichen Dissektion der Arterie sicherstellen, dass die ausgewählte Vorrichtung dem Referenzgefäß-Durchmesser entspricht.
- Angiographisch bestätigen, dass eine ausreichende Gefäßlänge für die Filterplatzierung vorliegt, damit ein ausreichender Abstand zwischen dem Katheteranschlag des Schutzdrahts und dem Stent-Applikationssystem oder anderen kompatiblen Interventionsvorrichtungen besteht und aufrecht erhalten werden kann (siehe Tabelle 3 und Abbildung 2).
- Der Mindest-Innendurchmesser eines Führungskatheters oder einer Führungsschleuse muss 0,066 in (1,68 mm) betragen.
- Der Innendurchmesser der Bohrung eines hämostatischen Drehventils muss mindestens 0,075 in (1,91 mm) betragen, um die Verwendung der mit der FilterWire EZ Embolieschutzvorrichtung gelieferten abziehbaren Einführvorrichtung zu ermöglichen.
- Die Verwendung eines Führungskatheters mit einem hämostatischen Drehventil wird für die Durchführung eines Eingriffs mithilfe der FilterWire EZ Embolieschutzvorrichtung empfohlen.
- Bei der Verwendung eines hämostatischen Drehventils darauf achten, dass das hämostatische Drehventil vor der Einführung der Vorrichtung ausreichend geöffnet wird.
- Ein nicht ordnungsgemäß an der Gefäßwand anliegender Stent kann Probleme bei der Durchquerung mit der Rückholschleuse verursachen und zu einem erhöhten Risiko einer Filterverwicklung mit dem Stent führen.
- Sicherstellen, dass der gewählte Stent zum Durchmesser des zu behandelnden Gefäßes passt, um die Anlagerung des Stents an die Gefäßwand zu optimieren.
- Während des Eingriffs auf eine angemessene Unterstützung und Position des Führungskatheters oder der Führungsschleuse achten. Durch Bewegen des Führungskatheters oder der Führungsschleuse kann der Filter unbeabsichtigt nach proximal gezogen werden.
- Während des Verfahrens stets die Filterschlinge, die Läsionsstelle und die strahlenundurchlässige Spitze des Führungskatheters visuell prüfen, um somit die Möglichkeit eines Rückzugs oder des Prolabierens des Führungskatheters oder der Führungsschleuse in den Aortenbogen zu reduzieren.
- Das Prolabieren des Führungskatheters oder der Führungsschleuse kann eine Bewegung eines offenen Filters durch die unbehandelte Läsion, eine Filter- bzw. Stent-Verwicklung, ein Ablösen des Filterkorbs, eine proximale Bewegung des Stents oder eine Beschädigung des Schutzdrahts zur Folge haben.
- Das FilterWire EZ Embolieschutzsystem stets langsam und unter Röntgendurchleuchtung vorschieben oder zurückziehen. Wird Widerstand spürbar bzw. sichtbar, muss die Ursache hierfür festgestellt und das Problem behoben werden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ein Vorschieben oder Drehen des FilterWire EZ™ Systems bei Widerstand kann Gefäßtraumata verursachen.
- Die Drehvorrichtung stets sicher am Schutzdraht befestigen. Ein zu starkes Anziehen der Drehvorrichtung kann dazu führen, dass sich die Drehvorrichtung nur schwierig oder überhaupt nicht vom Schutzdraht entfernen lässt. Ein nicht ausreichendes Anziehen der Drehvorrichtung kann eine unzureichende Filterplatzierung zur Folge haben.
- Die Drehvorrichtung immer vorsichtig am Schutzdraht entlang vorschieben bzw. zurückziehen, um ein Knicken des Schutzdrahts zu vermeiden.
- Die Drahtposition beim Einbringen des Filters mithilfe der Drehvorrichtung für den Schutzdraht stabil halten.
- Ein In-vitro-Test zur Überprüfung der Kompabilität des FilterWire EZ Systems mit medikamentenabgebenden Koronalstents (Koronal-DES) stellt sicher, dass die DES-Beschichtung durch Vorschieben oder Herausziehen des FilterWire EZ Systems nicht beeinträchtigt wird. Dennoch ist darauf zu achten, dass nach der Einbringung eines Koronal-DES die Medikamentenbeschichtung nicht beschädigt wird.
- Zur Behandlung von Läsionen in weiteren Gefäßen muss für jedes Gefäß ein neues FilterWire EZ Embolieschutzsystem verwendet werden.
- Das FilterWire EZ System nicht verwenden, wenn die gelbe Schutzverpackung nicht an der Spirale befestigt und die biegsame Spitze freigelegt ist.
- Das FilterWire EZ System nicht verwenden, wenn die Halteklammer nicht an der Spirale und die Einführungsschleuse an derselben befestigt ist.
- Bei der Verwendung eines „Buddy Wire“ zur Erleichternung der Passage der Läsion muss sichergestellt werden, dass sich der „Buddy Wire“ nicht um den Schutzdraht wickelt.
- Die Verwendung eines „Buddy Wire“ während einer Läsionsbehandlung kann zu einem Gefäßtrauma oder einem Einklemmen des Schutzdrahts führen.
- Zur Verhinderung von Schäden an der Vorrichtung die Läsion nicht vordilatieren, während sich das FilterWire EZ Embolieschutzsystem in der Nähe der Läsion befindet.
- Wenn der Schutzdraht während der Freisetzung nicht mit der an das hämostatische Ventil gedrückten Drehvorrichtung festgehalten wird, kann der Draht geknickt und/oder der Filter verschoben werden.
- Wenn sich der Blutfluss während des Eingriffs verlangsamt, kann der Schutzdraht bei Bedarf entfernt und ersetzt werden. Der Eingriff kann jedoch nach Ermessen des Arztes vor dem Entfernen des Schutzdrahts abgeschlossen werden.
- Wenn sich der Blutfluss während des Eingriffs verlangsamt, sollte der Schutzdraht bei Bedarf entfernt und ersetzt werden (wenn der Eingriff noch nicht abgeschlossen ist).
- Die EZ Rückholschleuse während der Entfernung des FilterWire EZ Systems nicht mehr als 90 Grad nach links oder rechts drehen; der Schutzdraht kann sich sonst um die EZ Rückholschleuse wickeln und die Filterextraktion verhindern.
- Stets eine mit dem FilterWire EZ System kompatible Rückholschleuse für das Entfernen des Schutzdrahts verwenden. Das Zurückziehen eines offenen Filters durch einen Stent sollte als letztes Mittel in Erwägung gezogen werden, da hierdurch eine Verwicklung mit dem Stent und eine Ablösung der Filterschlinge möglich ist.
- Zur Vermeidung einer Stent- bzw. Filter-Verwicklung sowie einer Verschiebung des Stents beim Vorschieben oder Herausziehen des FilterWire EZ Systems durch einen freigesetzten Stent besonders vorsichtig vorgehen.
- Bei der Verwendung einer Führungsschleuse mit einem festen hämostatischen Ventil ist ein Ventil-Dilatator erforderlich. Die Verwendung einer Führungsschleuse mit einem festen hämostatischen Ventil kann dazu führen, dass der Filterbeutel beim Entfernen am hämostatischen Ventil reißt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des FilterWire EZ Embolieschutzsystems auftreten können, gehören u. a.:

- Angina
- Blutungskomplikationen
- Bradykardie oder Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern oder Tachykardie
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Beschädigung oder Loslösen des (der) implantierten Stents
- Tod
- Ablösen und/oder Implantation einer Komponente des Systems
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Arzneimittel oder Material der Vorrichtung
- Embolisation von Luft, Gewebe, Thromben oder embolischem Material
- Notfalloperationen
- Endorgan-Ischämie bzw. -Infarkt
- Kopfschmerzen
- Hypotonie/Hypertonie
- Lokale oder systemische Infektion
- Myokardinfarkt
- Kein Rückfluss aufgrund des reduzierten Blutflusses durch den FilterWire EZ Systemfilter
- Schmerzen
- Komplikationen an der Punktionsstelle (z. B. Gefäßverschluss, Blutungen, Hämatome, Pseudoaneurysma oder arteriovenöse Fisteln)
- Niereninsuffizienz, Nierenversagen, Hämaturie
- Schlaganfall/zerebrovaskulärer Insult (CVA), transiente ischämische Anfälle (TIA) oder Anfälle
- Gefäßschäden, -dissektion, -okklusion, -aneurysma, -perforation, -ruptur, -verletzung, -thrombose oder -spasmus

Das FilterWire EZ Embolieschutzsystem wurde auf Kompatibilität mit medikamentenabgebenden Stents (DES) getestet. Die Beschichtung von medikamentenabgebenden Stents (DES) wird bei Verwendung dieses Embolieschutzsystems nicht beeinträchtigt.

LIEFERFORM

- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Handhabung und Lagerung

- Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.
- Das Gerät vor dem auf dem der Packung oder dem Beutel angegebenen Verfallsdatum verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Schutzdrahts und EZ Einführungsschleuse:

1. Den Katheterbeutel unter Anwendung steriler Handhabungsverfahren öffnen und die Verpackungsspirale und das Zubehörkit in das sterile Feld halten.
2. Die Klammer abnehmen und die gelbe Schutzverpackung vorsichtig vom Filter nehmen.

Hinweis: Der Schutzdraht befindet sich bereits in der EZ Einführungsschleuse.

Vorsicht: Das FilterWire EZ™ System nicht verwenden, wenn die gelbe Schutzverpackung nicht an der Spirale befestigt und die biegsame Spitze freigelegt ist.

3. Den bereits eingeführten Schutzdraht von der Sicherungsklammer entfernen und die EZ Einführungsschleuse vorschieben, bis der durchsichtige Abschnitt freigelegt ist. Anschließend den durchsichtigen Abschnitt der Schleuse anfassen und den bereits eingeführten Schutzdraht aus der Verpackungsspirale entfernen.

Vorsicht: Das FilterWire EZ System nicht verwenden, wenn die Halteklammer nicht an der Spirale und die Einführungsschleuse an derselben befestigt ist.

4. Die Verpackungsspirale im sterilen Feld behalten, damit die EZ Rückholschleuse bei Bedarf verfügbar ist.
5. Die Drehvorrichtung am Schutzdraht nahe der Austrittsöffnung befestigen. Dies erleichtert das Zurückziehen des Filters in die EZ Einführungsschleuse während der Vorbereitung.
6. Die EZ Einführungsschleuse am äußersten Ende des durchsichtigen Abschnitts anfassen und Filter und Schleuse in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen.
7. Wenn Filter und Einführungsschleuse in die heparinisierte Kochsalzlösung eingetaucht sind, den Schutzdraht wieder langsam in die EZ Einführungsschleuse zurückziehen, bis der Spitzenkonus teilweise in die Schleuse zurückgezogen ist.

Hinweis: Den Filter nicht zu weit zurückziehen.

Hinweis: Den Filter erst unmittelbar vor der Verwendung in die Schleuse zurückziehen. Vor dem Zurückziehen des Filters in die EZ Einführungsschleuse sicherstellen, dass der Filter gründlich mit Kochsalzlösung getränkt ist.

Einführung und Positionierung des FilterWire EZ Systems:

Warnhinweis: Zur Verhinderung von Luftembolien oder einer Traumatisierung des Gefäßsystems müssen die Einführung sowie das Vorschieben der Vorrichtungen langsam erfolgen.

1. Die Spitze des in der Schleuse befindlichen Schutzdrahts vorsichtig in die abziehbare Einführungsschleuse einführen. Die biegsame Spitze des Schutzdrahts nach Wunsch in die gewünschte Form biegen. Sicherstellen, dass die Spitze vollständig in die abziehbare Einführungsschleuse zurückgezogen ist, um Beschädigungen der biegsamen Spitze zu vermeiden.
2. Das FilterWire EZ System und die abziehbare Einführungsvorrichtung in das an einem Führungskatheter oder einer Führungsschleuse befestigte hämostatische Ventil vorschieben.
3. Die abziehbare Einführungsschleuse vorsichtig entfernen.
4. Das FilterWire EZ System durch den Führungskatheter oder die Führungsschleuse vorschieben.

Hinweis: Die EZ Einführungsschleuse und den Schutzdraht vorsichtig zusammen vorschieben, um ein unbeabsichtigtes Freisetzen des Filters zu verhindern.

Warnhinweis: Nicht versuchen, den Schutzdraht zu bewegen, ohne die resultierende Bewegung der Spitze zu beobachten.

Warnhinweis: Distale Drahtspitzen können Gefäßverletzungen verursachen. Sicherstellen, dass die Drahtspitze frei im Gefäß liegt.

5. Das FilterWire EZ System unter Röntgendurchleuchtung in das Zielgefäß vorschieben. Mittels Zweihandtechnik den Schutzdraht mit einer Hand drehen und die EZ Einführungsschleuse mit der anderen Hand vorschieben.

Hinweis: Schutzdraht und EZ Einführungsschleuse stets zusammen vorschieben, um ein unbeabsichtigtes Freisetzen zu vermeiden.

Hinweis: Der Schutzdraht darf sich nicht um die EZ Einführungsschleuse wickeln, da sich der Filter sonst nicht reibungslos freisetzen lässt.

Hinweis: Bei engen, nur unter Schwierigkeiten zu passierenden Läsionen ist die Verwendung eines „Buddy Wire“ oder ein Vordilatieren der Läsion in Betracht zu ziehen.

Vorsicht: Bei der Verwendung eines „Buddy Wire“ muss sichergestellt werden, dass sich der „Buddy Wire“ nicht um den Schutzdraht wickelt.

Vorsicht: Die Verwendung eines „Buddy Wire“ während einer Läsionsbehandlung kann zu einem Gefäßtrauma oder einem Einklemmen des Schutzdrahts führen.

Vorsicht: Zur Verhinderung von Schäden an der Vorrichtung die Läsion nicht vordilatieren, während sich das FilterWire EZ Embolieschutzsystem in der Nähe der Läsion befindet.

6. Das FilterWire EZ Embolieschutzsystem über die Läsion schieben, bis der Apex der Filterschlinge in den empfohlenen Mindestfreisetzungsbereich eingebracht werden kann (siehe Tabelle 3 und Abbildung 2). Dieser Abstand ist während des Verfahrens aufrechtzuerhalten.

Warnhinweis: Bei der Durchquerung der Läsion mit dem FilterWire EZ System keine übermäßige Kraft anwenden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Hinweis: Wenn ein zusätzlicher Freisetzungsbereich besteht, sollte die Filterschlinge über den Mindestabstand hinaus platziert werden.

Tabelle 3. Abmessungen des Mindestfreisetzungsbereichs

	Mindestfreisetzungsbereich:
FilterWire EZ™ System (3,5 mm - 5,5 mm)	≥ 3,0 cm

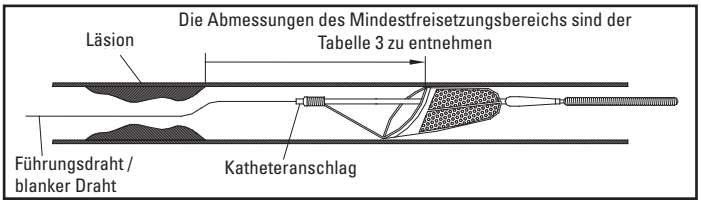


Abbildung 2. Mindestfreisetzungsbereich

Hinweis: Wenn eine Interventionsvorrichtung mit einer Länge von 10 mm von Spitze zu Schulter verwendet werden soll, müssen Gefäßlänge und Freisetzungsbereich für die Platzierung des Schutzdrahts u. U. länger sein, damit sich der Katheteranschlag des Schutzdrahts und die Spitze der Interventionsvorrichtung nicht berühren.

7. Nach dem Vorschieben des Schutzdrahts über die Läsion hinaus die Drehvorrichtung am Schutzdraht neu positionieren und bis zum hämostatischen Ventil vorschieben und anziehen.
8. Den Filter freisetzen, indem der Schutzdraht mit der an das hämostatische Ventil gedrückten Drehvorrichtung festgehalten wird. Dabei gleichzeitig die EZ Einführungsschleuse zurückziehen.

Vorsicht: Wenn der Schutzdraht nicht mit der an das hämostatische Ventil gedrückten Drehvorrichtung festgehalten wird, kann der Draht geknickt und/oder der Filter während der Freisetzung verschoben werden.

9. Die EZ Einführungsschleuse weiter zurückziehen und dabei die Schleuse abziehen, bis der durchsichtige Abschnitt der EZ Einführungsschleuse sichtbar ist. Die Drehvorrichtung entfernen und den restlichen distalen Teil der EZ Einführungsschleuse vorsichtig vom Draht entfernen. Den Schutzdraht dabei stabil halten.
10. Kontrastmittel injizieren und prüfen, ob sich der Schutzdraht in der korrekten Position befindet und ein ausreichender Blutfluss vorliegt.

Hinweis: Siehe „Neupositionierung des Filters mithilfe der EZ Rückholschleuse“, falls eine Neupositionierung erforderlich ist.

Während des Verfahrens:

1. Den Schutzdraht wie einen herkömmlichen Führungsdraht zum Einbringen von Kathetern und Stent-Applikationssystemen an die Behandlungsstelle verwenden. Die Position des Filters sorgfältig beibehalten – vor allem während des Austausches von Vorrichtungen.

Warnhinweis: Alle Schutzdrahtbewegungen in den Gefäßen unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

Warnhinweis: Die offene Filterschlinge distal zum freigesetzten Stent halten. Das Ziehen der Filterschlinge in den Stentbereich kann zur Verwicklung mit dem Stent und einer möglichen Ablösung der Filterschlinge führen.

Warnhinweis: Sicherstellen, dass der Schutzdraht während des gesamten Verfahrens stabilisiert ist. Eine mangelhafte Stabilisierung des Schutzdrahts kann zu einer unbeabsichtigten Bewegung des Filters und als Folge davon zu einer Verwicklung des Schutzdrahts und/oder einer Verfahrensverzögerung führen.

Hinweis: Häufig Kontrastmittel injizieren, vor allem nach jedem Eingriff oder Austausch. Durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass der Blutfluss nicht blockiert ist und dass die Anlagerung der Filterschlinge an die Gefäßwand gewährleistet ist. Bei Bedarf neu positionieren.

Vorsicht: Wenn sich der Blutfluss während des Eingriffs verlangsamt, kann der Schutzdraht entfernt und ersetzt werden. Der Eingriff kann jedoch nach Ermessen des Arztes vor dem Entfernen des Schutzdrahts abgeschlossen werden.

Vorsicht: Wenn kein Blutfluss vorliegt, sollte der Schutzdraht entfernt und ersetzt werden, falls ein weiterer Eingriff erforderlich ist.

2. Alle Interventionsvorrichtungen vorsichtig entfernen und sicherstellen, dass der Schutzdraht nicht geknickt und seine Position während des Entfernens beibehalten wird.

Vorbereitung der EZ Rückholschleuse und der Filterextraktion:

1. Die EZ Rückholschleuse aus ihrer Verpackung entnehmen. Hierzu die Rückholschleuse am weißen proximalen Griff anfassen und vorsichtig aus der Verpackung ziehen, ohne die EZ Rückholschleuse zu beschädigen.
2. Die EZ Rückholschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Darauf achten, dass die Spitze der EZ Rückholschleuse nicht durch die Spritze beschädigt wird.

Hinweis: Wenn die EZ Rückholschleuse für die Neupositionierung verwendet wurde, muss sie vor Verwendung für die Filterextraktion erneut mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült und ihre Oberfläche gereinigt werden.

Warnhinweis: Alle Schutzdrahtbewegungen in den Gefäßen unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

3. Während der Schutzdraht distal zur Läsion gehalten wird, die EZ Rückholschleuse über den Schutzdraht an vorhandenen freigegebenen Stents vorbei vorschieben, bis die Spitze der EZ Rückholschleuse den Katheteransatz des Schutzdrahts erreicht.

Vorsicht: Die EZ Rückholschleuse nicht mehr als 90 Grad nach links oder rechts drehen; der Schutzdraht kann sich sonst um die EZ Rückholschleuse wickeln und die Filterextraktion verhindern.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Vorsicht: Stets eine mit dem FilterWire EZ™ System kompatible Rückholschleuse für das Entfernen des Schutzdrahts verwenden. Das Zurückziehen eines offenen Filters durch einen Stent sollte als letztes Mittel in Erwägung gezogen werden, da hierdurch eine Verwicklung mit dem Stent und eine Ablösung der Filterschlinge möglich ist.

Hinweis: Wenn sich ein neu eingebrachter Stent oder eine gewundene Gefäßanatomie nur unter Schwierigkeiten mit der EZ Rückholschleuse passieren lässt, kann die EZ Bent Tip Rückholschleuse (getrennt erhältlich) verwendet werden.

4. Die Drahtdrehvorrichtung entlang des Schutzdrahts vorschieben und an dem hämostatischen Ventil befestigen. Den Schutzdraht und die Filterschlinge langsam und vorsichtig in die EZ Rückholschleuse zurückziehen, bis ein Widerstand spürbar ist.

Warnhinweis: Nicht zu stark am Schutzdraht ziehen, um ein Reißen des Filterbeutels zu vermeiden, was zur Ablösung der Filterschlinge oder einer anderen Beschädigung des Schutzdrahts führen könnte.

Hinweis: Das distale Ende der gefalteten Filterschlinge sollte mit dem Markierungsband der EZ Rückholschleuse ausgerichtet oder proximal zu ihr sein (siehe Abbildung 3).

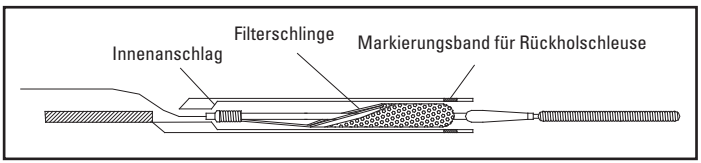


Abbildung 3. Position des zurückgeholten Filters in der EZ Rückholschleuse

Hinweis: Wenn das distale Ende der gefalteten Filterschlinge nicht mit dem Markierungsband der EZ Rückholschleuse ausgerichtet und auch nicht proximal zu ihr ist, kann es sein, dass der Filter überfüllt ist. Den Schutzdraht und die EZ Rückholschleuse vorsichtig zusammen als Einheit zurückziehen.

Hinweis: Die EZ Rückholschleuse verwenden, falls eine Neupositionierung erforderlich ist. Anleitungen sind im Abschnitt „Neupositionierung des Filters mithilfe der EZ Rückholschleuse" enthalten.

Entfernen des Schutzdrahts mit Hilfe der EZ Rückholschleuse:

1. Die Vorrichtung als Einheit langsam und vorsichtig zurückziehen, bis sich die Spitze der EZ Rückholschleuse neben der Spitze des Führungskatheters oder der Führungsschleuse befindet.

Vorsicht: Zur Vermeidung einer Filter- bzw. Stent-Verwicklung sowie einer Verschiebung des Stents beim Vorschieben oder Herausziehen des FilterWire EZ Systems durch einen freigesetzten Stent besonders vorsichtig vorgehen.

Warnhinweis: Den Schutzdraht und die EZ Rückholschleuse nicht übermäßig ziehen, um zu vermeiden, dass die Filtermembran reißt, sich die Filterschlinge löst oder andere Teile des Schutzdrahts beschädigt werden.

Hinweis: Wenn beim Zurückziehen des umhüllten Schutzdrahts und des Filters ein Widerstand spürbar ist, den Schutzdraht leicht vorschieben und die EZ Rückholschleuse drehen, bevor mit dem Zurückziehen fortgefahren wird.

2. Das FilterWire EZ System vorsichtig über den Führungskatheter oder die Führungsschleuse bis zum hämostatischen Ventil zurückziehen.

Hinweis: Ist ein Widerstand am Führungskatheter oder an der Führungsschleuse spürbar, den Führungskatheter oder die Führungsschleuse zusammen mit dem FilterWire EZ System zurückziehen.

3. Sicherstellen, dass das hämostatische Drehventil vor dem Entfernen des FilterWire EZ Systems aus dem Patienten vollständig geöffnet ist. Bei Verwendung eines festen hämostatischen Ventils das Ventil-Dilatator-Werkzeug am Schaft der Rückholschleuse platzieren und die Vorrichtung in das Ventil schieben. Danach das FilterWire EZ System aus dem Patienten durch das Ventil-Dilatator-Werkzeug entfernen. Das Ventil-Dilatator-Werkzeug entfernen.

Vorsicht: Bei Verwendung einer Führungsschleuse mit einem festen hämostatischen Ventil ist ein Ventil-Dilatator erforderlich. Die Verwendung einer Führungsschleuse mit einem festen hämostatischen Ventil kann dazu führen, dass der Filterbeutel beim Entfernen am hämostatischen Ventil reißt.

Neupositionierung des Filters mithilfe der EZ Rückholschleuse:

1. Die EZ Rückholschleuse vorbereiten und den Filter gemäß den Anleitungen im Abschnitt „Vorbereitung der EZ Rückholschleuse und der Filterextraktion" erfassen.

Hinweis: Alle Schutzdrahtbewegungen in den Gefäßen unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

2. Die EZ Rückholschleuse und den Führungsdraht an die gewünschte Stelle vorschieben. Darauf achten, dass sowohl die EZ Rückholschleuse als auch der Führungsdraht als eine Einheit vorgeschoben werden, damit der Schutzdraht nicht vorzeitig freigesetzt wird.
3. Falls erforderlich kann die biegsame Spitze des Schutzdrahts durch Drehen der zuvor am Schutzdraht angebrachten Drehvorrichtung gesteuert werden.

Hinweis: Der Schutzdraht darf sich nicht um die EZ Rückholschleuse wickeln, da sich der Filter sonst nicht reibungslos freisetzen lässt.

Hinweis: Wenn sich der Schutzdraht nur schwierig vorschieben oder neu positionieren lässt, kann dies auf einen vollen Filter zurückzuführen sein. Vorsichtig vorgehen, um den Filter nicht zu beschädigen.

4. Das FilterWire EZ System vorschieben, bis der Apex der Filterschlinge in den empfohlenen Mindestfreisetzungsbereich eingebracht werden kann (siehe Tabelle 3 und Abbildung 2). Dieser Abstand ist während des Verfahrens aufrechtzuerhalten.

Hinweis: Den Filter so distal wie möglich zur Läsion freisetzen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Nach dem Vorschieben des Schutzdrahts in die gewünschte Position die Drehvorrichtung am Schutzdraht neu positionieren und bis zum hämostatischen Ventil vorschieben und anziehen.
6. Den Filter freisetzen, indem der Schutzdraht mit der an das hämostatische Ventil gedrückten Drehvorrichtung festgehalten wird. Dabei gleichzeitig die EZ Rückholschleuse zurückziehen.
7. Sicherstellen, dass der Filter an der gewünschten Stelle freigesetzt wurde. Drahtdrehvorrichtung und EZ Rückholschleuse aus dem Patienten entfernen und dabei den Schutzdraht in seiner Position halten.
8. Die EZ Rückholschleuse auf Beschädigungen untersuchen. Wenn keine Beschädigungen festzustellen sind, die Schleuse für die spätere Rückholung und Entfernung des Schutzdrahts beiseite legen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck**. Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

FilterWire EZ™

Sistema di protezione embolica

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

Per le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, fare riferimento alle istruzioni allegate ai dispositivi interventistici che verranno usati insieme al sistema di protezione embolica FilterWire EZ.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di protezione embolica FilterWire EZ Boston Scientific è un sistema di filtraggio intravascolare temporaneo per filiguida da 0,014 in (0,36 mm) che viene posizionato distalmente rispetto alla lesione da trattare con procedure interventistiche. Il sistema è composto da una guida di protezione, una guaina di rilascio EZ, una guaina di recupero EZ e da altri accessori. La sacca del filtro della guida di protezione, una volta espansa, svolge un'azione di contenimento e di rimozione del materiale embolico che può essere stato rilasciato durante la procedura interventistica. La guida di protezione è usata come un filoguida manovrabile standard da 0,014 in (0,36 mm). La punta a spirale a molla della guida di protezione e l'ansa del filtro sono radiopache e possono essere visualizzate durante il posizionamento. Al termine della procedura, il filtro viene catturato dalla guaina di recupero EZ e quindi rimosso dall'anatomia del paziente.

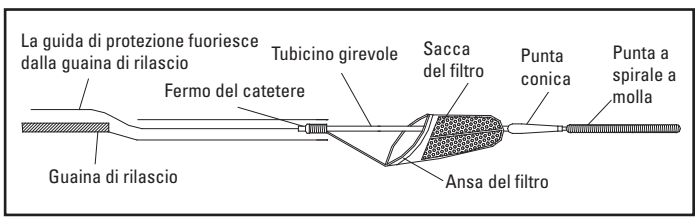


Figura 1. Guida di protezione

Tabella 1. Contenuto

Quantità	Descrizione
1 unità	Guida di protezione
1 unità	Guaina di rilascio EZ
1 unità	Guaina di recupero EZ
1 unità	Kit di accessori (un dispositivo di torsione per guida, un introduttore peel-away, un dilatatore della valvola)

Tabella 2. Dimensioni disponibili

Diametro del vaso	Lunghezze della guida di protezione
3,5 mm - 5,5 mm	190 cm o 300 cm

Nota: la guida di protezione da 190 cm è compatibile con la guida di prolunga AddWire™ Boston Scientific (numero di catalogo 22150-01). La guaina di recupero EZ Bent Tip (numero di catalogo 50100-150), una guaina di recupero alternativa, è disponibile separatamente.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di protezione embolica FilterWire EZ Boston Scientific è indicato per l'uso come filoguida e sistema di protezione embolica per il contenimento e la rimozione di materiale embolico (trombi/residui) nel corso di procedure di angioplastica e di stenting nell'albero vascolare periferico, nelle arterie carotidee, nelle arterie coronarie e negli innesti della vena safena. Il diametro del vaso nel punto di posizionamento dell'ansa del filtro deve essere compreso tra 3,5 mm e 5,5 mm.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che presentano gravi reazioni allergiche all'eparina.
- Pazienti affetti da diatesi emorragica o altre patologie che limitino l'uso di terapie anticoagulanti.

AVVERTENZE

- L'uso del sistema di protezione embolica FilterWire EZ è esclusivamente riservato a medici esperti in procedure e tecniche percutanee intravascolari.
- La terapia antipiastrinica e anticoagulante appropriata va somministrata prima e dopo la procedura per ridurre al minimo il rischio di embolia e di trombosi.
- Evitare di utilizzare l'iniezione motorizzata nella circolazione cerebrale.
- La sicurezza e l'efficacia del filtro non sono state testate con l'iniezione motorizzata.
- Il mancato rispetto delle istruzioni raccomandate di preparazione e di posizionamento del dispositivo potrebbe comportare embolia gassosa o altre reazioni avverse.
- Introdurre e far avanzare i dispositivi lentamente per evitare embolia gassosa o trauma alla vascolatura.
- Non effettuare movimenti della guida di protezione senza controllare la risposta della punta.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Le punte delle guide distali possono tutte potenzialmente provocare lesioni vascolari. Confermare che la punta della guida sia libera all'interno del vaso.
- Non applicare una forza eccessiva durante l'attraversamento della lesione con il sistema FilterWire EZ™.
- Osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso.
- Mantenere sempre l'ansa del filtro aperto in posizione distale rispetto ad uno stent. Tirando l'ansa del filtro in prossimità dello stent se ne potrebbe causare l'impigliamento con lo stent e il possibile distacco dell'ansa del filtro.
- Assicurarsi che la guida di protezione sia stabilizzata durante l'intera procedura. La mancata stabilizzazione della guida di protezione potrebbe causare spostamenti accidentali del filtro, con conseguenti attorcigliamenti della guida di protezione e/o ritardi nella procedura.
- Non tirare eccessivamente la guida di protezione o la guaina di recupero EZ per evitare di lacerare la sacca del filtro, causare il distacco dell'ansa del filtro o altri danni alla guida di protezione.

PRECAUZIONI

- Non sterilizzare in autoclave o esporre il sistema di protezione embolica FilterWire EZ a solventi organici.
- Prima dell'uso, verificare la compatibilità degli strumenti interventistici che verranno usati nel corso della procedura con la guida di protezione di diametro pari a 0,014 in (0,36 mm).
- Per applicazioni di innesto della vena safena (SVG), prima dell'uso, sottoporre il paziente a eparinizzazione, in modo da ottenere un tempo di coagulazione (ACT) > 300 secondi (> 200 se vengono usati inibitori GP IIb/IIIa) o, in mancanza della misurazione dell'ACT, somministrare un bolo di eparina adeguato al peso del paziente (circa 125 unità/kg).
- Per le procedure carotidee, somministrare eparina e monitorare l'ACT per mantenere > 275 secondi durante tutta la procedura.
- Deve essere disponibile l'accesso venoso per gestire la bradicardia e/o l'ipotensione sia con intervento farmaceutico sia collocando un pacemaker temporaneo, se necessario.
- Prima dell'uso, controllare che la guida di protezione e le guaine non presentino danni (piegature, attorcigliamenti, lacerazioni del filtro). Non usare il sistema FilterWire EZ in caso di danni. I filiguida sono strumenti delicati da maneggiare con cura.
- Durante la procedura, mantenere il contenuto sterile del sacchetto (incluse le spirali e il kit degli accessori) nel campo sterile. Non conservare il kit degli accessori per usi futuri.
- Confermare tramite angiografia che il diametro del vaso sia adeguato al trattamento con il sistema FilterWire EZ e controllare che venga selezionato un dispositivo delle dimensioni corrette. Il diametro del vaso di riferimento nel punto di rilascio dell'ansa del filtro deve misurare almeno 3,5 mm ma non deve superare i 5,5 mm per il dispositivo FilterWire EZ.
- Per evitare l'eccessiva tensione e la potenziale dissezione dell'arteria, accertarsi che il dispositivo corrisponda al diametro del vaso di riferimento.
- Confermare tramite angiografia che la lunghezza del vaso sia sufficiente per posizionare il filtro in modo che vi sia una distanza adeguata costante tra il fermo del catetere della guida di protezione e il sistema di rilascio dello stent o altri dispositivi interventistici compatibili (fare riferimento alla Tabella 3 e alla Figura 2).
- Il diametro interno minimo di un catetere guida o della guaina guida deve essere di 0,066 in (1,68 mm).
- Il diametro interno minimo di una valvola emostatica girevole deve essere di 0,075 in (1,91 mm) per consentire l'uso dell'introduttore peel-away in dotazione con il sistema di protezione embolica FilterWire EZ.
- Si consiglia l'uso di un catetere guida con una valvola emostatica girevole per eseguire procedure con il sistema di protezione embolica FilterWire EZ.
- Quando viene usata una valvola emostatica girevole, verificare che la valvola emostatica sia sufficientemente aperta prima dell'inserimento di un dispositivo.
- Uno stent con apposizione alla parete vascolare non corretta può presentare difficoltà di attraversamento con la guaina di recupero e può determinare un aumento del rischio di attorcigliamento tra filtro e stent.
- Verificare che lo stent selezionato sia compatibile con il diametro del vaso target, in modo da garantire la massima apposizione dello stent alle pareti vascolari.
- Durante la procedura interventistica garantire una posizione e un supporto adeguati della guaina guida o del catetere guida. Il movimento del catetere guida, o della guaina guida, può causare l'avanzamento prossimale accidentale del filtro all'interno del vaso.
- Durante la procedura, cercare sempre di mantenere l'ansa del filtro, il sito della lesione e la punta radiopaca del catetere guida o della guaina guida all'interno del campo visivo, riducendo al minimo la possibilità di ritiro del catetere guida o della guaina guida o il prolasso all'interno dell'arco aortico.
- Il prolasso del catetere guida o della guaina guida può causare il movimento del filtro aperto attraverso una lesione non trattata, l'attorcigliamento filtro/stent, il distacco del cestello del filtro, il movimento prossimale dello stent e danni alla guida di protezione.
- Fare sempre avanzare o ritirare il sistema di protezione embolica FilterWire EZ lentamente e in fluoroscopia. Nel caso in cui si noti e/o si rilevi resistenza, determinarne le cause e intraprendere le adeguate misure correttive.
- L'avanzamento o la torsione del sistema FilterWire EZ nonostante la resistenza potrebbe comportare traumi vascolari.
- Serrare sempre in modo adeguato il dispositivo di torsione sulla guida di protezione. Il serraggio eccessivo del dispositivo di torsione della guida può causare difficoltà/impossibilità di rimozione del dispositivo di torsione della guida dalla guida di protezione. Un serraggio non sufficiente del dispositivo di torsione della guida può causare il rilascio scorretto del filtro.
- Fare avanzare/ritirare sempre il dispositivo di torsione della guida con cautela lungo la guida di protezione per evitare attorcigliamenti.
- Mantenere stabile la posizione della guida utilizzando il dispositivo di torsione della guida durante il rilascio del filtro.
- Test in vitro per la compatibilità del sistema FilterWire EZ con stent coronarici a rilascio di farmaci (DES) indicano che il rivestimento dei DES non dovrebbe essere compromesso con l'avanzamento o il ritiro del sistema FilterWire EZ; comunque, usare sempre cautela per non danneggiare il rivestimento di farmaco se è stato posizionato di recente un DES coronarico.
- Per il trattamento di lesioni in altri vasi, usare un nuovo sistema di protezione embolica FilterWire EZ per ciascun vaso.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Non usare il sistema FilterWire EZ™ se la custodia protettiva gialla non è fissata alla spirale e se il filtro e la punta a spirale a molla sono esposte.
- Non usare il sistema FilterWire EZ se il fermaglio non è fissato sulla spirale e alla guaina di rilascio.
- Se viene usata una "buddy wire" per facilitare l'attraversamento della lesione, controllare che non si avvolga attorno al corpo della guida di protezione.
- Se viene usata una "buddy wire", lasciandola in posizione durante il trattamento si possono verificare traumi vascolari o l'intrappolamento accidentale della guida protettiva.
- Per evitare danni al dispositivo, non predilatare la lesione se il sistema FilterWire EZ si trova in posizione relativamente vicina a questa.
- Durante la fase di rilascio, se il dispositivo di torsione della guida non è posizionato a contatto con la valvola emostatica e non è fissato alla guida di protezione, possono verificarsi attorcigliamenti della guida e/o spostamenti del filtro.
- Se durante la procedura il flusso sanguigno dovesse rallentare, se necessario è possibile rimuovere e riposizionare la guida di protezione. Tuttavia, a discrezione del medico, la procedura può essere completata prima di rimuovere la guida di protezione.
- In assenza di flusso sanguigno, la guida di protezione deve essere rimossa e riposizionata (a meno che la procedura sia terminata).
- Durante il recupero del sistema FilterWire EZ non ruotare la guaina di recupero EZ oltre 90 gradi in qualsiasi direzione, in quanto ciò potrebbe causare l'avvolgimento della guida di protezione attorno al corpo della guaina di recupero e impedire il recupero del filtro.
- Usare sempre una guaina di recupero compatibile con il sistema FilterWire EZ per rimuovere la guida di protezione. Tirare un filtro aperto attraverso uno stent dovrebbe essere l'ultima soluzione da adottare per il recupero, in quanto può causare l'attorcigliamento con lo stent e il possibile distacco dell'ansa del filtro.
- Usare cautela quando si fa avanzare o si ritira il sistema FilterWire EZ attraverso uno stent rilasciato in quanto questo potrebbe causare l'intrappolamento dello stent/filtro o lo spostamento dello stent.
- L'uso di una guaina guida con una valvola emostatica fissa richiede l'uso di un dilatatore della valvola. La guaina guida con valvola emostatica fissa può causare la lacerazione della sacca del filtro in prossimità della valvola emostatica durante la rimozione.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati all'uso e alla procedura di applicazione del sistema di protezione embolica FilterWire EZ includono, in modo non limitativo:

- Angina
- Complicazioni emorragiche
- Bradicardia o aritmia, incluse le fibrillazione ventricolare o la tachicardia
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Danni o migrazione dello stent impiantato
- Decesso
- Distacco e/o impianto di un componente del sistema
- Reazioni da farmaco, reazioni allergiche al mezzo di contrasto, farmaci o materiali del dispositivo
- Embolizzazione gassosa, tessuti, trombi o altri residui embolici
- Chirurgia d'urgenza
- Ischemia/infarto degli organi terminali
- Mal di testa
- Ipotensione o ipertensione
- Infezione (locale o sistemica)
- Infarto miocardico
- Mancanza di riflusso a causa della riduzione del flusso sanguigno attraverso il filtro del sistema FilterWire EZ
- Dolore
- Complicazioni al sito di puntura (ad es., occlusione del vaso, emorragia, ematoma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa)
- Insufficienza renale, ematuria
- Ictus/accidente cerebrovascolare (CVA), attacco ischemico transitorio (TIA) o convulsioni
- Danni, dissezione, occlusione, aneurisma, perforazione, rottura, lesione, trombosi o spasmo del vaso

La compatibilità del sistema di protezione embolica FilterWire EZ con gli stent a rilascio di farmaco è stata comprovata. L'integrità del rivestimento degli stent a rilascio di farmaco non viene compromessa quando tali stent sono utilizzati in associazione con il sistema di protezione embolica.

MODALITÀ DI FORNITURA

- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

- Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della guida di protezione e della guaina di rilascio EZ:

1. Aprire la confezione usando tecniche sterili standard e posizionare la spirale della confezione e il kit di attrezzi accessori nel campo sterile.
2. Rimuovere il fermaglio e rimuovere con cautela la custodia protettiva gialla dal filtro.

Nota: la guida di protezione è precaricata nella guaina di rilascio EZ.

Attenzione: non usare il sistema FilterWire EZ se la custodia protettiva gialla non è fissata alla spirale e se il filtro e la punta a spirale a molla sono esposte.

3. Rimuovere la guida di protezione precaricata dal fermaglio, fare avanzare la guaina di rilascio EZ fino ad esporre la sezione trasparente, quindi afferrare la sezione trasparente della guaina e rimuovere la guida di protezione precaricata dalla spirale della confezione.

Attenzione: non usare il sistema FilterWire EZ se il fermaglio non è fissato sulla spirale e alla guaina di rilascio.

4. Tenere la spirale della confezione nel campo sterile per garantire la disponibilità della guaina di recupero EZ in caso di necessità.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Collegare il dispositivo di torsione della guida alla guida di protezione presso il foro di uscita. In questo modo il ritiro del filtro all'interno della guaina di rilascio EZ durante la preparazione viene facilitata.
6. Afferrare la guaina di rilascio EZ verso l'estremità più distale della sezione trasparente e immergere il filtro e la guaina in soluzione fisiologica eparinizzata.
7. Durante l'immersione del filtro e della guaina di rilascio nella soluzione fisiologica eparinizzata, inguainare la guida di protezione, ritirando lentamente la guida di protezione all'interno della guaina di rilascio EZ, finché la punta conica non è parzialmente ritirata all'interno della guaina.

Nota: non ritirare eccessivamente il filtro.

Nota: non inguainare il filtro se non immediatamente prima dell'uso. Verificare che il filtro sia completamente imbevuto di soluzione fisiologica prima di ritirarlo all'interno della guaina di rilascio EZ.

Introduzione e posizionamento del sistema FilterWire EZ™:

Avvertenza: introdurre e far avanzare i dispositivi lentamente per evitare embolia gassosa o trauma alla vascolatura.

1. Introdurre con cautela la punta della guida di protezione inguainata nell'introduttore peel-away. Se si desidera, modellare la punta a spirale a molla della guida di protezione. Per evitare danni alla punta a spirale a molla, controllare che la punta sia ritirata all'interno dell'introduttore peel-away.
2. Fare avanzare il gruppo del sistema FilterWire EZ e del l'introduttore peel-away nella valvola emostatica collegata a un catetere guida o a una guaina guida.
3. Rimuovere con cautela l'introduttore peel-away.
4. Fare avanzare il sistema FilterWire EZ attraverso la guaina guida o il catetere guida.

Nota: fare avanzare con cautela entrambe la guaina di rilascio EZ e la guida di protezione contemporaneamente per evitare il rilascio accidentale del filtro.

Avvertenza: non effettuare movimenti della guida di protezione senza controllare la risposta della punta.

Avvertenza: le punte delle guide distali possono tutte potenzialmente provocare lesioni vascolari. Confermare che la punta della guida sia libera all'interno del vaso.

5. In fluoroscopia, guidare il sistema FilterWire EZ nel vaso target. Impiegando una tecnica a due mani, imprimere un movimento rotatorio con una mano alla guida di protezione e fare avanzare la guaina di rilascio EZ con l'altra.

Nota: fare sempre avanzare la guida di protezione e la guaina di rilascio EZ insieme per evitare il rilascio accidentale del filtro.

Nota: fare in modo che la guida di protezione non si avvolga attorno al corpo della guaina di rilascio EZ, per garantire il corretto rilascio del filtro.

Nota: se la lesione è stretta e difficile da attraversare, valutare se sia opportuno utilizzare la tecnica della doppia guida ("buddy wire") o la predilatazione.

Attenzione: se viene usata una "buddy wire", controllare che non si avvolga attorno al corpo della guida di protezione.

Attenzione: se viene usata una "buddy wire", lasciandola in posizione durante il trattamento si possono verificare traumi vascolari o l'intrappolamento accidentale della guida protettiva.

Attenzione: per evitare danni al dispositivo, non predilatare la lesione se il sistema FilterWire EZ si trova in posizione relativamente vicina a questa.

6. Fare avanzare il sistema di protezione embolica FilterWire EZ attraverso la lesione finché l'apice dell'ansa del filtro può essere rilasciato nella superficie target minima consigliata (Tabella 3 e Figura 2). Questa distanza deve essere mantenuta nel corso dell'intera procedura.

Avvertenza: non applicare una forza eccessiva durante l'attraversamento della lesione con il sistema FilterWire EZ.

Nota: se fosse necessaria una superficie target di maggiore lunghezza, si consiglia di posizionare l'ansa del filtro oltre la distanza minima.

Tabella 3. Requisiti minimi della superficie target

	La superficie target minima deve essere:
Sistema FilterWire EZ (3,5 mm - 5,5 mm)	≥ 3,0 cm

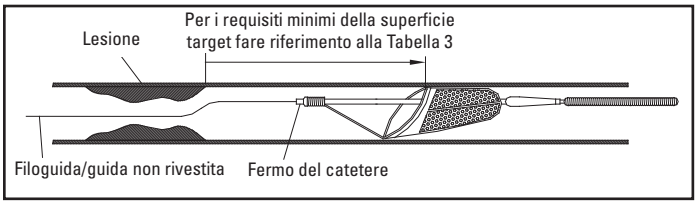


Figura 2. Superficie target minima

Nota: nel caso in cui debba essere usato un dispositivo interventistico di lunghezza punta-spallamento superiore a 10 mm, potrebbero essere necessari una superficie target e una vaso di lunghezza superiori in modo da poter posizionare la guida di protezione evitando il contatto tra il fermo del catetere della guida di protezione e la punta del dispositivo interventistico.

7. Dopo aver fatto avanzare la guida di protezione oltre la lesione, fare scorrere il dispositivo di torsione della guida lungo la guida di protezione e serrarlo sulla valvola emostatica.
8. Rilasciare il filtro tenendo la guida di protezione in posizione con il dispositivo di torsione della guida premuto contro la valvola emostatica e ritirando contemporaneamente la guaina di rilascio EZ.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Attenzione: se il dispositivo di torsione della guida non è posizionato a contatto con la valvola emostatica e non è fissato alla guida di protezione, durante la fase di rilascio possono verificarsi attorcigliamenti della guida e/o spostamenti del filtro.

9. Continuare il ritiro della guaina di rilascio EZ, staccando l'introduttore fino a trovare la sezione trasparente della guaina di rilascio EZ. Rimuovere il dispositivo di torsione della guida e rimuovere con cautela la rimanente porzione distale della guaina di rilascio EZ dalla guida, mantenendo la guida di protezione stabile.
10. Iniettare mezzo di contrasto per verificare che la guida di protezione sia posizionata correttamente e presenti un flusso adeguato.

Nota: se fosse necessario il riposizionamento, fare riferimento alla sezione "Riposizionamento del filtro tramite la guaina di recupero EZ".

Durante la procedura:

1. Per seguire il posizionamento del sistema di rilascio di stent e dei cateteri nell'area target, usare la guida di protezione come se fosse un filoguida standard. Mantenere la posizione del filtro, soprattutto durante lo scambio di dispositivi.

Avvertenza: osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso.

Avvertenza: mantenere sempre l'ansa del filtro aperto in posizione distale rispetto ad uno stent. Tirando l'ansa del filtro in prossimità dello stent se ne potrebbe causare l'impigliamento con lo stent e il possibile distacco dell'ansa del filtro.

Avvertenza: assicurarsi che la guida di protezione sia stabilizzata nel corso della procedura. La mancata stabilizzazione della guida di protezione potrebbe causare spostamenti accidentali del filtro, con conseguenti attorcigliamenti della guida di protezione e/o ritardi nella procedura.

Nota: iniettare il mezzo di contrasto al termine di qualsiasi intervento o scambio. Controllare visivamente che il flusso sanguigno non sia ostruito e che l'apposizione dell'ansa del filtro alla parete vascolare venga mantenuta. Se necessario, riposizionare il dispositivo.

Attenzione: se durante la procedura il flusso sanguigno dovesse rallentare, è possibile rimuovere e riposizionare la guida di protezione. Tuttavia, a discrezione del medico, la procedura può essere completata prima di rimuovere la guida di protezione.

Attenzione: in assenza di flusso sanguigno, la guida di protezione deve essere rimossa e riposizionata (a meno che la procedura sia terminata).

2. Rimuovere con cautela tutti i dispositivi interventistici, controllando che la guida di protezione non presenti attorcigliamenti e che la sua posizione non sia cambiata durante la rimozione.

Preparazione della guaina di recupero EZ e recupero del filtro:

1. Estrarre la guaina di recupero EZ dalla confezione afferrandola sull'impugnatura bianca prossimale e tirandola delicatamente fuori dall'involucro facendo attenzione a non danneggiare la guaina di recupero EZ.
2. Irrigare la guaina di recupero EZ con una soluzione fisiologica eparinizzata, facendo attenzione a non danneggiare la guaina di recupero EZ con la siringa.

Nota: se la guaina di recupero EZ è stata usata per il riposizionamento, irrigarla di nuovo con la soluzione fisiologica eparinizzata e pulirne la superficie esterna prima di usarla per il recupero del filtro.

Avvertenza: osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso.

3. Mantenendo la guida di protezione in posizione distale rispetto alla lesione, fare avanzare la guaina di recupero EZ lungo la guida di protezione oltre lo/gli stent impiantato/i, fino a quando la punta della guaina di recupero EZ raggiunge il fermo del catetere della guida di protezione.

Attenzione: non ruotare la guaina di recupero EZ oltre 90 gradi in qualsiasi direzione, in quanto ciò potrebbe causare l'avvolgimento della guida di protezione attorno al corpo della guaina di recupero e impedire il recupero del filtro.

Attenzione: usare sempre una guaina di recupero compatibile con il sistema FilterWire EZ™ per rimuovere la guida di protezione. Tirare un filtro aperto attraverso uno stent dovrebbe essere l'ultima soluzione da adottare per il recupero, in quanto può causare l'attorcigliamento con lo stent e il possibile distacco dell'ansa del filtro.

Nota: nel caso in cui fosse risultasse difficile attraversare uno stent espanso o un'anatomia particolarmente tortuosa con la guaina di recupero EZ, è possibile usare la guaina di recupero EZ Bent Tip (disponibile separatamente).

4. Fare scorrere il dispositivo di torsione della guida lungo la guida di protezione e fissarlo sulla valvola emostatica. Ritirare lentamente, con cautela, la guida di protezione e l'ansa del filtro all'interno della guaina di recupero EZ fino a quando si incontra resistenza.

Avvertenza: non tirare eccessivamente la guida di protezione per evitare la lacerazione della sacca del filtro, il distacco dell'ansa del filtro o altri danni alla guida di protezione.

Nota: il bordo distale dell'ansa del filtro collassato deve essere allineato, o prossimale, alla fascia di marker sulla guaina di recupero EZ (Figura 3).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

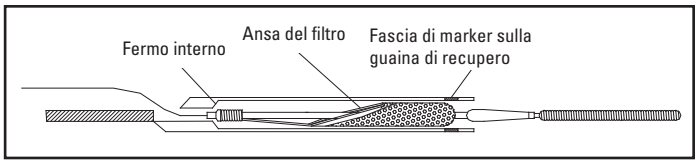


Figura 3. Posizione del filtro all'interno della guaina di recupero EZ

Nota: se il bordo distale dell'ansa del filtro collassato non risulta allineato, o prossimale, alla fascia di marker sulla guaina di recupero EZ, è possibile che il contenuto del filtro ecceda la sua capacità. Ritirare con cautela la guida di protezione e la guaina di recupero EZ in gruppo.

Nota: se fosse necessario riposizionare il dispositivo, usare la guaina di recupero EZ. Fare riferimento alla sezione "Riposizionamento del filtro tramite la guaina di recupero EZ".

Rimozione della guida di protezione utilizzando la guaina di recupero EZ:

1. Ritirare lentamente e con cautela l'intero dispositivo in gruppo, fino a quando la punta della guaina di recupero EZ si trova vicino alla punta del catetere guida o della guaina guida.

   Attenzione: usare cautela quando si fa avanzare o si ritira il sistema FilterWire EZ™ attraverso uno stent rilasciato in quanto questo potrebbe causare l'intrappolamento del filtro/stent o lo spostamento dello stent.

   Avvertenza: non tirare eccessivamente la guida di protezione o la guaina di recupero EZ per evitare di lacerare la membrana del filtro, causare il distacco dell'ansa del filtro o altri danni alla guida di protezione.

   Nota: qualora si incontri resistenza al ritiro della guida di protezione inguainata e del filtro, fare avanzare lentamente la guida di protezione nella guaina e fare ruotare la guaina di recupero EZ prima di continuare a ritirarli.

2. Ritirare il sistema FilterWire EZ con cautela attraverso il catetere guida o la guaina fino alla valvola emostatica.

   Nota: qualora si incontri resistenza all'avanzamento del catetere guida o della guaina, ritirare il catetere guida o la guaina e il sistema FilterWire EZ insieme.

3. Rimuovere il sistema FilterWire EZ dal paziente, controllando che la valvola emostatica sia completamente aperta prima della rimozione del sistema FilterWire EZ. Qualora venga usata una valvola emostatica fissa, posizionare il dilatatore della valvola emostatica sul corpo della guaina di recupero e farlo scorrere all'interno della valvola. Quindi rimuovere il sistema FilterWire EZ dal paziente attraverso il dilatatore della valvola emostatica. Rimuovere il dilatatore della valvola.

   Attenzione: l'uso di una guaina guida con una valvola emostatica fissa richiede un dilatatore della valvola. La guaina guida con valvola emostatica fissa può causare la lacerazione della sacca del filtro in prossimità della valvola emostatica durante la rimozione.

Riposizionamento del filtro tramite la guaina di recupero EZ:

1. Preparare la guaina di recupero EZ e recuperare il filtro secondo le istruzioni riportate nella sezione "Preparazione della guaina di recupero EZ e recupero del filtro".

   Nota: osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso.

2. Guidare il gruppo della guaina di protezione e della guaina di recupero EZ nella posizione desiderata. Fare avanzare entrambe la guaina di recupero EZ e la guida di protezione in gruppo in modo da garantire che la guida di protezione non venga rilasciata prematuramente.
3. Se necessario, la punta con spirale a molla della guida di protezione può essere manovrata ruotando il dispositivo di torsione della guida posizionato precedentemente sulla guida di protezione.

   Nota: fare in modo che la guida di protezione non si avvolga attorno al corpo della guaina di recupero EZ, per garantire il corretto rilascio del filtro.

   Nota: l'avanzamento o il riposizionamento della guida di protezione potrebbero risultare difficili a causa del filtro pieno. Fare attenzione a non danneggiare il filtro.

4. Fare avanzare il sistema FilterWire EZ finché l'apice dell'ansa del filtro può essere rilasciato nella superficie target minima consigliata (Tabella 3 e Figura 2). Questa distanza deve essere mantenuta nel corso dell'intera procedura.

   Nota: rilasciare il filtro nel punto più distale possibile rispetto alla lesione.

5. Quando la guida di protezione si trova nella posizione desiderata, fare scorrere il dispositivo di torsione della guida lungo la guida di protezione e serrarlo sulla valvola emostatica.
6. Rilasciare il filtro tenendo la guida di protezione in posizione con il dispositivo di torsione della guida premuto contro la valvola emostatica e ritirando contemporaneamente la guaina di recupero EZ.
7. Verificare che il filtro sia stato rilasciato nella posizione desiderata. Rimuovere il dispositivo di torsione della guida e la guaina di recupero EZ dal paziente tenendo in posizione la guida di protezione.
8. Controllare che la guaina di recupero EZ non presenti alcun danno. Se non viene rilevato alcun danno, conservare la guaina per l'eventuale recupero e rimozione della guida di protezione.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare**. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

FilterWire EZ™

Systeem voor de bescherming tegen embolie

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Raadpleeg de gebruikaanwijzing van alle interventie-instrumenten die in combinatie met het FilterWire EZ systeem voor de bescherming tegen embolie worden toegepast voor informatie over beoogd gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

WAARSCHUWING

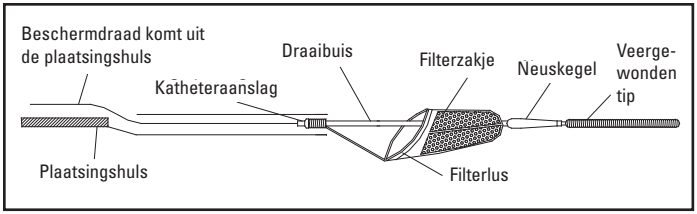
De inhoud is gesteriliseerd volgens een bestralingsproces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Boston Scientific FilterWire EZ systeem voor bescherming tegen embolie is een tijdelijk intravasculair filtratiesysteem met een voerdraad van 0,014 in (0,36 mm) die distaal van de met behulp van interventieprocedures te behandelen doellaesie wordt geplaatst. Het systeem bestaat uit een beschermdraad, een EZ plaatsingshuls, een EZ extractiehuls en accessoires. Na ontplooiing bevat en verwijdert het filterzakje eventueel embolisch materiaal dat vrijkomt tijdens de interventieprocedure. De beschermdraad wordt gebruikt als een standaard stuurbare voerdraad van 0,014 in (0,36 mm). De veergewonden tip van de beschermdraad en de filterlus zijn radiopaak voor visuele geleiding tijdens de plaatsing. Na voltooiing van de procedure wordt het filter ingesloten door de EZ extractiehuls en vervolgens uit de patiënt verwijderd.



Afbeelding 1. Beschermdraad

Tabel 1. Inhoud

Aantal	Beschrijving
1 stuks	Beschermdraad
1 stuks	EZ plaatsingshuls
1 stuks	EZ extractiehuls
1 stuks	Set accessoires (een draadtorsie-instrument, een afpelbare introducer, een klepdilatator)

Tabel 2. Beschikbare maten

Vatdiameter	Lengte beschermdraad
3,5 mm - 5,5 mm	190 cm of 300 cm

Opmerking: De 190 cm lange beschermdraad is compatibel met de Boston Scientific AddWire™ verlengdraad (catalogusnummer 22150-01). De EZ Bent Tip extractiehuls (catalogusnummer 50100-150), een alternatief voor de extractiehuls, kan apart worden besteld.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Boston Scientific FilterWire EZ systeem voor de bescherming tegen embolie is geïndiceerd voor gebruik als een voerdraad met systeem voor de bescherming tegen embolie om embolisch materiaal (trombus/gruis) op te vangen en te verwijderen tijdens angioplastiek- en stentprocedures in het perifere vaatsysteem, de halsslagaders, kransslagaders en v. saphenatransplantaten. De diameter van het vat bij de plek voor plaatsing van de filterlus dient tussen 3,5 mm en 5,5 mm te liggen.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een ernstige allergie voor heparine.
- Patiënten met bloedingsdiathese of andere aandoeningen waardoor behandeling met antistollingsmiddelen slechts beperkt mogelijk is.

WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met ervaring in percutane intravasculaire technieken en procedures mogen het FilterWire EZ systeem voor de bescherming tegen embolie gebruiken.
- Voor en na de ingreep moet een geschikte behandeling met plaatjesremmers en/of anticoagulantia worden gegeven om het risico op embolie en trombose tot een minimum terug te brengen.
- Gebruik geen krachtinjectie in de hersenbloedsomloop.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- De veiligheid en doeltreffendheid van het filter zijn niet getest bij krachtinjectie.
- Het niet opvolgen van de instructies voor het voorbereiden en inbrengen van het instrument kan leiden tot luchtembolie of een andere complicaties.
- Breng de instrumenten langzaam in en voer deze langzaam op om luchtembolie en vaattrauma te voorkomen.
- Probeer niet om de beschermdraad te verplaatsen zonder de daaruit voortvloeiende beweging van de tip te observeren.
- Alle distale draadtips kunnen vaatletsel veroorzaken. Controleer of de draadtip zich vrij kan bewegen in het vat.
- Oefen geen bovenmatige kracht uit bij pogingen om de laesie te overbruggen met het FilterWire EZ™ systeem.
- Controleer alle bewegingen van de beschermdraad in de bloedvaten voortdurend onder fluoroscopie.
- Houd de open filterlus altijd distaal van de ontplooide stent. Als de filterlus in het gebied van de stent wordt getrokken, kan de lus in de stent verstrikt raken en zo misschien loskomen.
- Zorg dat de beschermdraad tijdens de hele procedure stabiel wordt gehouden. Nalatigheid in dit opzicht zou kunnen leiden tot onbedoelde beweging van het filter, waardoor de beschermdraad verstrikt raakt, en/of tot vertraging van de procedure.
- Trek niet te hard aan de beschermdraad of de EZ extractiehuls om scheuren van de filterzak, losraken van de filterlus en andere beschadigingen van de beschermdraad te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Behandel het FilterWire EZ systeem voor de bescherming tegen embolie niet in de autoclaaf of met organische oplosmiddelen.
- Controleer, voordat u aan de procedure begint, of de interventie-instrumenten die gebruikt zullen worden inderdaad compatibel zijn met de beschermdraad met een diameter van 0,014 in (0,36 mm).
- Voor SVG-toepassingen hepariniseert u de patiënt voorafgaand aan het gebruik om een ACT (Activated Clotting Time) van > 300 seconden (> 200 seconden bij gebruik van GP IIb/IIIa inhibitoren) te verkrijgen; of dient u, bij afwezigheid van ACT-meting, een geschikte, op het gewicht gebaseerde bolus heparine toe (ongeveer 125 eenheden/kg).
- Voor ingrepen aan de kransslagaders dient u heparine toe en controleert u ACT om deze gedurende de ingreep op een waarde > 275 seconden te houden.
- Er dient een veneuze toegang aanwezig te zijn om indien nodig bradycardie en/of hypotensie door toediening van farmaceutische middelen of via plaatsing van een tijdelijke pacemaker te behandelen.
- Inspecteer de beschermdraad en de hulzen voor gebruik zorgvuldig op bochten, knikken en scheuren in het filter. Het FilterWire EZ systeem niet gebruiken indien het beschadigd is. Voerdraden zijn kwetsbare instrumenten en dienen voorzichtig behandeld te worden.
- Zorg dat de steriele inhoud van het etui (inclusief verpakkingsspiralen en de accessoireset) tijdens de ingreep in het steriele veld blijft. Bewaar de accessoireset niet voor toekomstig gebruik.
- Controleer met behulp van een angiogram of de vaatdiameter geschikt is voor behandeling met het FilterWire EZ systeem en zorg dat de juiste instrumentmaat wordt geselecteerd. De diameter van het referentievat bij de ontplooiingsplaats van de filterlus dient voor de FilterWire EZ ten minste 3,5 mm en ten hoogste 5,5 mm te zijn.
- Zorg ervoor dat het geselecteerde instrument past bij de diameter van het referentievat om te veel uitrekken en mogelijke dissectie van de slagader te voorkomen.
- Controleer met behulp van een angiogram of het vat lang genoeg is om het filter zo te plaatsen dat er voldoende afstand is (en behouden blijft) tussen de katheteraanslag van de beschermdraad en het stentplaatsingssysteem of andere compatibele interventie-instrumenten (zie tabel 3 en afbeelding 2).
- De binnendiameter van een geleidekatheter of geleidehuls dient ten minste 0,066 in (1,68 mm) te bedragen.
- De binnendiameter van de boring van een draaibare hemostaseklep dient ten minste 0,075 in (1,91 mm) te bedragen om de afpelbare inbrenger te kunnen gebruiken die bij het FilterWire EZ systeem voor bescherming tegen embolie wordt geleverd.
- Aanbevolen wordt een geleidekatheter met een draaibare hemostaseklep te gebruiken bij het uitvoeren van een procedure met behulp van het FilterWire EZ systeem voor bescherming tegen embolie.
- Zorg bij gebruik van een draaibare hemostaseklep dat de hemostaseklep voldoende is geopend voordat er een instrument wordt ingebracht.
- Een stent die niet op de juiste manier tegen de vaatwand is geplaatst kan problemen geven bij het passeren met de extractiehuls, waardoor er een hoger risico bestaat dat het filter en de stent in elkaar verstrikt raken.
- Zorg ervoor dat de geselecteerde stent past bij de diameter van het vat dat wordt behandeld, om de stent zo goed mogelijk tegen de vaatwand te plaatsen.
- Zorg ervoor dat de geleidekatheter of -huls voldoende ondersteund wordt en juist gepositioneerd is tijdens de ingreep. Bewegingen van de geleidkatheter of -huls kunnen ertoe leiden dat het filter onbedoeld proximaal in het vat worden getrokken.
- Probeer tijdens de ingreep altijd om de filterlus, de laesieplaats en de radiopake tip van de geleidekatheter of -huls in het zichtveld te houden, waardoor er slechts een minimale kans bestaat dat de geleidekatheter of -huls in achterwaartse richting beweegt of verzakt in de aortaboog.
- Verzakking van de geleidekatheter of -huls kan leiden tot verplaatsing van een open filter door een niet-behandelde laesie, verstrikking van filter en stent, losraken van het filterzakje, proximale beweging van de stent of beschadiging van de beschermdraad.
- Voer het FilterWire EZ systeem voor de bescherming tegen embolie altijd langzaam op onder fluoroscopie en trek het langzaam terug. Voelt en/of ziet u dat er sprake is van weerstand, stel dan vast wat de oorzaak is en verhelp het probleem.
- Als u het FilterWire EZ systeem bij weerstand opvoert of tordeert, kan er vaattrauma optreden.
- Haal het instrument altijd precies genoeg aan voor de gebruikte beschermdraad. Te strak vastzetten van het draadtorsie-instrument kan het moeilijk/onmogelijk maken om het instrument van de beschermdraad af te

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

halen. Als het draadtorsie-instrument niet strak genoeg is vastgezet, wordt het filter mogelijk niet correct ontplooid.

- Voer het draadtorsie-instrument altijd voorzichtig op langs de beschermdraad en trek het voorzichtig terug, om knikken te voorkomen.
- Houd de draad, terwijl het filter is ontplooid, goed in positie met behulp van het torsie-instrument.
- In-vitro tests op compatibiliteit van het FilterWire EZ™ systeem met medicatie-eluerende coronariastents (DES) wijzen uit dat de DES-deklaag niet mag worden beschadigd bij het opvoeren of terugtrekken van het FilterWire EZ systeem; bij recentelijk geplaatste medicatie-eluerende coronariastents moet echter evenzeer worden opgelet dat de medicatieafdeklaag niet wordt aangetast.
- Gebruik voor elk vat een nieuw FilterWire EZ systeem voor de bescherming tegen embolie als er nog meer laesies in andere bloedvaten moeten worden behandeld.
- Gebruik het FilterWire EZ systeem niet als de gele beschermhuls niet op de verpakkingsspiraal is geklemd of als het filter en de veergewonden tip blootliggen.
- Gebruik het FilterWire EZ systeem niet als de borgclip niet op de verpakkingsspiraal is geklemd met de plaatsingshuls daaraan bevestigd.
- Als u een hulpdraad gebruikt om de laesie gemakkelijker te kunnen passeren, zorg er dan voor dat deze zich niet om de beschermdraad wikkelt.
- Als u bij gebruik van een hulpdraad deze op zijn plaats laat tijdens de behandeling van de laesie, kan dit vaattrauma of klemraken van de beschermdraad tot gevolg hebben.
- Dilateer de laesie niet vooraf met het in de huls gebrachte FilterWire EZ systeem in de buurt van de laesie om beschadiging van het instrument te voorkomen.
- Als tijdens de ontplooiing wordt nagelaten om het torsie-instrument tegen de hemostaseklep te plaatsen en te bevestigen aan de beschermdraad, kan dit leiden tot knikken van de draad en/of verplaatsing van het filter tijdens de ontplooiing.
- Als het bloed tijdens de ingreep trager gaat stromen, kan de beschermdraad zo nodig worden verwijderd en vervangen. De gebruiker kan echter ook beslissen de ingreep te beëindigen voordat de beschermdraad wordt verwijderd.
- Als het bloed niet stroomt, moet de beschermdraad worden verwijderd en vervangen (tenzij de ingreep al voltooid is).
- Draai tijdens het terughalen van het FilterWire EZ systeem de EZ extractiehuls niet meer dan 90 graden in elke richting; anders kan de beschermdraad zich rond de as van de EZ extractiehuls wikkelen en insluiten van het filter verhinderen.
- Verwijder de beschermdraad uitsluitend met behulp van een extractiehuls die compatibel is met het FilterWire EZ systeem. Een open filter dient alleen in uiterste gevallen door de stent te worden getrokken, aangezien de stent hierdoor verstrikt kan raken en de filterlus mogelijk loskomt.
- Wees voorzichtig bij het opvoeren of terugtrekken van het FilterWire EZ systeem door een ontplooide stent; de stent/het filter kan hierbij verstrikt raken of de stent kan van zijn plaats komen.
- Bij toepassing van een geleidehuls met vaste hemostaseklep dient een klepdilatator te worden gebruikt. Bij toepassing van een geleidehuls met vaste hemostaseklep kan de filterzak tijdens het verwijderen bij de hemostaseklep scheuren.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met gebruik en toepassing van het FilterWire EZ systeem voor bescherming tegen embolie omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Angina
- Bloedingscomplicaties
- Bradycardie of aritmie, waaronder ventrikelfibrillatie of tachycardie
- Congestief hartfalen
- Schade aan of dislocatie van de geïmplanteerde stent(s)
- Overlijden
- Losraken en/of implantatie van een onderdeel van het systeem
- Reacties op medicatie, allergische reactie op contrastmiddel, medicatie of hulpmiddelmateriaal
- Embolisatie door lucht, weefsel, trombus of andere embolische overblijfselen
- Noodzaak tot operatieve ingreep
- Ischemie/infarct eindorgaan
- Hoofdpijn
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie (plaatselijk of systemisch)
- Myocardinfarct
- Uitblijven van terugstroming vanwege een verminderde bloedstroom door het filter van het FilterWire EZ-systeem
- Pijn
- Complicaties bij de punctieplaats (bijvoorbeeld vaatocclusie, hemorragie, hematoom, pseudoaneurysma of arterioveneuze fistel)
- Functiestoornis van de nieren, nierfalen, hematurie
- Beroerte/CVA, TIA of convulsieve aanval
- Vaatbeschadiging, -dissectie, -occlusie, -aneurysma, -perforatie, -scheuren, -letsel, -trombose of -spasme

Het FilterWire EZ systeem voor bescherming tegen embolie is getest op compatibiliteit met medicatie-eluerende stents (drug eluting stents; DES). De deklaag op de DES wordt niet aangetast bij gebruik in combinatie met dit systeem voor bescherming tegen embolie.

LEVERING

- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Behandeling en opslag

- Koel, droog en donker bewaren.
- Zorg dat het instrument voor het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de doos en het etui wordt gebruikt.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Voorbereiding van de beschermdraad en EZ plaatsingshuls:

1. Open het etui met behulp van standaard steriele procedures. Plaats de verpakkingsspiralen en de accessoireset in het steriele veld.
2. Maak de bevestiging van de gele beschermhuls los en haal de huls voorzichtig van het filter af.

Opmerking: De beschermdraad is al aangebracht op de EZ plaatsingshuls.

Let op: Gebruik het FilterWire EZ™ systeem niet als de gele beschermhuls niet op de verpakkingsspiraal is geklemd of als het filter en de veergewonden tip blootliggen.

3. Verwijder de al aangebrachte beschermdraad van de borgclip; voer de EZ plaatsingshuls op totdat het doorzichtige gedeelte bloot komt te liggen; pak dit gedeelte daarna vast en haal de aangebrachte beschermdraad van de verpakkingsspiraal af.

Let op: Gebruik het FilterWire EZ systeem niet als de borgclip niet op de verpakkingsspiraal is geklemd met de plaatsingshuls daaraan bevestigd.

4. Houd de verpakkingsspiraal in het steriele veld zodat u op elk gewenst moment over de EZ extractiehuls kunt beschikken.
5. Bevestig het draadtorsie-instrument aan de beschermdraad, vlak bij de uitgangspoort. Hierdoor wordt het tijdens de voorbereiding makkelijker om het filter terug te trekken in de EZ plaatsingshuls.
6. Pak de EZ plaatsingshuls bij het uiterst distale uiteinde van het doorzichtige gedeelte vast en dompel het filter en de huls in geheparinieerde zoutoplossing.
7. Trek, terwijl het filter en de plaatsingshuls in de geheparinieerde zoutoplossing zijn ondergedompeld, de beschermdraad langzaam in de EZ plaatsingshuls totdat de neuskegel zich gedeeltelijk in de huls bevindt.

Opmerking: Trek het filter niet te ver naar binnen.

Opmerking: Breng het filter pas vlak voor gebruik in de huls. Controleer of het filter volledig doordrenkt is met de zoutoplossing voordat u het in de EZ plaatsingshuls trekt.

Inbrengen en positioneren van het FilterWire EZ systeem:

Waarschuwing: Breng de instrumenten langzaam in en voer deze langzaam op om luchtembolie en vaattrauma te voorkomen.

1. Breng de in de huls gehulde beschermdraadtip voorzichtig in de afpelbare inbrenger. Desgewenst kunt u de veergewonden tip van de beschermdraad nog vormen. Om schade aan de veergewonden tip te voorkomen, dient u te zorgen dat de tip is teruggetrokken in de afpelbare inbrenger.
2. Voer het FilterWire EZ systeem en de afpelbare inbrenger voorzichtig op in de hemostaseklep die is bevestigd aan de geleidekatheter of geleidehuls.
3. Verwijder voorzichtig de afpelbare inbrenger.
4. Voer het FilterWire EZ systeem op door de geleidekatheter of geleidehuls.

Opmerking: Voer de EZ plaatsingshuls en de beschermdraad zorgvuldig samen op om onbedoelde ontplooiing van het filter te voorkomen.

Waarschuwing: Probeer niet om de beschermdraad te verplaatsen zonder de daaruit voortvloeiende beweging van de tip te observeren.

Waarschuwing: Alle distale draadtips kunnen vaatletsel veroorzaken. Controleer of de draadtip zich vrij kan bewegen in het vat.

5. Voer het FilterWire EZ systeem onder fluoroscopie op in het doelvat. Gebruik beide handen, zodat u de beschermdraad met één hand kunt torderen en de EZ plaatsingshuls met de andere hand kunt opvoeren.

Opmerking: Voer de beschermdraad en de EZ plaatsingshuls altijd samen op om onbedoelde ontplooiing te voorkomen.

Opmerking: Zorg ervoor dat de beschermdraad zich niet om de as van de EZ plaatsingshuls wikkelt, zodat het filter zich soepel kan ontplooien.

Opmerking: Overweeg gebruik van een “hulpdraad” of dilateer de laesie van tevoren als deze nauw is en moeilijk gepasseerd kan worden.

Let op: Zorg als u een hulpdraad gebruikt dat deze zich niet om de beschermdraad wikkelt.

Let op: Als u bij gebruik van een hulpdraad deze op zijn plaats laat tijdens de behandeling van de laesie, kan dit vaattrauma of klemraken van de beschermdraad tot gevolg hebben.

Let op: Dilateer de laesie niet vooraf met het in de huls gebrachte FilterWire EZ systeem in de buurt van de laesie om beschadiging van het instrument te voorkomen.

6. Voer het FilterWire EZ systeem op over de laesie totdat het bovenste punt van de filterlus kan worden ontplooid in de aanbevolen, minimale plaatsingszone (zie tabel 3 en afbeelding 2). Tijdens de hele ingreep dient deze afstand te worden aangehouden.

Waarschuwing: Oefen geen bovenmatige kracht uit bij pogingen om de laesie te overbruggen met het FilterWire EZ systeem.

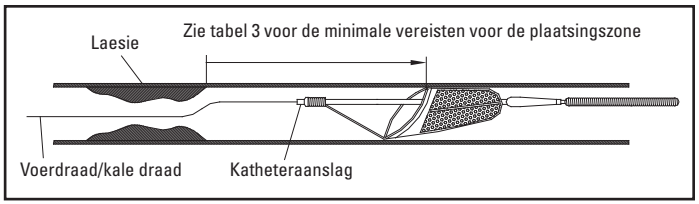
Opmerking: Als er een extra stuk plaatsingszone beschikbaar is, verdient het aanbeveling de filterlus verder dan de minimale afstand te plaatsen.

Tabel 3. Minimale vereisten plaatsingszone

	Minimaal vereiste plaatsingszone:
FilterWire EZ systeem (3,5 mm - 5,5 mm)	≥ 3,0 cm

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Afbeelding 2. Minimaal vereiste plaatsingszone

Opmerking: Als er een interventie-instrument wordt gebruikt dat van de tip tot de schouder langer is dan 10 mm, kan er een langere vaatlengte en plaatsingszone nodig zijn voor het plaatsen van de beschermdraad, om contact tussen de katheteraanslag van de draad en de tip van het interventie-instrument te voorkomen.

7. Als de beschermdraad eenmaal is opgevoerd tot voorbij de laesie, schuift u het draadtorsie-instrument langs de beschermdraad en zet u het vast tegen de hemostaseklep.
8. Ontplooi het filter door de beschermdraad in positie te houden terwijl u het draadtorsie-instrument tegen de hemostaseklep gedrukt houdt, en tegelijkertijd de EZ plaatsingshuls terug te trekken.

Let op: Als wordt nagelaten om het torsie-instrument tegen de hemostaseklep te plaatsen en te bevestigen aan de beschermdraad, kan dit leiden tot knikken van de draad en/of verplaatsing van het filter tijdens de ontplooiing.

9. Blijf de EZ plaatsingshuls terugtrekken door de huls af te pellen totdat u bij het doorzichtige gedeelte van de EZ plaatsingshuls komt. Verwijder het torsie-instrument en haal voorzichtig het overgebleven distale segment van de EZ plaatsingshuls van de draad af terwijl u de beschermdraad stabiel houdt.
10. Injecteer contrastmiddel om te controleren of de beschermdraad zich op de juiste plaats bevindt en of de doorstroming voldoende is.

Opmerking: Als u de plaatsing moet bijstellen, raadpleeg dan de paragraaf Filter opnieuw plaatsen met behulp van de EZ extractiehuls.

Tijdens de procedure:

1. Gebruik de beschermdraad als een gewone voerdraad om katheters en stentplaatsingssystemen naar het doelgebied van de behandeling te volgen. Houd de positie van het filter zorgvuldig in stand, vooral tijdens het verwisselen van instrumenten.

Waarschuwing: Controleer alle bewegingen van de beschermdraad in de bloedvaten voortdurend onder fluoroscopie.

Waarschuwing: Houd de open filterlus altijd distaal van de ontplooide stent. Als de filterlus in het gebied van de stent wordt getrokken, kan de lus in de stent verstrikt raken en zo misschien loskomen.

Waarschuwing: Zorg dat de beschermdraad niet beweegt tijdens de hele procedure. Nalatigheid in dit opzicht zou kunnen leiden tot onbedoelde beweging van het filter, waardoor de beschermdraad verstrikt raakt, en/of tot vertraging van de procedure.

Opmerking: Injecteer contrastmiddel na elke interventie of uitwisseling. Controleer visueel of de bloedstroom niet wordt belemmerd en of de onderlinge positie van de filterlus en de vaatwand wordt gehandhaafd. Pas deze positie zo nodig aan.

Let op: Als het bloed tijdens de ingreep trager gaat stromen, kan de beschermdraad worden verwijderd en vervangen. De gebruiker kan echter ook beslissen de ingreep te beëindigen voordat de beschermdraad wordt verwijderd.

Let op: Als het bloed niet stroomt, dan moet de beschermdraad worden verwijderd en vervangen indien verdere interventie nodig is.

2. Verwijder voorzichtig alle interventie-instrumenten en zorg er daarbij voor dat de beschermdraad niet knikt en in positie wordt gehouden tijdens het verwijderen.

Voorbereiding op de insluiting van het filter en de EZ extractiehuls:

1. Verwijder de EZ extractiehuls uit de verpakkingsspiraal door de huls vast te pakken bij het witte, proximale handvat en voorzichtig uit de spiraal te trekken. Zorg dat u de EZ extractiehuls daarbij niet beschadigt.
2. Spoel de EZ extractiehuls met geheparineerde zoutoplossing. Zorg dat u de tip van de EZ extractiehuls niet beschadigt met de injectiespuit.

Opmerking: Als de EZ extractiehuls werd gebruikt voor het aanpassen van de positie, spoelt u deze opnieuw met geheparineerde zoutoplossing en reinigt u de buitenkant voordat u deze gebruikt om het filter terug te halen.

Waarschuwing: Controleer alle bewegingen van de beschermdraad in de bloedvaten voortdurend onder fluoroscopie.

3. Terwijl u de beschermdraad distaal van de laesie in positie houdt, voert u de EZ extractiehuls over de beschermdraad op, voorbij alle eventueel ontplooide stents, totdat de tip van de huls contact maakt met de katheteraanslag van de beschermdraad.

Let op: Draai de EZ extractiehuls niet meer dan 90 graden in elke richting; anders kan de beschermdraad zich rond de as van de EZ extractiehuls wikkelen en insluiten van het filter verhinderen.

Let op: Verwijder de beschermdraad uitsluitend met behulp van een extractiehuls die compatibel is met het FilterWire EZ™ systeem. Een open filter dient alleen in uiterste gevallen door de stent te worden getrokken, aangezien de stent hierdoor verstrikt kan raken en de filterlus mogelijk loskomt.

Opmerking: Als het moeilijk is om een ontplooide stent of kronkelige vaten met de EZ extractiehuls te passeren, kunt u ook de EZ Bent Tip extractiehuls met gebogen tip gebruiken (apart leverbaar).

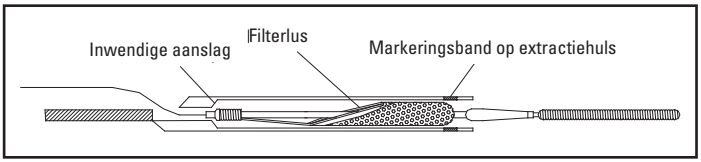
4. Schuif het torsie-instrument van de draad langs de beschermdraad en zet het vast tegen de hemostaseklep. Trek de beschermdraad en de filterlus langzaam en voorzichtig terug in de EZ extractiehuls totdat u weerstand voelt.

Waarschuwing: Trek niet te hard aan de beschermdraad om scheuren van de filterzak, losraken van de filterlus en andere beschadigingen van de beschermdraad te voorkomen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Opmerking: De distale rand van de ingeklapte filterlus hoort zich ter hoogte van, of proximaal van, de markering op de EZ extractiehuls te bevinden (zie afbeelding 3).



Afbeelding 3. Positie teruggehaald filter binnen de EZ extractiehuls

Opmerking: Als de distale rand van de ingeklapte filterlus zich niet ter hoogte van, of proximaal van, de markering op de EZ extractiehuls bevindt, is het filter mogelijk te vol. Trek de beschermdraad en de EZ extractiehuls voorzichtig als één systeem voorzichtig terug.

Opmerking: Als u de plaatsing moet bijstellen, gebruik dan de EZ extractiehuls. Raadpleeg de paragraaf Filter opnieuw plaatsen met behulp van de EZ Bent Tip extractiehuls voor aanwijzingen.

Beschermdraad verwijderen met behulp van de EZ extractiehuls:

1. Trek het hele systeem, als één geheel, langzaam en zorgvuldig terug totdat de tip van de EZ extractiehuls zich naast de tip van de geleidekatheter of geleidehuls bevindt.

   Let op: Wees voorzichtig bij het opvoeren of terugtrekken van het FilterWire EZ™ systeem door een ontplooide stent; het filter/de stent kan hierbij verstrikt raken of de stent kan van zijn plaats komen.

   Waarschuwing: Trek niet te hard aan de beschermdraad of de EZ extractiehuls om scheuren van het filtermembraan, losraken van de filterlus en andere beschadigingen van de beschermdraad te voorkomen.

   Opmerking: Als u ook maar enige weerstand voelt tijdens het terugtrekken van de ingesloten beschermdraad en het filter, voert u de ingesloten beschermdraad enigszins op en roteert u de EZ extractiehuls voordat u verder gaat met terugtrekken.

2. Trek het FilterWire EZ systeem voorzichtig via de geleidekatheter of geleidehuls terug tot aan de hemostaseklep.

   Opmerking: Voelt u weerstand bij de geleidekatheter of -huls, trek dan de katheter of huls samen met het FilterWire EZ systeem terug.

3. Verwijder het FilterWire EZ systeem uit de patiënt en zorg dat de hemostaseklep volledig is geopend voordat u het FilterWire EZ systeem verwijdert. Plaats, als er een vaste hemostaseklep wordt gebruikt, de hemostaseklepdilatator op de as van de extractiehuls en schuif het instrument in de klep. Verwijder vervolgens het FilterWire EZ systeem uit de patiënt via de hemostaseklepdilatator. Verwijder de hemostaseklepdilatator.

   Let op: Bij toepassing van een geleidehuls met vaste hemostaseklep dient een klepdilatator te worden gebruikt. Bij toepassing van een geleidehuls met vaste hemostaseklep kan de filterzak tijdens het verwijderen bij de hemostaseklep scheuren.

Filter opnieuw plaatsen met behulp van de EZ extractiehuls:

1. Prepareer de EZ extractiehuls en sluit het filter in volgens de aanwijzingen in de paragraaf Voorbereiding op de insluiting van het filter en de EZ Bent Tip extractiehuls.

   Opmerking: Controleer alle bewegingen van de beschermdraad in de bloedvaten voortdurend onder fluoroscopie.

2. Breng de combinatie van EZ extractiehuls en beschermdraad naar de gewenste plaats. Voer de EZ extractiehuls en de beschermdraad op als één systeem om te voorkomen dat de beschermdraad vroegtijdig wordt ontplooid.
3. Zo nodig kan de veergewonden tip van de beschermdraad worden gestuurd door met het torsie-instrument te draaien dat eerder op de beschermdraad was gemonteerd.

   Opmerking: Zorg ervoor dat de beschermdraad zich niet om de as van de EZ extractiehuls wikkelt, zodat het filter zich soepel kan ontplooien.

   Opmerking: Als het moeilijk is om de beschermdraad op te voeren of te verplaatsen, is het filter misschien vol. Beschadig het filter niet.

4. Voer het FilterWire EZ systeem op totdat de bovenste punt van de filterlus ontplooid kan worden in de aanbevolen minimale plaatsingszone (zie tabel 3 en afbeelding 2). Tijdens de hele ingreep dient deze afstand te worden aangehouden.

   Opmerking: Ontplooi het filter zo ver mogelijk distaal van de laesie.

5. Als de beschermdraad zich op de gewenste plaats bevindt, schuift u het draadtorsie-instrument langs de beschermdraad en zet u het vast tegen de hemostaseklep.
6. Ontplooi het filter door de beschermdraad in positie te houden terwijl u het torsie-instrument tegen de hemostaseklep gedrukt houdt, en tegelijkertijd de EZ extractiehuls terug te trekken.
7. Controleer of het filter op de gewenste plaats is ontplooid. Verwijder het torsie-instrument en de EZ extractiehuls uit de patiënt terwijl u de beschermdraad in positie houdt.
8. Inspecteer de EZ extractiehuls op beschadigingen. Ziet u geen beschadiging, houd de huls dan bij de hand voor later terughalen en verwijderen van de beschermdraad.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

FilterWire EZ™

Sistema de Protecção Embólica

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

Consulte as informações sobre as utilizações previstas, contra-indicações, advertências e precauções fornecidas com os dispositivos de intervenção que serão utilizados em conjunto com o Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO através de um processo de radiação. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ da Boston Scientific é um sistema de filtragem de fio-guia de 0,014 in (0,36 mm) intravascular temporário, colocado distalmente à lesão-alvo a ser tratada através de procedimentos de intervenção. O sistema é composto por um fio de protecção, uma Bainha Introdutora EZ, uma Bainha de Extracção EZ e acessórios. Quando desdobrado, o saco do filtro do fio de protecção destina-se a conter e a remover o material embólico que possa ser libertado durante o procedimento de intervenção. O fio de protecção é utilizado como um fio-guia orientável padrão de 0,014 in (0,36 mm). A ponta da espiral em mola do fio de protecção e o aro do filtro são radiopacos, para permitir a orientação visual durante a colocação. Quando o procedimento é concluído, o filtro é capturado (utilizando a Bainha de Extracção EZ) e, em seguida, é retirado do paciente.

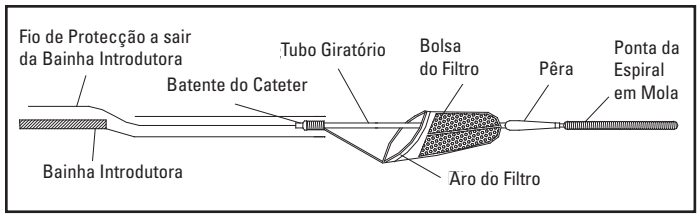


Figura 1. Fio de Protecção

Quadro 1. Conteúdo

Quantidade	Descrição
1 unidade	Fio de Protecção
1 unidade	Bainha Introdutora EZ
1 unidade	Bainha de Extracção EZ
1 unidade	Kit de Ferramentas Acessórias (1 Dispositivo de Torção do Fio, 1 Introdutor Destacável, 1 Dilatador de Válvula)

Quadro 2. Tamanhos Disponíveis

Diâmetro do Vaso	Comprimentos do Fio de Protecção
3,5 mm - 5,5 mm	190 cm ou 300 cm

Nota: O fio de protecção de 190 cm é compatível com o Fio de Extensão AddWire™ da Boston Scientific (referência 22150-01). A Bainha de Extracção EZ Bent Tip (referência 50100-150), uma bainha de extracção alternativa, é vendida em separado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ da Boston Scientific é indicado para utilização como um fio-guia e sistema de protecção embólica para conter e retirar material embólico (trombos/detritos) durante a angioplastia e procedimentos de colocação de stents no sistema vascular periférico, artérias carótidas, artérias coronárias e enxertos de veia safena. O diâmetro do vaso no local de colocação do aro do filtro deve estar compreendido entre 3,5 mm e 5,5 mm.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com alergia grave a heparina.
- Pacientes com diátese hemorrágica ou outras desordens que limitem a utilização de terapêutica anticoagulante.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas médicos com experiência em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares devem utilizar o Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ.
- Deve ser administrada uma terapêutica anticoagulante e antiplaquetária apropriada antes e depois do procedimento para minimizar o risco de embolia e trombose.
- Evite utilizar sistemas de injecção mecânicos na circulação cerebral.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- A segurança e a eficácia do filtro ainda não foram testadas com sistemas de injecção mecânicos.
- O não cumprimento das instruções recomendadas relativas à preparação do dispositivo e colocação pode resultar em embolia gasosa ou outra reacção adversa.
- Introduza e faça os dispositivos avançar lentamente para evitar a ocorrência de embolia gasosa ou trauma na vasculatura.
- Não tente mover o fio de protecção sem observar a resposta produzida na ponta.
- Todas as pontas distais do fio podem provocar lesões nos vasos. Certifique-se de que a ponta do fio avança livremente dentro do vaso.
- Não utilize força excessiva quando tentar atravessar a lesão com o Sistema FilterWire EZ™.
- Observe todos os movimentos do fio de protecção nos vasos sob fluoroscopia.
- Mantenha sempre o aro do filtro aberto distal ao stent desdobrado. Puxar o aro do filtro para a área do stent poderá resultar em emaranhamento com o stent e em possível destacamento do aro do filtro.
- Certifique-se de que o fio de protecção se encontra estabilizado durante todo o procedimento. A não estabilização do fio de protecção poderá resultar em movimento acidental do filtro e consequente emaranhamento do fio de protecção e/ou atraso no procedimento.
- Não puxe excessivamente o fio de protecção nem a Bainha de Extracção EZ para evitar rasgar a bolsa do filtro, destacar o aro do filtro ou provocar quaisquer outros danos no fio de protecção.

PRECAUÇÕES

- Não esterilize em autoclave nem exponha o Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ a solventes orgânicos.
- Antes da utilização, certifique-se de que os dispositivos de intervenção a serem utilizados são compatíveis com o fio de protecção de 0,014 in (0,36 mm) de diâmetro.
- Nas aplicações do SVG, antes da utilização, heparinize o paciente para obter um Tempo de Coagulação Activado (ACT) > 300 segundos (> 200 segundos se utilizar inibidores GP IIb/IIIa) ou, na ausência de medição do ACT, administre um bolo de heparina de peso adequado (aproximadamente 125 unidades/kg).
- Em procedimentos carotídeos, administre heparina e controle o ACT para que se mantenha > 275 segundos ao longo do procedimento.
- Deve estar disponível um acesso venoso para tratar eventuais eventos de bradicardia e/ou hipotensão por meio de intervenção farmacológica ou da colocação de um pacemaker temporário, se for necessário.
- Antes da utilização, inspeccione o fio de protecção e as bainhas quanto a possíveis danos (ex., dobras, torções ou rasgos no filtro). Não utilize o Sistema FilterWire EZ se este estiver danificado. Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com cuidado.
- Mantenha o conteúdo esterilizado da bolsa (incluindo as espirais e o kit de ferramentas acessórias) no campo esterilizado durante o procedimento. Não armazene o kit de ferramentas acessórias para uso futuro.
- Confirme, sob angiografia, se o diâmetro do vaso é adequado para o tratamento com o Sistema FilterWire EZ e seleccione um tamanho de dispositivo correcto. O diâmetro do vaso de referência no local do desdobramento do aro do filtro deve ser de, pelo menos, 3,5 mm, mas não superior a 5,5 mm para o FilterWire EZ.
- Para evitar uma distensão excessiva e uma potencial dissecção da artéria, certifique-se de que o dispositivo seleccionado corresponde ao diâmetro do vaso de referência.
- Confirme, sob angiografia, se o comprimento do vaso é suficiente para a colocação do filtro, para permitir e manter a distância adequada entre o batente do cateter do fio de protecção e o sistema introdutor de stent ou outros dispositivos de intervenção compatíveis (consulte o Quadro 3 e a Figura 2).
- O diâmetro interno mínimo de um cateter-guia ou de uma bainha-guia deve ser 0,066 in (1,68 mm).
- O diâmetro interno mínimo de uma válvula hemostática rotativa deve ser de 0,075 in (1,91 mm) para acomodar a utilização do introdutor destacável fornecido com o Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ.
- Quando efectuar um procedimento com o Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ, recomendamos a utilização de um cateter-guia com uma válvula hemostática rotativa.
- Quando usar uma válvula hemostática rotativa, certifique-se de que a válvula hemostática está suficientemente aberta antes da inserção de qualquer dispositivo.
- Um stent que não esteja bem colocado na parede do vaso pode causar dificuldades quando atravessar com a bainha de extracção e pode aumentar o risco de emaranhamento do filtro com o stent.
- Assegure-se de que o stent seleccionado corresponde ao diâmetro do vaso a ser tratado, para maximizar a aposição adequada do stent na parede do vaso.
- Certifique-se de que o cateter-guia ou bainha-guia ficam correctamente apoiados e posicionados durante a intervenção. Um movimento do cateter-guia ou da bainha-guia poderá fazer com que o filtro seja puxado acidentalmente para uma posição proximal no vaso.
- Durante o procedimento, tente sempre manter o aro do filtro, o local da lesão e a ponta radiopaca do cateter-guia ou bainha-guia no campo de visualização, minimizando a probabilidade de o cateter-guia ou bainha-guia recuarem ou atravessarem o arco da aorta.
- O prolapso do fio-guia ou bainha-guia pode resultar no movimento de um filtro aberto através de uma lesão não tratada, emaranhamento do filtro com o stent, destacamento do cesto do filtro, movimento proximal do stent ou danificação do fio de protecção.
- Faça sempre avançar ou retrair o Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ lentamente sob fluoroscopia. Se sentir e/ou observar uma resistência, determine a causa e tome as medidas correctivas necessárias.
- Fazer avançar ou proceder ao aperto do Sistema FilterWire EZ quando se depara com resistência pode resultar em trauma do vaso.
- Aperte sempre o dispositivo de torção do fio adequadamente ao fio de protecção. Um aperto excessivo do dispositivo de torção do fio poderá provocar dificuldade/incapacidade de retirar o dispositivo de torção do fio de protecção. Um aperto insuficiente do dispositivo de torção do fio poderá conduzir a um desdobramento inadequado do filtro.
- Faça sempre avançar/retrair o dispositivo de torção do fio cuidadosamente ao longo do fio de protecção para evitar a formação de dobras.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Mantenha a posição do fio estável utilizando o dispositivo de torção do fio enquanto o filtro é desdobrado.
- Os testes in vitro para avaliar a compatibilidade do Sistema FilterWire EZ™ com stents coronários para eluição de fármacos (DES) indicam que o revestimento do DES não deve ser comprometido aquando do avanço ou retracção do Sistema FilterWire EZ; contudo, deve ter-se um cuidado acrescido para não perfurar o revestimento do fármaco se se tiver colocado recentemente um DES coronário.
- Para tratar lesões em vasos posteriores, utilize um novo Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ para cada vaso.
- Não utilize o Sistema FilterWire EZ se a estrutura de protecção amarela não estiver ligada à espiral e o filtro e a ponta da espiral em mola estiverem expostos.
- Não utilize o Sistema FilterWire EZ se o clipe de retenção não estiver ligado à espiral com a bainha introdutora presa ao mesmo.
- Se for utilizado um fio auxiliar para que seja mais fácil atravessar a lesão, certifique-se de que este não fica enrolado em torno do fio de protecção.
- Se for utilizado um fio auxiliar, ao mantê-lo imóvel no lugar durante o tratamento da lesão pode conduzir a um trauma do vaso ou ao aprisionamento acidental do fio de protecção.
- Para evitar danos no dispositivo, não dilate previamente a lesão com o Sistema FilterWire EZ revestido nas proximidades da lesão.
- Durante o desdobramento, o não posicionamento do dispositivo de torção do fio contra a válvula hemostática e o não prendimento do mesmo ao fio de protecção pode causar dobramento do fio e/ou o movimento do filtro durante o desdobramento.
- Se o fluxo sanguíneo for reduzido durante o procedimento, o fio de protecção poderá ser removido e substituído, se necessário. No entanto, e segundo discrição do médico, o procedimento poderá ser completado antes de o fio de protecção ser retirado.
- Se não houver fluxo sanguíneo, o fio de protecção deverá ser retirado e substituído (a não ser que o procedimento esteja concluído).
- Durante a extracção do Sistema FilterWire EZ, não rode a Bainha de Extracção EZ mais do que 90 graus em qualquer direcção; isto poderá fazer com que o fio de protecção se enrole em volta do corpo da Bainha de Extracção EZ e poderá evitar a captura do filtro.
- Utilize sempre uma bainha de extracção compatível com o Sistema FilterWire EZ para retirar o fio de protecção. Puxar um filtro aberto através de um stent deve ser a última alternativa de extracção, pois pode causar o emaranhamento com o stent e o possível destacamento do aro do filtro.
- Tenha cuidado quando fizer avançar ou proceder à retracção do Sistema FilterWire EZ através de um stent desdobrado, pois pode resultar no emaranhamento do stent com o filtro ou na deslocação do stent.
- A utilização de uma bainha-guia com válvula hemostática fixa requer a utilização de um dilatador de válvula. A utilização de uma bainha-guia com uma válvula hemostática fixa poderá fazer com que a bolsa do filtro se rasgue na válvula hemostática durante a remoção.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis associados ao procedimento de aplicação e uso do Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ incluem, mas não se limitam a:

- Angina
- Complicações hemorrágicas
- Bradicardia ou arritmias, incluindo fibrilhação ou taquicardica ventricular
- Falha congestiva do coração
- Danos no(s) stent(s) implantado(s) ou deslocação do(s) mesmo(s)
- Morte
- Destacamento e/ou implantação de um componente do sistema
- Reacções medicamentosas, reacção alérgica ao meio de contraste, medicações ou materiais do dispositivo
- Embolização de ar, tecido, trombos ou outros detritos embólicos
- Cirurgia de emergência
- Isquemia/enfarte do órgão final
- Dor de cabeça
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção (local ou sistémica)
- Enfarte do miocárdio
- Impossibilidade de refluxo resultante de um fluxo sanguíneo reduzido através do filtro do Sistema FilterWire EZ
- Dores
- Complicações no local da punção (i.e., oclusão do vaso, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa)
- Insuficiência renal, falha renal, hematúria
- Derrame/acidente vascular cerebral (AVC), ataque isquémico temporário (AIT) ou ataque súbito
- Danos, dissecção, oclusão, aneurisma, perfuração, ruptura, lesão, trombose ou espasmo do vaso

O Sistema de Protecção Embólica FilterWire EZ foi testado quanto à compatibilidade com os stents para a eluição de fármacos (DES). O revestimento do DES não é comprometido quando utilizado em conjunto com este sistema de protecção embólica.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

- Guarde num local fresco, seco e escuro.
- Utilize o dispositivo antes do vencimento do prazo de validade indicado na caixa e na bolsa.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do Fio de Protecção e Bainha Introdutora EZ:

1. Abra a bolsa utilizando procedimentos de esterilização padrão e coloque as espirais acondicionadora e o kit de ferramentas acessórias num campo esterilizado.
2. Retire o clipe e retire cuidadosamente a caixa de protecção amarela que envolve o filtro.

Nota: O fio de protecção é pré-carregado na Bainha Introdutora EZ.

Cuidado: Não utilize o Sistema FilterWire EZ™ se a estrutura de protecção amarela não estiver ligada à espiral e o filtro e a ponta da espiral em mola estiverem expostos.

3. Retire o fio de protecção pré-carregado do clipe de retenção; faça avançar a Bainha Introdutora EZ até que a secção transparente seja exposta. Em seguida, agarre a secção transparente da bainha e retire o fio de protecção pré-carregado da espiral acondicionadora.

Cuidado: Não utilize o Sistema FilterWire EZ se o clipe de retenção não estiver ligado à espiral com a bainha introdutora presa ao mesmo.

4. Mantenha a espiral acondicionadora no campo esterilizado para assegurar a disponibilidade da Bainha de Extracção EZ quando necessário.
5. Ligue o dispositivo de torção ao fio de protecção, próximo da abertura de saída. Isto facilitará a retracção do filtro até à Bainha Introdutora EZ durante a preparação.
6. Agarre a Bainha Introdutora EZ na extremidade mais distal da secção transparente e mergulhe o filtro e a bainha em solução salina heparinizada.
7. Enquanto o filtro e a bainha introdutora são mergulhados na solução salina heparinizada, cubra o fio de protecção com a bainha fazendo-o retrair lentamente para dentro da Bainha Introdutora EZ até que a pêra seja parcialmente retraída até à bainha.

Nota: Não retraia demasiado o filtro.

Nota: Não revista o filtro até ao período imediatamente anterior à utilização. Certifique-se de que o filtro se encontra totalmente saturado com solução salina antes de começar a retrair o filtro até à Bainha Introdutora EZ.

Introdução e Posicionamento do Sistema FilterWire EZ:

Advertência: Introduza e faça os dispositivos avançar lentamente para evitar a ocorrência de embolia gasosa ou trauma na vasculatura.

1. Introduza cuidadosamente a ponta revestida do fio de protecção até ao introdutor destacável. Se necessário, altere a forma da ponta da espiral em mola do fio de protecção. Para prevenir danos na ponta da espiral em mola, certifique-se de que a ponta se encontra retraída dentro do introdutor destacável.
2. Faça avançar o Sistema FilterWire EZ e o conjunto do introdutor destacável até à válvula hemostática ligada a um cateter-guia ou bainha-guia.
3. Retire o introdutor destacável com muito cuidado.
4. Faça avançar o Sistema FilterWire EZ através do cateter-guia ou bainha-guia.

Nota: Faça avançar cuidadosamente a Bainha Introdutora EZ e o fio de protecção em conjunto para evitar um desdobramento inadvertido do filtro.

Advertência: Não tente mover o fio de protecção sem observar a resposta produzida na ponta.

Advertência: Todas as pontas distais do fio podem provocar lesões nos vasos. Certifique-se de que a ponta do fio avança livremente dentro do vaso.

5. Oriente o Sistema FilterWire EZ, fluoroscopicamente, em direcção ao vaso-alvo. Utilizando uma técnica de duas mãos, torça o fio de protecção com uma mão e faça avançar a Bainha Introdutora EZ com a outra mão.

Nota: Faça sempre avançar o fio de protecção e a Bainha Introdutora EZ em conjunto, para evitar um desdobramento inadvertido.

Nota: Não permita que o fio de protecção envolva o corpo da Bainha Introdutora EZ para assegurar que o filtro seja desdobrado suavemente.

Nota: Pondere o uso de um "fio auxiliar" ou pré-dilate a lesão se esta estiver apertada e for difícil de atravessar.

Cuidado: Se for utilizado um fio auxiliar, certifique-se de que este não fica enrolado em torno do fio de protecção.

Cuidado: Se for utilizado um fio auxiliar, ao mantê-lo imóvel no lugar durante o tratamento da lesão pode conduzir a um trauma do vaso ou ao aprisionamento acidental do fio de protecção.

Cuidado: Para evitar danos no dispositivo, não dilate previamente a lesão com o Sistema FilterWire EZ revestido nas proximidades da lesão.

6. Faça avançar o Sistema FilterWire EZ através da lesão, até que o ápice do aro do filtro possa ser desdobrado na zona de aproximação mínima recomendada (consulte o Quadro 3 e a Figura 2). Esta distância deve ser mantida durante todo o procedimento.

Advertência: Não utilize força excessiva quando tentar atravessar a lesão com o Sistema FilterWire EZ.

Nota: Caso esteja disponível um comprimento de zona de aproximação adicional, é aconselhável colocar o aro do filtro para além da distância mínima.

Quadro 3. Requisitos da Zona de Aproximação Mínima

	A Zona de Aproximação Mínima deve ser de:
Sistema FilterWire EZ (3,5 mm - 5,5 mm)	≥ 3,0 cm

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

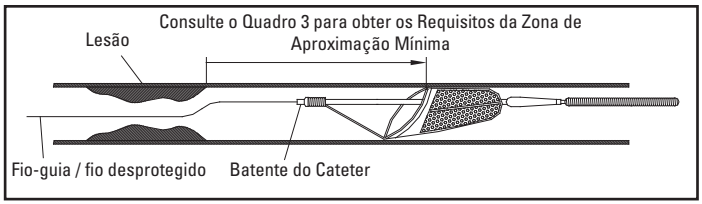


Figura 2. Zona de Aproximação Mínima

Nota: Se for utilizado um dispositivo de intervenção com um comprimento de uma ponta à outra superior a 10 mm, poderão ser necessários um comprimento de vaso e uma zona de aproximação maiores para colocar o fio de protecção, para evitar o contacto entre o batente do cateter do fio de protecção e a ponta do dispositivo de intervenção.

7. Assim que o fio de protecção tiver sido avançado para além da lesão, faça deslizar o dispositivo de torção do fio de protecção e fixe-o à válvula hemostática.
8. Desdobre o filtro segurando o fio de protecção no lugar, com o dispositivo de torção do filtro comprimido contra a válvula hemostática, retraindo ao mesmo tempo a Bainha Introdutora EZ.

Cuidado: O não posicionamento do dispositivo de torção do fio contra a válvula hemostática e o não prendimento do mesmo ao fio de protecção pode causar dobramento do fio e/ou o movimento do filtro durante o desdobramento.

9. Continue a retrair a Bainha Introdutora EZ, destacando a bainha para fora, até que a secção transparente da Bainha Introdutora EZ seja encontrada. Retire o dispositivo de torção e retire cuidadosamente o segmento distal restante da Bainha Introdutora EZ do fio, mantendo ao mesmo tempo o fio de protecção estável.
10. Injecte meio de contraste para verificar se o fio de protecção está na posição correcta e se existe um fluxo adequado.

Nota: Se for necessário efectuar o reposicionamento, consulte a secção "Reposicionamento do Filtro Utilizando a Bainha de Extracção EZ".

Durante o Procedimento:

1. Utilize o fio de protecção como um fio-guia tradicional para acompanhar os cateteres e os sistemas introdutores de stent até ao local de tratamento-alvo. Mantenha a posição do filtro com cuidado, particularmente durante trocas de dispositivos.

Advertência: Observe todos os movimentos do fio de protecção nos vasos sob fluoroscopia.

Advertência: Mantenha sempre o aro do filtro aberto distal ao stent desdobrado. Puxar o aro do filtro para a área do stent poderá resultar em emaranhamento com o stent e em possível destacamento do aro do filtro.

Advertência: Certifique-se de que o fio de protecção se encontra estabilizado durante todo o procedimento. A não estabilização do fio de protecção poderá resultar em movimento acidental do filtro e consequente emaranhamento do fio e/ou atraso no procedimento.

Nota: Injecte meio de contraste depois de qualquer intervenção ou troca. Observe e certifique-se de que o fluxo sanguíneo não está obstruído e de que a aposição do aro do filtro/parede do vaso é mantida. Volte a posicionar, se necessário.

Cuidado: Se o fluxo sanguíneo for reduzido durante o procedimento, o fio de protecção poderá ser removido e substituído. Contudo, e segundo a discrição do médico, o procedimento poderá ser completado antes de retirar o fio de protecção.

Cuidado: Se não houver fluxo sanguíneo, o fio de protecção deverá ser retirado e substituído, se for necessária uma intervenção posterior.

2. Retire cuidadosamente todos os dispositivos de intervenção, certificando-se de que o fio de protecção não está dobrado e a sua posição é mantida durante a remoção.

Preparação da Bainha de Extracção EZ e Captura do Filtro:

1. Retire a Bainha de Extracção EZ da respectiva espiral acondicionadora segurando-a pelo manípulo proximal branco e puxando-a cuidadosamente para fora da espiral acondicionadora, tendo cuidado para não danificar a Bainha de Extracção EZ.
2. Irrigue a Bainha de Extracção EZ com solução salina heparinizada. Tenha cuidado para não danificar a ponta da Bainha de Extracção EZ com a seringa.

Nota: Se a Bainha de Extracção EZ tiver sido utilizada para reposicionamento, volte a irrigá-la com solução salina heparinizada e limpe a superfície externa antes de utilizá-la para a extracção do filtro.

Advertência: Observe todos os movimentos do fio de protecção nos vasos sob fluoroscopia.

3. Mantendo o fio de protecção distal à lesão, faça avançar a Bainha de Extracção EZ sobre o fio de protecção, através de quaisquer stents desdobrados, até que a ponta da Bainha de Extracção EZ atinja o ponto de paragem do cateter do fio de protecção.

Cuidado: Não rode a Bainha de Extracção EZ mais do que 90 graus em qualquer direcção; isto poderá fazer com que o fio de protecção se enrole em volta do corpo da Bainha de Extracção EZ e poderá evitar a captura do filtro.

Cuidado: Utilize sempre uma bainha de extracção compatível com o Sistema FilterWire EZ™ para retirar o fio de protecção. Puxar um filtro aberto através de um stent deve ser a última alternativa de extracção, pois pode causar o emaranhamento com o stent e o possível destacamento do aro do filtro.

Nota: Se for difícil cruzar um stent desdobrado ou uma anatomia de vaso tortuosa com a Bainha de Extracção EZ, a Bainha de Extracção EZ Bent Tip (disponível em separado) poderá ser utilizada.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Empurre o dispositivo de torção do fio ao longo do fio de protecção e fixe-o na válvula hemostática. Retraia, suave e lentamente, o fio de protecção e o aro do filtro para dentro da Bainha de Extracção EZ até sentir resistência.

Advertência: Não puxe excessivamente o fio de protecção para evitar rasgar a bolsa do filtro, destacar o aro do filtro ou provocar quaisquer outros danos no fio de protecção.

Nota: A ponta distal do aro do filtro colapsado deve ficar alinhada com, ou em posição proximal à faixa marcadora da Bainha de Extracção EZ (consulte a Figura 3).

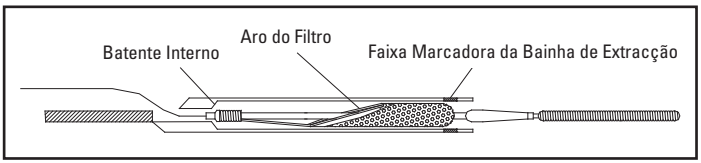


Figura 3. Posição do filtro extraído dentro da Bainha de Extracção EZ

Nota: Se a ponta distal do aro do filtro colapsado não ficar alinhada com, ou em posição proximal à faixa marcadora da Bainha de Extracção EZ, é possível que o filtro esteja excessivamente cheio. Faça retrair cuidadosamente o fio de protecção e a Bainha de Extracção EZ como um só sistema.

Nota: Se for necessário efectuar um reposicionamento, volte a utilizar a Bainha de Extracção EZ. Consulte a secção "Reposicionamento do Filtro Utilizando a Bainha de Extracção EZ" para obter mais instruções.

Remoção do Fio de Protecção Utilizando a Bainha de Extracção EZ:

1. Faça retrair, lenta e cuidadosamente, todo o sistema como uma unidade até que a ponta da Bainha de Extracção EZ fique adjacente à ponta do cateter-guia ou da bainha-guia.

Cuidado: Tenha cuidado quando fizer avançar ou proceder à retracção do Sistema FilterWire EZ™ através de um stent desdobrado, pois pode resultar no emaranhamento filtro com o stent ou na deslocação do stent.

Advertência: Não puxe excessivamente o fio de protecção nem a Bainha de Extracção EZ para evitar rasgar a membrana do filtro, destacar o aro do filtro ou provocar quaisquer outros danos no fio de protecção.

Nota: Se sentir qualquer tipo de resistência durante a retracção do fio de protecção revestido e do filtro, faça avançar ligeiramente o fio de protecção revestido e rode a Bainha de Extracção EZ antes de prosseguir com a retracção.

2. Retraia cuidadosamente o Sistema FilterWire EZ através do cateter-guia ou da bainha-guia até à válvula hemostática.

Nota: Se sentir qualquer tipo de resistência no cateter-guia ou na bainha-guia, faça retrair o cateter-guia ou a bainha-guia e o Sistema FilterWire EZ como uma unidade.

3. Retire o Sistema FilterWire EZ do paciente, certificando-se de que a válvula hemostática está completamente aberta antes da remoção do Sistema FilterWire EZ. Se for utilizada uma válvula hemostática fixa, coloque o dilatador de válvula no corpo da bainha de extracção e deslize a ferramenta em direcção à válvula. Em seguida, retire o Sistema FilterWire EZ do paciente através do dilatador de válvula. Retire o dilatador de válvula.

Cuidado: A utilização de uma bainha-guia com válvula hemostática fixa requer a utilização de um dilatador de válvula. A utilização de uma bainha-guia com uma válvula hemostática fixa poderá fazer com que a bolsa do filtro se rasgue na válvula hemostática durante a remoção.

Reposicionamento do Filtro Utilizando a Bainha de Extracção EZ:

1. Prepare a Bainha de Extracção EZ e capture o filtro de acordo com as instruções descritas na secção "Preparação da Bainha de Extracção EZ e Captura do Filtro".

Nota: Observe todos os movimentos do fio de protecção nos vasos sob fluoroscopia.

2. Conduza a Bainha de Extracção EZ e o conjunto do fio de protecção até ao local desejado. Certifique-se de fazer avançar tanto a Bainha de Extracção EZ como o fio de protecção como um sistema, para assegurar que o fio de protecção não se desdobra prematuramente.
3. Se necessário, a ponta de espiral em mola do fio de protecção poderá ser conduzida rodando o dispositivo de torção do fio previamente instalado no fio de protecção.

Nota: Não permita que o fio de protecção envolva o corpo da Bainha de Extracção EZ para assegurar que o filtro seja desdobrado suavemente.

Nota: Se for difícil fazer avançar ou reposicionar o fio de protecção, isto poderá ser o resultado de um filtro cheio. Tenha cuidado para não danificar o filtro.

4. Faça avançar o Sistema FilterWire EZ através da lesão, até que o ápice do aro do filtro possa ser desdobrado na zona de aproximação mínima recomendada (consulte o Quadro 3 e a Figura 2). Esta distância deve ser mantida durante todo o procedimento.

Nota: Desdobre o filtro o mais distalmente possível em relação à lesão.

5. Assim que o fio de protecção estiver na localização desejada, faça deslizar o dispositivo de torção do fio de protecção e fixe-o na válvula hemostática.
6. Desdobre o filtro segurando o fio de protecção no lugar, com o dispositivo de torção do fio comprimido contra a válvula hemostática, fazendo retrair a Bainha de Extracção EZ ao mesmo tempo.
7. Certifique-se de que o filtro foi desdobrado no local desejado. Retire o dispositivo de torção do fio e a Bainha de Extracção EZ do paciente, enquanto mantém o fio de protecção no lugar.
8. Inspeccione a Bainha de Extracção EZ quanto a danos. Se não detectar quaisquer danos, coloque-a de parte para uma eventual extracção e remoção do fio de protecção.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos**. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Katalogusnummer
Referência


Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização


Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP
EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.


Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT
Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote


Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável


Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS
Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG
Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA
Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil


For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize


Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Includes Valve Dilator
Incluye dilatador de válvula
Inclut un dilatateur de valve
Einschließlich Ventil-Dilatator
Include dilatatore per/della valvola
Inclusief klepdilatator
Inclui o Dilatador de Válvula



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado

GC
Minimum Guide Catheter ID
DI mínimo del catéter guía
Diamètre minimum interne du cathéter guide
Min. ID des Führungskatheters
Diametro interno minimo del catetere guida
Minimale binnendiameter geleidekatheter
D.I. Mínimo do Cateter-guia

VS
Recommended Vessel Size
Tamaño de vaso recomendado
Taille de vaisseau recommandée
Empfohlene Gefäßgröße
Dimensioni del vaso consigliate
Aanbevolen vaatgrootte
Tamanho Recomendado do Vaso



Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Include dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção



Includes Introducer Sheath
Incluye vaina introductora
Inclut une gaine d'introduction
Einschließlich Einführschleuse
Include guaina introduttore
Bevat inbrenghuls
Inclui a Bainha Introdutora

STERILE R
Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.


Temperature limitation.
Límite de temperatura.
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura.
Temperatuurgrens
Limites de temperatura.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-11

50607386-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, FilterWire EZ, Global, 50607386-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

FilterWire EZ™
Система противоэмболическая

Руководство по эксплуатации **2**

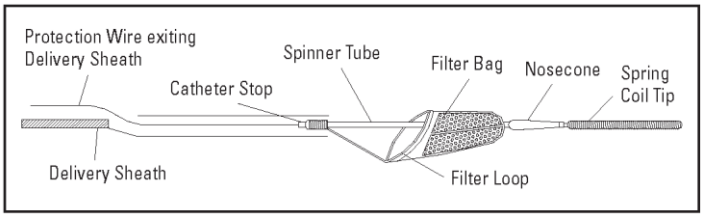
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

FilterWire EZ™
Система противоэмболическая

Только по предписанию врача
Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.
Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к каким-либо интервенционным устройствам, которые будут использоваться вместе с системой противоэмболической FilterWire EZ, для получения информации об их назначении, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Система противоэмболическая FilterWire EZ компании «Бостон Сайентифик» представляет собой временную внутрисосудистую систему фильтрации с проводником 0,014 дюйма (0,36 мм), которая располагается дистальнее целевого поражения, подлежащего лечению с помощью интервенционных процедур. Система состоит из защитного проводника, интродьюсера доставки EZ, интродьюсера извлечения EZ и принадлежностей. При развертывании фильтрующий мешок защитного проводника предназначен для захвата и удаления эмболического материала, который может высвобождаться во время интервенционной процедуры. Защитный проводник используется в качестве стандартного управляемого проводника диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Кончик спиральной пружины защитного проводника и петля фильтра являются рентгеноконтрастными, чтобы обеспечить визуальный контроль во время размещения. По завершении процедуры фильтр захватывается интродьюсером извлечения EZ, а затем извлекается из тела пациента.



Protection Wire exiting Delivery Sheath — *Защитный проводник, выходящий из интродьюсера доставки*

Spinner Tube — *Вращающаяся трубка*

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

Filter Bag	*Фильтрующий мешок*
Nosecone	*Передний конус*
Spring Coil Tip	*Кончик спиральной пружины*
Catheter Stop	*Ограничитель катетера*
Delivery Sheath	*Интродьюсер доставки*
Filter Loop	*Петля фильтра*

Рисунок 1. Защитный проводник

Таблица 1. Содержимое

Количество	**Описание**
1 шт.	Защитный проводник
1 шт.	Интродьюсер доставки EZ
1 шт.	Интродьюсер извлечения EZ
1 шт.	Набор вспомогательных инструментов (1 устройство для вращения проводника, 1 разрывной интродьюсер, 1 расширитель клапана)

Таблица 2. Доступные размеры

Диаметр сосуда	**Длина защитного проводника**
3,5 мм – 5,5 мм	190 см или 300 см

Примечание: Защитный проводник длиной 190 см совместим с удлинителем проводника AddWire™ (номер по каталогу 22150-01) компании «Бостон Сайентифик». Интродьюсер извлечения с изогнутым кончиком EZ (номер по каталогу 50100-150), альтернативный интродьюсер для извлечения, доступен отдельно.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система противоэмболическая FilterWire EZ компании «Бостон Сайентифик» предназначена для использования в качестве проводника и противоэмболической системы для захвата и извлечения эмболического материала (тромбы/омертвевшие ткани) при выполнении процедур ангиопластики и стентирования в периферической сосудистой системе, сонных артериях, коронарных артериях и шунтах подкожной вены. Диаметр сосуда в месте размещения петли фильтра должен составлять от 3,5 мм до 5,5 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с тяжелой аллергией на гепарин.
- Пациенты с кровотечением или другими нарушениями, которые ограничивают использование антикоагулянтной терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только врачи, имеющие опыт выполнения чрескожных внутрисосудистых процедур, должны использовать систему противоэмболическую FilterWire EZ.
- Соответствующая антиагрегантная и антикоагулянтная терапия должна проводиться до и после процедуры, чтобы минимизировать риск эмболии и тромбоза.
- Избегайте инъекций в систему мозгового кровообращения с помощью инфузионного насоса.
- Безопасность и эффективность фильтра не проверялась с применением инфузионного насоса.
- Несоблюдение рекомендованных инструкций по подготовке и доставке устройства может привести к воздушной эмболии или другой нежелательной реакции.
- Медленно вводите и продвигайте устройства, чтобы предотвратить воздушную эмболию или травму сосудов.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

- Не перемещать защитный проводник без наблюдения за откликом кончика.
- Все дистальные кончики могут стать причиной травмы сосуда. Убедитесь, что кончик проводника внутри сосуда свободен.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при попытке пересечь поражение с помощью системы FilterWire EZ.
- Контролируйте все движения защитного проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.
- Всегда держите открытой петлю фильтра, дистальную по отношению к развернутому стенту. Протягивание петли фильтра в область стента может привести к зацеплению со стентом и возможному отсоединению петли фильтра.
- Убедитесь, что защитный проводник стабилизирован на протяжении всей процедуры. Неспособность стабилизировать защитный проводник может привести к непреднамеренному перемещению фильтра, что приведет к запутыванию защитного проводника и / или задержке процедуры.
- Не тяните чрезмерно за защитный проводник или интродьюсер извлечения EZ, чтобы избежать разрывов фильтрующего мешка, отсоединения петли фильтра или других повреждений защитного проводника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не стерилизуйте в автоклаве и не подвергайте систему противоэмболическую FilterWire EZ™ воздействию органических растворителей.
- Перед фактическим использованием убедитесь, что используемые интервенционные устройства совместимы с защитным проводником диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).
- При применении шунта подкожной вены перед использованием гепаринизировать пациента до достижения активированного времени свертывания (АВС) > 300 секунд (> 200 секунд при использовании ингибиторов GP IIb / IIIa), или при отсутствии измерения АВС гепарин вводится болюсно на основе веса (примерно 125 единиц/кг).
- Для процедур на сонной артерии введите гепарин и следите за АВС, чтобы поддерживать его на уровне > 275 секунд на протяжении всей процедуры.
- Необходимо обеспечить венозный доступ для купирования брадикардии и/или гипотензии с помощью введения лекарственных средств или установки временного кардиостимулятора при необходимости.
- Перед использованием проверить защитный проводник и интродьюсеры на наличие повреждений (например, изгибов, перегибов, разрывов фильтра). Не используйте систему FilterWire EZ, если она повреждена. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения.
- Во время процедуры храните стерильное содержимое пакета (включая спирали и набор вспомогательных инструментов) в стерильном поле. Не храните набор вспомогательных инструментов для будущего использования.
- При помощи ангиографии подтвердите, что диаметр сосуда подходит для использования системы FilterWire EZ, и убедитесь, что выбран правильный размер устройства. Диаметр референсного сосуда в месте развертывания петли фильтра должен составлять не менее 3,5 мм, но не более 5,5 мм для FilterWire EZ.
- Чтобы предотвратить чрезмерное натяжение и потенциальное рассечение артерии, убедитесь, что выбранное устройство соответствует диаметру референсного сосуда.
- При помощи ангиографии подтвердите, что сосуд имеет достаточную длину для размещения фильтра, чтобы обеспечить и поддерживать достаточное расстояние между ограничителем катетера защитного проводника и системой доставки стента или другими совместимыми интервенционными устройствами (см. таблицу 3 и рисунок 2).
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера или интродьюсера должен составлять 0,066 дюйма (1,68 мм).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0

- Минимальный внутренний диаметр отверстия вращающегося гемостатического клапана должен составлять 0,075 дюйма (1,91 мм), чтобы обеспечить возможность использования разрывного интродьюсера, поставляемого с системой противоэмболической FilterWire EZ.
- Рекомендуется использовать проводниковый катетер с вращающимся гемостатическим клапаном при выполнении процедуры с системой противоэмболической FilterWire EZ.
- При использовании вращающегося гемостатического клапана перед установкой какого-либо оборудования убедитесь, что клапан достаточно открыт.
- Стент, который плохо прикреплен к стенке сосуда, может стать причиной затрудненного пересечения с использованием интродьюсера извлечения и может увеличить риск зацепления фильтра со стентом.
- Убедитесь, что выбранный стент соответствует диаметру обрабатываемого сосуда, чтобы максимизировать потенциал для соответствующего наложения стента на стенку сосуда.
- Во время интервенционной процедуры обеспечьте соответствующую поддержку и положение проводникового катетера или направляющего интродьюсера. Движение проводникового катетера или направляющего интродьюсера может привести к непреднамеренному втягиванию фильтра в сосуд.
- Во время процедуры всегда старайтесь держать петлю фильтра, место поражения и рентгеноконтрастный кончик проводникового катетера или направляющего интродьюсера в поле зрения, сводя к минимуму вероятность того, что проводниковый катетер или направляющий интродьюсер отклонятся назад или выпадут в дуге аорты.
- Выпадение проводникового катетера или направляющего интродьюсера может привести к перемещению открытого фильтра через необработанное поражение, зацеплению фильтра/стента, отсоединению корзины фильтра, проксимальному движению стента или повреждению защитного проводника.
- Всегда медленно продвигайте или извлекайте систему противоэмболическую FilterWire EZ под рентгеноскопическим контролем. Если ощущается и / или наблюдается сопротивление, определите причину и примите все необходимые меры по исправлению.
- Продвижение или вращение системы FilterWire EZ при сопротивлении может привести к травме сосуда.
- Всегда прикрепляйте устройство для вращения проводника соответствующим образом к защитному проводнику. Чрезмерное закрепление устройства для вращения проводника может привести к затруднению / невозможности его извлечения из защитного проводника. Недостаточное закрепление устройства для вращения проводника может привести к неправильному развертыванию фильтра.
- Всегда осторожно продвигайте / извлекайте устройство для вращения проводника вдоль защитного проводника, чтобы предотвратить загиб.
- Сохраняйте положение проводника стабильным, используя устройство для вращения проводника, пока фильтр развернут.
- Испытание in vitro на совместимость системы FilterWire EZ с коронарными стентами с лекарственным покрытием (СЛП) показывает, что покрытие СЛП не должно подвергаться риску при продвижении или извлечении системы FilterWire EZ; тем не менее следует позаботиться о том, чтобы не разрушить лекарственное покрытие, если недавно был установлен коронарный СЛП.
- Для устранения поражений на последующих сосудах используйте новую систему противоэмболическую FilterWire EZ для каждого сосуда.
- Не используйте систему FilterWire EZ, если желтый защитный корпус не закреплен на спирали, а фильтр и кончик спиральной пружины открыты.
- Не используйте систему FilterWire EZ, если удерживающий зажим не зафиксирован на спирали с закрепленным на ней интродьюсером доставки.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

- Если для облегчения пересечения поражения используется дополнительный проводник, убедитесь, что он не наматывается на защитный проводник.
- Если используется дополнительный проводник, то он может привести к травме сосуда или случайному захвату защитного проводника, если он оставлен на месте во время лечения поражения.
- Во избежание повреждения устройства не расширяйте предварительно поражение с помощью системы FilterWire EZ с интродьюсером в непосредственной близости от поражения.
- Неспособность установить устройство для вращения на гемостатический клапан и прикрепить его к защитному проводнику во время развертывания может привести к загибу и / или перемещению фильтра во время развертывания.
- Если кровоток замедляется во время процедуры, защитный проводник может быть удален и при необходимости заменен. Однако по усмотрению хирурга процедура может быть завершена до извлечения защитного проводника.
- Если нет кровотока, защитный проводник должен быть извлечен и заменен (если процедура не завершена).
- Во время извлечения системы FilterWire EZ™ не поворачивайте интродьюсер извлечения EZ более чем на 90 градусов в любом направлении; это может привести к тому, что защитный проводник обернется вокруг шафта интродьюсера извлечения EZ и не позволит захватить фильтр.
- Всегда используйте интродьюсер извлечения, совместимый с системой FilterWire EZ, чтобы извлечь защитный проводник. Протягивание открытого фильтра через стент должно быть последним средством для извлечения, так как это может привести к зацеплению со стентом и возможному отсоединению петли фильтра.
- Соблюдайте осторожность при продвижении или извлечении системы FilterWire EZ через развернутый стент, так как это может вызвать зацепление стента / фильтра или смещение стента.
- Использование направляющего интродьюсера с фиксированным гемостатическим клапаном требует использования расширителя клапана. Использование направляющего интродьюсера с фиксированным гемостатическим клапаном может вызвать разрыв фильтрующего мешка возле гемостатического клапана во время извлечения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием системы противоэмболической FilterWire EZ, включают, помимо прочего, следующее:

- Стенокардия
- Геморрагические осложнения
- Брадикардия или аритмия, включая фибрилляцию желудочков или тахикардию
- Застойная сердечная недостаточность
- Повреждение или смещение имплантированного(-ых) стента(-ов)
- Смерть
- Отсоединение и/или имплантация компонента системы
- Реакции на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество, лекарства или материалы изделия
- Эмболизация воздухом, тканью, тромбом или другой эмболической нежизнеспособной тканью
- Необходимость неотложной операции
- Ишемия/инфаркт конечного органа
- Головная боль
- Гипотония/гипертония
- Инфекция (местная или общая)
- Инфаркт миокарда

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A
Чёрный (K) ΔE ≤ 5,0

- Отсутствие восстановления кровотока после его снижения через фильтр системы FilterWire EZ
- Боль
- Осложнения в месте прокола (т.е. окклюзия сосуда, кровоизлияние, гематома, псевдоаневризма или артериовенозный свищ)
- Почечная недостаточность, нарушение функции почек, гематурия
- Инсульт/расстройство мозгового кровообращения (РМК), транзиторная ишемическая атака (ТИА) или судороги
- Повреждение сосуда, рассечение, окклюзия, аневризма, перфорация, разрыв, травма, тромбоз или спазм

Система противоэмболическая FilterWire EZ была протестирована на совместимость со стентами с лекарственным покрытием (СЛП). Покрытие СЛП не подвергается риску при использовании вместе с данной противоэмболической системой.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая

.

Обращение и хранение

- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.
- Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке и пакете.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка защитного проводника и интродьюсера доставки EZ:

1. Откройте пакет, используя стандартные асептические процедуры, и поместите упаковочные спирали и набор вспомогательных инструментов в стерильное поле.
2. Освободите и осторожно снимите желтый защитный кожух с фильтра.

Примечание: Защитный проводник предварительно загружен в интродьюсер доставки EZ.

Внимание! Не используйте систему FilterWire EZ, если желтый защитный корпус не закреплен на спирали, а фильтр и кончик спиральной пружины открыты.

3. Снимите предварительно загруженный защитный проводник с фиксирующего зажима; продвигайте интродьюсер доставки EZ до тех пор, пока не появится прозрачная часть, затем возьмитесь за прозрачную часть интродьюсера и извлеките предварительно загруженный защитный проводник из упаковочной спирали.

Внимание! Не используйте систему FilterWire EZ, если удерживающий зажим не зафиксирован на спирали с закрепленным на ней интродьюсером доставки.

4. Оставьте упаковочную спираль в стерильном поле, чтобы при необходимости обеспечить наличие интродьюсера извлечения EZ.
5. Прикрепите устройство для вращения проводника к защитному проводнику рядом с выходным отверстием. Это облегчит выведение фильтра в интродьюсер доставки EZ во время подготовки.
6. Возьмите интродьюсер доставки EZ в направлении самого дистального конца прозрачной части и погрузите фильтр и интродьюсер в гепаринизированный физиологический раствор.
7. Пока фильтр и интродьюсер доставки погружены в гепаринизированный физиологический раствор, защитный проводник должен быть медленно выведен в интродьюсер доставки EZ, пока передний конус не будет частично выведен в интродьюсер.

Примечание: Не выводить фильтр слишком сильно.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

Примечание: Фильтр должен быть установлен в интродьюсер непосредственно перед использованием. Убедитесь, что фильтр полностью насыщен физиологическим раствором, прежде чем выводить фильтр в интродьюсер доставки EZ.

Установка и позиционирование системы FilterWire EZ:

Предупреждение: Медленно вводите и продвигайте устройства, чтобы предотвратить воздушную эмболию или травму сосудов.

1. Осторожно вставьте кончик защитного проводника в защитном кожухе в разрывной интродьюсер. При желании сформируйте кончик спиральной пружины защитного проводника. Чтобы предотвратить повреждение кончика спиральной пружины, убедитесь, что кончик выведен в разрывной интродьюсер.
2. Продвиньте систему FilterWire EZ и разрывной интродьюсер в сборе в гемостатический клапан, прикрепленный к проводниковому катетеру или направляющему интродьюсеру.
3. Осторожно извлеките разрывной интродьюсер.
4. Продвиньте систему FilterWire EZ через проводниковый катетер или направляющий интродьюсер.

Примечание: Аккуратно продвиньте интродьюсер доставки EZ и защитный проводник, чтобы предотвратить случайное развертывание фильтра.

Предупреждение: Не перемещать защитный проводник без наблюдения за откликом кончика.

Предупреждение: Все дистальные кончики могут стать причиной травмы сосуда. Убедитесь, что кончик проводника внутри сосуда свободен.

5. Под рентгеноскопическим контролем направьте систему FilterWire EZ™ в целевой сосуд. Задействуя обе руки, поверните защитный проводник одной рукой и продвиньте интродьюсер доставки EZ другой рукой.

Примечание: Всегда продвигайте защитный проводник и интродьюсер доставки EZ вместе, чтобы предотвратить случайное развертывание.

Примечание: Не допускайте, чтобы защитный проводник наматывался вокруг шафта интродьюсера доставки EZ, чтобы обеспечить плавное развертывание фильтра.

Примечание: Рассмотрите вариант использования дополнительного проводника или предварительно расширьте поражение, если оно плотное и трудное для прохождения.

Внимание! Если используется дополнительный проводник, убедитесь, что он не наматывается на защитный проводник.

Внимание! Если используется дополнительный проводник, то он может привести к травме сосуда или случайному захвату защитного проводника, если он оставлен на месте во время лечения поражения.

Внимание! Во избежание повреждения устройства не расширяйте предварительно поражение с помощью системы FilterWire EZ с интродьюсером в непосредственной близости от поражения.

6. Продвигайте систему FilterWire EZ через поражение до тех пор, пока вершина петли фильтра не сможет быть развернута в рекомендуемой минимальной зоне имплантации (см. таблицу 3 и рисунок 2). Это расстояние должно поддерживаться на протяжении всей процедуры.

Предупреждение: Не прилагайте чрезмерных усилий при попытке пересечь поражение с помощью системы FilterWire EZ.

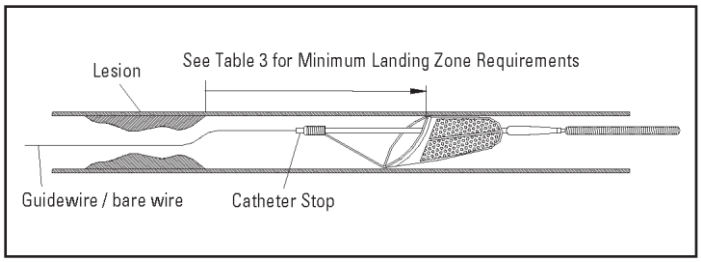
Примечание: Если зона имплантации имеет дополнительную длину, желательно установить петлю фильтра за пределами минимального расстояния.

Таблица 3. Требования к минимальной зоне имплантации

Чёрный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

	Минимальная зона имплантации должна быть:
Система FilterWire EZ (3,5 мм - 5,5 мм)	≥ 3,0 см



See Table 3 for Minimum Landing Zone Requirements

Lesion
Guidewire / bare wire
Catheter Stop

Требования к минимальной зоне имплантации представлены в таблице 3
Поражение
Проводник/проводник без покрытия
Ограничитель катетера

Рис. 2. Минимальная зона имплантации

Примечание: Если необходимо использовать интервенционное устройство с длиной от кончика до плеча более 10 мм, для размещения защитного проводника может потребоваться более длинный сосуд и зона имплантации, чтобы избежать контакта между ограничителем катетера защитного проводника и кончиком интервенционного устройства.

7. После проведения защитного проводника через поражение продвиньте устройство для вращения проводника вдоль защитного проводника и закрепите его на гемостатическом клапане.
8. Разверните фильтр, удерживая защитный проводник на месте, зажав устройство для вращения проводника на гемостатическом клапане, одновременно извлекая интродьюсер доставки EZ.

Внимание! Неспособность установить устройство для вращения проводника на гемостатический клапан и прикрепить его к защитному проводнику может привести к загибу и/или перемещению фильтра во время развертывания.

9. Продолжайте извлекать интродьюсер доставки EZ, снимая оболочку до обнаружения прозрачной части интродьюсера доставки EZ. Снимите устройство для вращения проводника и осторожно извлеките оставшийся дистальный сегмент интродьюсера доставки EZ с проводника, поддерживая при этом устойчивость защитного проводника.
10. Введите контрастные вещества, чтобы убедиться, что защитный проводник находится в правильном положении, и поток является достаточным.

Примечание: Если требуется изменение положения, обратитесь к разделу «Перестановка фильтра с использованием интродьюсера извлечения EZ».

Во время процедуры:

1. Используйте защитный проводник как традиционный проводник для отслеживания катетеров и систем доставки стента на целевой участок лечения. Тщательно соблюдайте положение фильтра, особенно во время замены устройства.

Предупреждение: Контролируйте все движения защитного проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

Предупреждение: Всегда держите открытой петлю фильтра, дистальную по отношению к развернутому стенту. Протягивание петли фильтра в область стента может привести к зацеплению со стентом и возможному отсоединению петли фильтра.

Предупреждение: Убедитесь, что защитный проводник стабилизирован на протяжении всей процедуры. Неспособность стабилизировать защитный проводник может привести к непреднамеренному перемещению фильтра, что приведет к запутыванию защитного проводник и/или задержке процедуры.

Примечание: Введите контрастное вещество после какого-либо вмешательства или замены. Визуально убедитесь, что кровоток не заблокирован и что сохраняется контакт петли фильтра и стенки сосуда. При необходимости выполните репозицию.

Внимание! Если кровоток замедляется во время процедуры, защитный проводник может быть удален и заменен. Однако по усмотрению хирурга процедура может быть завершена до извлечения защитного проводника.

Внимание! Если нет кровотока, защитный проводник должен быть извлечен и заменен, если требуется последующее вмешательство.

2. Осторожно извлеките все интервенционные устройства, следя за тем, чтобы защитный проводник не перегибался и его положение сохранялось при извлечении.

Подготовка интродьюсера извлечения EZ и захват фильтра:

1. Удалите интродьюсер извлечения EZ из упаковочной спирали, взявшись за белую проксимальную ручку и осторожно вытянув ее из упаковочной спирали, стараясь не повредить интродьюсер извлечения EZ.
2. Промойте интродьюсер извлечения EZ гепаринизированным физиологическим раствором. Будьте осторожны, чтобы не повредить кончик интродьюсера извлечения EZ шприцем.

Примечание: Если интродьюсер извлечения EZ использовался для репозиции, снова промойте его гепаринизированным физиологическим раствором и очистите внешнюю поверхность до его использования для извлечения фильтра.

Предупреждение: Контролируйте все движения защитного проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.

3. Поддерживая положение защитного проводника дистально от поражения, продвигайте интродьюсер извлечения EZ над защитным проводником мимо всех развернутых стентов, пока кончик интродьюсера извлечения EZ не достигнет ограничителя катетера защитного проводника.

Внимание! Не поворачивайте интродьюсер извлечения EZ более чем на 90 градусов в любом направлении; это может привести к тому, что защитный проводник обернется вокруг шафта интродьюсера извлечения EZ и не позволит захватить фильтр.

Внимание! Всегда используйте интродьюсер извлечения, совместимый с системой FilterWire EZ™, чтобы извлечь защитный проводник. Протягивание открытого фильтра через стент должно быть последним средством для извлечения, так как это может привести к зацеплению со стентом и возможному отсоединению петли фильтра.

Примечание: Если пересечение развернутого стента или извитого сосуда с помощью интродьюсера извлечения EZ затруднено, можно использовать интродьюсер извлечения с изогнутым кончиком EZ (не входит в комплект поставки).

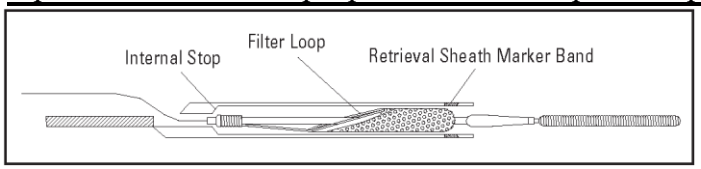
4. Протяните устройство для вращения проводника вдоль защитного проводника и закрепите его на гемостатическом клапане. Аккуратно и медленно извлеките защитный проводник и петлю фильтра обратно в интродьюсер извлечения EZ, пока не почувствуете сопротивление.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0

Предупреждение: Не тяните чрезмерно за защитный проводник, чтобы избежать разрывов фильтрующего мешка, отсоединения петли фильтра или других повреждений защитного проводника.

Примечание: Дистальный край свернутой петли фильтра должен совпадать или быть проксимальным к маркерной полосе интродьюсера извлечения EZ (см. рисунок 3).



Filter Loop — *Петля фильтра*
Internal Stop — *Внутренний ограничитель*
Retrieval Sheath Marker Band — *Маркерная полоса интродьюсера извлечения*

Рис. 3. Положение извлеченного фильтра внутри интродьюсера извлечения EZ

Примечание: Если дистальный край свернутой петли фильтра не выровнен или не проксимален маркерной полосе интродьюсера извлечения EZ, возможно, фильтр переполнен. Осторожно извлеките защитный проводник и интродьюсер извлечения EZ вместе как систему.

Примечание: Если требуется репозиция, используйте интродьюсер извлечения EZ. Для получения информации обратитесь к разделу «Репозиция фильтра с помощью интродьюсера извлечения EZ».

Извлечение защитного проводника с помощью интродьюсера извлечения EZ:

1. Медленно и осторожно извлеките всю систему как единое целое, пока кончик интродьюсера извлечения EZ не окажется рядом с кончиком проводникового катетера или направляющего интродьюсера.

Внимание! Соблюдайте осторожность при продвижении или извлечении системы FilterWire EZ через развернутый стент, так как это может вызвать зацепление стента / фильтра или смещение стента.

Предупреждение: Не тяните чрезмерно за защитный проводник или интродьюсер извлечения EZ, чтобы избежать разрывов фильтрующей мембраны, отсоединения петли фильтра или других повреждений защитного проводника.

Примечание: Если во время извлечения защитного проводника в защитном кожухе и фильтра ощущается какое-либо сопротивление, слегка продвиньте защитный проводник в защитном кожухе и поверните интродьюсер извлечения EZ, прежде чем продолжить извлечение.

2. Осторожно извлеките систему FilterWire EZ через проводниковый катетер или направляющий интродьюсер до гемостатического клапана.

Примечание: Если ощущается какое-либо сопротивление на проводниковом катетере или направляющем интродьюсере, выведите проводниковый катетер или направляющий интродьюсер и систему FilterWire EZ одновременно.

3. Извлеките систему FilterWire EZ из тела пациента, убедившись, что гемостатический клапан полностью открыт до извлечения системы FilterWire EZ. Если используется фиксированный гемостатический клапан, поместите расширитель клапана на шафт интродьюсера извлечения и вставьте инструмент в клапан. Затем извлеките систему FilterWire EZ из тела пациента с помощью расширителя клапана. Извлеките расширитель клапана.

Внимание! Использование направляющего интродьюсера с фиксированным гемостатическим клапаном требует использования расширителя клапана. Использование

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

направляющего интродьюсера с фиксированным гемостатическим клапаном может вызвать разрыв фильтрующего мешка возле гемостатического клапана во время извлечения.

Репозиция фильтра с использованием интродьюсера извлечения EZ:

1. Подготовьте интродьюсер извлечения EZ и захватите фильтр в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Подготовка интродьюсера извлечения EZ и захват фильтра».

Примечание: Контролируйте все движения защитного проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.

2. Направьте интродьюсер извлечения EZ и защитный проводник в сборе в нужное место. Продвигайте интродьюсер извлечения EZ и защитный проводник вместе, чтобы защитный проводник не развернулся преждевременно.
3. Если необходимо, кончик спиральной пружины защитного проводника можно направить, повернув устройство для вращения проводника, предварительно установленное на защитном проводнике.

Примечание: Не допускайте, чтобы защитный проводник наматывался вокруг шафта интродьюсера извлечения EZ, чтобы обеспечить плавное развертывание фильтра.

Примечание: Затруднение при продвижении или репозиции защитного проводника может возникать из-за заполненного фильтра. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить фильтр.

4. Продвигайте систему FilterWire EZ™ до тех пор, пока вершина петли фильтра не сможет быть развернута в рекомендуемой минимальной зоне имплантации (см. таблицу 3 и рисунок 2). Это расстояние должно поддерживаться на протяжении всей процедуры.

Примечание: Разверните фильтр как можно дальше от поражения.

5. После установки защитного проводника в нужное положение продвиньте устройство для вращения проводника вдоль защитного проводника и закрепите его на гемостатическом клапане.
6. Разверните фильтр, удерживая защитный проводник на месте, зажав устройство для вращения проводника на гемостатическом клапане, одновременно извлекая интродьюсер извлечения EZ.
7. Убедитесь, что фильтр был развернут в нужном месте. Извлеките устройство для вращения проводника и интродьюсер извлечения EZ из тела пациента, удерживая защитный проводник на месте.
8. Проверьте интродьюсер извлечения EZ на наличие повреждений. Если повреждения не обнаружены, отложите его для последующего извлечения и удаления защитного проводника.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или гарантии его пригодности для конкретного применения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы,

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A
Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0

прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A

REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
AUS	Адрес спонсора в Австралии
ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Включает расширитель клапана
	Рекомендуемый проводниковый катетер
	Минимальный ВД проводникового катетера
	Рекомендуемый размер сосуда
	Включает устройство для вращения проводника
	Включает интродьюсер
STERILE R	Стерилизовано излучением.
	Ограничение температуры.

Чёрный (K) ΔE ≤ 5,0

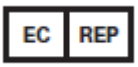
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455, Австралия (PO Box 332, BOTANY NSW 1455, Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344
© 2017 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.
Все права защищены.

ноябрь 2017 г.

[*Штрих-код*: 50607386-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, основной бренд, FilterWire EZ, международная версия, 50607386-01A