

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"曲克"色列克特白金腔靜脈過濾器組	申請醫療器材商	台灣曲克股份有限公司
--------	-------------------	---------	------------

COOK MEDICAL

## Cook Select® Platinum

Vena Cava Filter Set for  
Jugular Vein Approach

REF IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT

REF X12345

7Fr .035" 30mm 49mm 65cm

20ml/sec at 68bar/1000psi

STERILE EO

2024-03-17

2021-03-17

LOT X123456

COOK® IGTCFS 65 2 JUG CELECT PT

X12345 X123456

William Cook Europe ApS  
Sandetø, DK-4632  
Ejlskovvej, DENMARK  
MADE IN DENMARK  
www.cookmedical.com

Rx only

0123

中文醫療器材名稱：“曲克”色列克特白金腔靜脈過濾器組  
 製造日期：詳見產品外包装 保存期限：詳見產品外包装  
 批號：詳見產品外包装  
 許可證字號：衛部醫器輸字第 026915 號  
 製造業者名稱：William Cook Europe ApS  
 製造業者地址：Sandetø 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark  
 醫療器材商名稱：台灣曲克股份有限公司  
 醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容  
 刊載(市售品須刊載實際地址)



110. 11. 11

市售醫療器材得僅依經書查核定之中文說明書  
 但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者  
 外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符

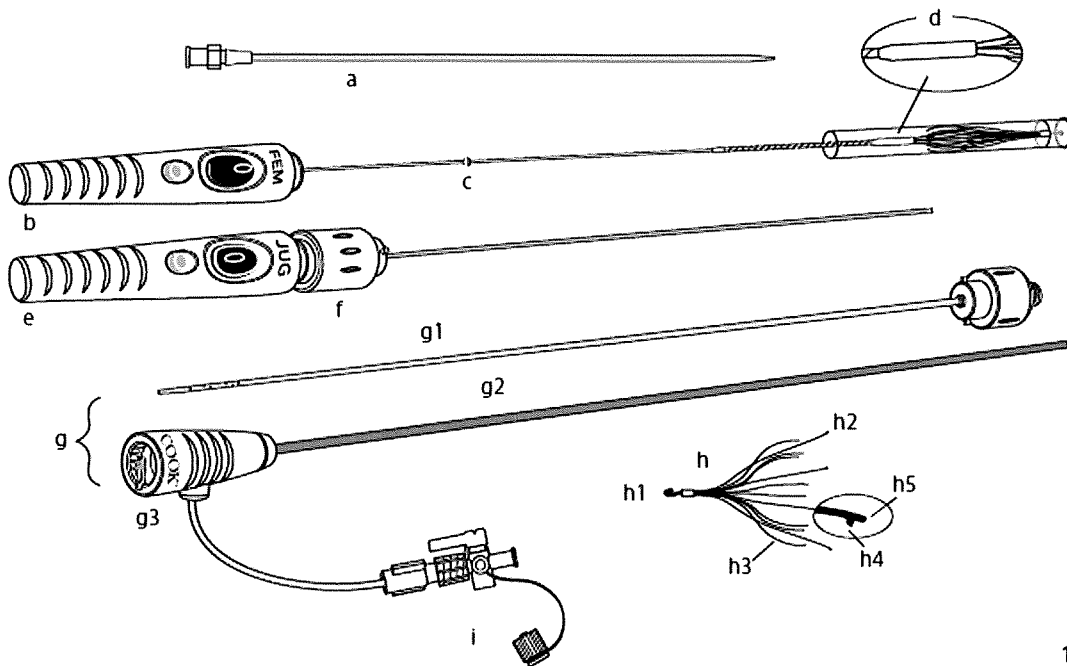
- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

# "曲克" 色列克特白金腔靜脈過濾器組

"COOK" CELECT platinum vena cava filter set

衛部醫器輸字第 026915 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用



- a. 具有親水性塗層的 10 Fr (長度 20 cm) 不透射線預擴張管
- b. 隨附可彎式尖端的股靜脈專用預裝填式濾器導引器
- c. 觸覺凸塊 (Tactile Bump)
- d. 股骨杯 (金屬安裝)
- e. 具有保護鞘的頸靜脈濾器導引器
- f. 保護鞘軸
- g. 同軸導引器系統包含：
  - g1. 遠端具有 8 個邊埠及 2 個不透射線標記的導引器擴張管
  - g2. 具有不透射線環的 7 Fr (長度 65 cm) 導鞘
  - g3. 具有 Check-Flo® 閥的導鞘軸
- h. Cook Celect® 白金腔靜脈濾器 (供貨時預先裝填於導引器內)
  - h1. 鉤
  - h2. 主引線
  - h3. 副引線
  - h4. 固定器
  - h5. 白金標記
- i. 三向塑膠止水栓

## 裝置描述

白金腔靜脈過濾器組，包含一個附於可彎式尖端之股靜脈濾器導引器上，由順磁性鈷鉻合金（直徑壓縮為 30 mm 時，長度為 49 mm）與已預先裝填之白金標記組成的濾器、一個頸靜脈濾器導引器、一個 7 Fr 同軸導引器系統（與 0.035 吋導線相容），以及一個適用於血管通道的具親水性塗層 10 Fr 預擴張管。導引器擴張管有 8 個邊埠及 2 個相隔 30 mm 的不透射線標記（兩端）。本產品適用於成人透過股靜脈或頸靜脈進行經皮放置。在導引器把手的位置有清楚的股靜脈或頸靜脈標示。

白金腔靜脈過濾器植入物是設計做為永久性過濾器或暫時性過濾器。

若臨床病情適合時，可取出白金腔靜脈過濾器植入物，更多相關資訊，請參閱使用說明中的「非必須性濾器的取出程序」一節。

## 使用目的

本產品適用於在腎下之（infrarenal）下腔靜脈（inferior vena cava, IVC）捕獲流動的血塊。

本產品之適應症為在發生下列情況時，透過在腎下之 IVC 腔靜脈捕獲流動的血塊，以預防有症狀的肺栓塞（PE）：

具有 PE，或在 IVC 或下肢靜脈具有深部靜脈栓塞（deep vein thrombosis, DVT）證據的患者，且對於抗凝劑存有絕對或相對禁忌症、抗凝劑治療失敗，或高風險的抗凝劑併發症。

在手術全期場所具有 PE 或 DVT 病史，必須中斷使用抗凝劑的患者；

具有高風險 DVT 或 PE，但是因為併發症風險較高，而無法接受抗凝劑的患者。

若臨床病情適合時，可取出白金腔靜脈過濾器植入物，更多相關資訊，請參閱使用說明中的「非必須性濾器的取出程序」一節。

## 禁忌症

### 濾器植入

- 巨大腔靜脈（megacava）（下腔靜脈直徑 > 30 mm）。
- 下腔靜脈直徑 < 15 mm。
- 選擇植入的靜脈出現廣泛性血栓。
- 具有敗血性栓塞風險的病患。
- 使用於懷孕婦女。
- 使用於未成年／兒科患者。

### 非必須性之濾器的取出程序

- 卡住大量血栓的濾器（大於錐體容量的 25%）。
- 目前肺栓塞風險較高之病患。

## 警語

### 濾器植入

- 若在推進導線或引導系統時遭到嚴重的阻力，則應抽出導線，並採用不同的植入方法。請勿過度施力。
- 在注射顯影劑時，請勿超過最大額定壓力（68 bar/1000 psi）以及流速（20 ml/sec），且可使用手動注射。
- 在藉由股靜脈植入法，將預先裝填式濾器置入導鞘的 Check-Flo<sup>®</sup> 閥中時，應握住隨附可彎式尖端之導引器上接近濾器的一端。

- 請勿嘗試旋轉預先裝填於導引器系統內的濾器。
- 在股靜脈植入法期間，請勿將擴展的濾器重新收回導鞘。
- 不可嘗試旋轉擴展於腔靜脈內的濾器。
- 放置濾器時，請勿過度施力。如果不可能放置濾器，則可能需要重新放置該裝置。如果不可能重新放置該裝置，或濾器無法正確擴展時，可能需要採取額外的介入措施或採用手術移除。
- 在診斷造影期間，評估該濾器未出現任何受損或缺陷的跡象。如果濾器受損，可能會影響濾器捕獲血塊的能力，或造成血流阻塞。
- 重新放置（頸靜脈植入法）或撤回濾器時，切勿過度施力，因為可能會導致濾器破裂和／或患者受傷。如果重新放置或撤回濾器很複雜時，可能需要採取額外的介入措施或採用手術移除。

#### 非必須性之濾器的取出程序

- 在企圖取出濾器之前，應先針對下腔靜脈進行殘餘捕獲血栓評估。
- 請勿嘗試使用取出之濾器重複置放。
- 濾器之取出程序相關發表臨床文獻的進一步資訊，請參閱使用說明書中的「臨床研究」一節。

#### 注意事項

- 本產品僅供曾接受診斷性及介入性血管技術訓練，且經驗豐富的醫師使用。
- 應採用標準技術，將血管置入鞘、血管攝影導管及導線。
- 白金腔靜脈過濾器組應適用於血管直徑與相關裝置組件相容的患者。
- 由於尚未確立產品經修改後的安全性和效益，因此不建議修改或更改產品（濾器或導引器系統）。
- 本產品必須搭配影像控制功能進行操作（例如植入和取出程序）。
- 在經由導引器擴張管注射任何顯影劑（使用電動或手動注射）之前，必須先確定已將導鞘軸與導鞘軸連接。
- 應考慮可能會引起過敏反應（例如鈷、鉻、鎳、白金等）。
- 確認患者對全身、區域或局部麻醉劑無耐受障礙，以避免麻醉程序的相關不良反應。
- 確保患者不會對顯影劑過敏／敏感，因為在程序期間和／或術後造影期間使用顯影劑，可能會造成過敏反應和／或其他顯影劑誘發的傷害。
- 目前已有濾器傾斜的相關報告，可能的原因包含植入下腔靜脈的濾器直徑小於或大於使用說明書之規定、置放不當、在植入的濾器附近進行操作（例如在濾器附近進行外科或血管手術），以及（或）嘗試取出程序失敗。濾器過度傾斜可能會造成取出困難或失敗、腔靜脈壁穿透／穿孔，以及（或）導致過濾效率損失。
- 目前已有腔靜脈壁穿透／穿孔的相關報告，且可能有症狀或無症狀發生。可能的原因包含置放不當，以及（或）在原位濾器附近過度施力或進行操作（例如在濾器附近進行外科或血管手術）。
- 目前已有濾器斷裂的相關報告，且可能有症狀或無症狀發生。濾器引線斷裂的可能原因是濾器引線在異常壓力位置上反覆移動，例如穿透／穿過下腔靜脈的濾器引線，或濾器引線卡在支管（例如腎靜脈）。濾器斷裂的其他可能原因，包含在植入的濾器附近過度施力或進行操作（例如在濾器附近進行外科或血管手術）。目前已有使用血管技術取出斷裂之濾器或濾器碎片（包括栓塞碎片）的相關報告。
- 目前已有濾器或濾器碎片移動及（或）栓塞（例如朝心臟或肺移動）的相關報告。濾器或濾器碎片已朝頭端和尾端方向移動，且可能有症狀或無症狀發生。可能的原因包含植入下腔靜脈的濾器直徑小於或大於使用說明書之規定、置放不當、置放至血栓、因血栓負荷較大而滑脫，以

及（或）在原位濾器附近過度施力或進行操作（例如在濾器附近進行外科或血管手術）。

- 在程序期間，進入部位的摩擦和／或壓迫增加，可能會增加進入部位發生血栓的風險。
- 請充分遵守指示，以確保成功放置，並避免對患者造成任何傷害或使裝置受損。
- 如果在程序之前或程序期間，導入系統或導入系統的特定部分故障時，應更換該裝置。如果在程序期間，裝置發生故障時，請小心進行更換，以避免傷害進入部位及血管。
- 裝置未正確儲存，可能會導致材質降解和／或使裝置受損。

#### 股靜脈濾器植入

- 濾器通常因其直線路徑而由右側股靜脈植入至腔靜脈，亦可從左側股靜脈植入，但是路線較曲折。在選擇植入方法之前，請評估病患的靜脈血栓大小和構造，以及任何靜脈血栓形成之所在部位。
- 僅有已預先裝填濾器的濾器導引器可使用濾器植入法，請勿嘗試拆除預先裝填於導引器的濾器。
- 請勿企圖將濾器重新裝填於股靜脈濾器導引器上，任何此等嘗試皆可能會損壞導引器及（或）濾器。
- 當股骨杯（金屬安裝、顯示於圖 1 的 d 位置）通過導鞘尖端時，濾器的副引線會展開。在置放順序時嘗試抽回濾器，可能會損壞副引線或腔靜脈壁。

#### 頸靜脈濾器植入

- 濾器通常因其直線路徑而由右側頸靜脈植入至腔靜脈，視病患的靜脈血栓大小和構造，以及任何靜脈血栓形成之所在部位而定，亦可由左側頸靜脈植入。
- 在完成置放濾器之前，可謹慎地沿著濾器將導鞘推進，以重新定位、依據需求重新定位系統，並再次將導鞘與保護鞘軸連接，以完全露出濾器。

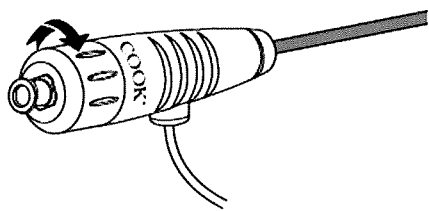
#### 非必須性之濾器的取出程序

- 法規機構公布的醫師診療指引和相關指引，建議在體內留置濾器的病患接受常規追蹤，且在追蹤期間，應考量每一位患者取出濾器的風險／益處。請參閱使用說明中的「參考資料」一節，以取得包含追蹤和取出濾器之相關建議的引文。
- 當不再需要肺栓塞之相關保護時，即應考量取出濾器，並僅應在狀況可行，且臨床病情適合時嘗試取出濾器。取出濾器為與病患特性有關的複雜臨床決定，應依據病患個人的風險／效益特性，決定是否取出濾器（例如病患在與本身經歷相較時，是否具持續的肺栓塞保護需求及（或）持續存有濾器相關併發症的風險等）。所有暫時性下腔靜脈過濾器的取出過程，將會隨著時間而變得更具有挑戰性，且通常是因為組織向內生長，使濾器引線或鉤子（在傾斜的濾器中）被膜包覆而造成。

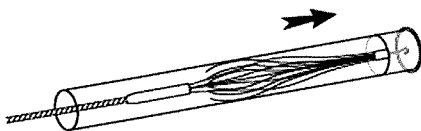
源自一項前瞻性多中心研究的數據顯示，本裝置可安全取出（參考 Lyon et al.(2009) 於使用說明中的「參考資料」）。Cook Celect 濾器的相關數據顯示，在相似的病患群體中，於植入白金腔靜脈過濾器後 52 週內成功取出的機率大於 90.0%。

- 濾器係設計為必須搭配 Günther Tulip<sup>®</sup>腔靜脈濾器取出套組（本濾器組未包含此套組）。其亦可透過 CloverSnare<sup>®</sup>血管取出器（本濾器組未包含此套組），取出濾器。原廠尚未測試評估利用其他取出系統或技術取出濾器之程序的安全性或效益。
- 濾器通常因其直線路徑而由右側頸靜脈取出。

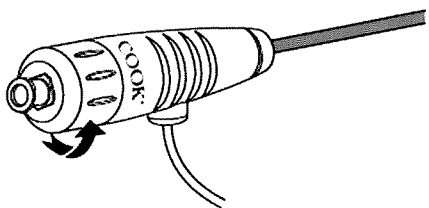
- 目前已發表的臨床文獻，包含說明濾器取出替代技術，以及使用的技術將依據醫師經驗、病患剖析、濾器位置等不同。這些替代取出技術的安全性或效益尚未確立。使用說明中之「參考資料」一節，包含說明替代取出技術的引文，相關資訊僅供參考。



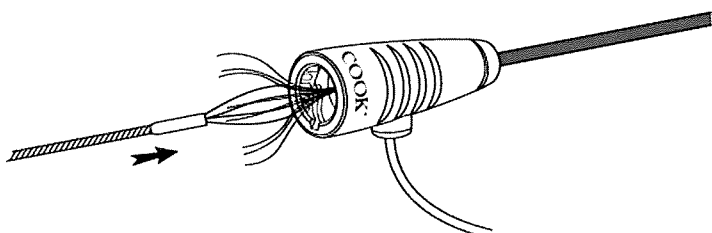
2



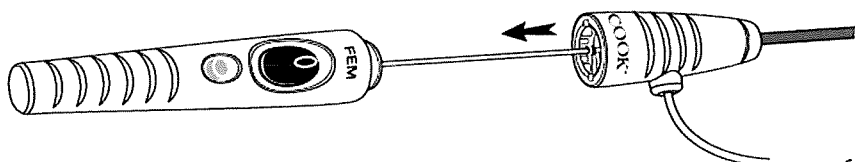
3



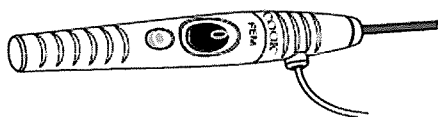
4



5



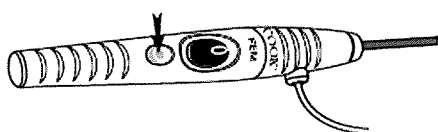
6



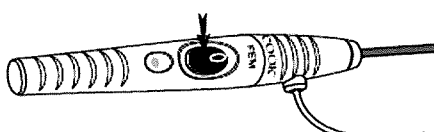
7



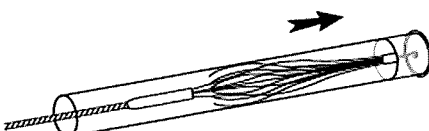
8



9

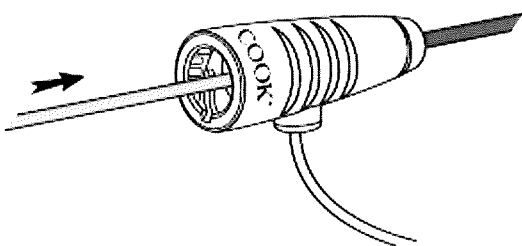
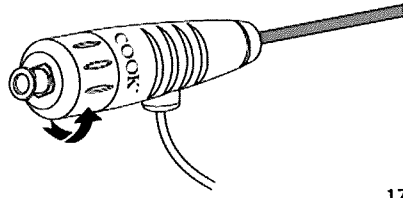
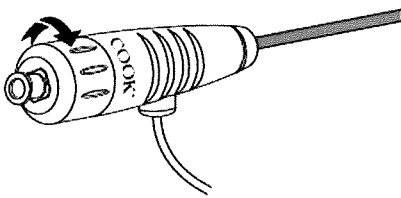
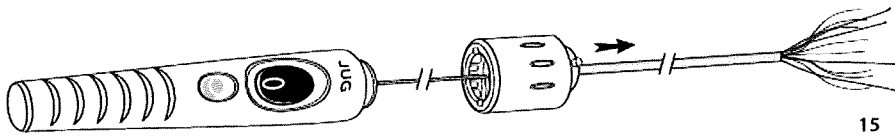
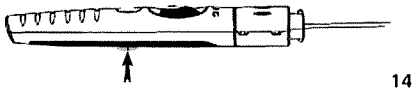
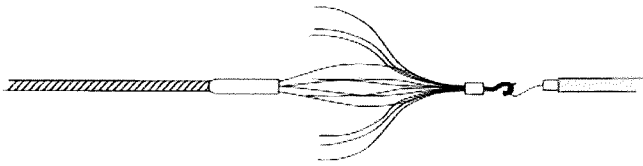
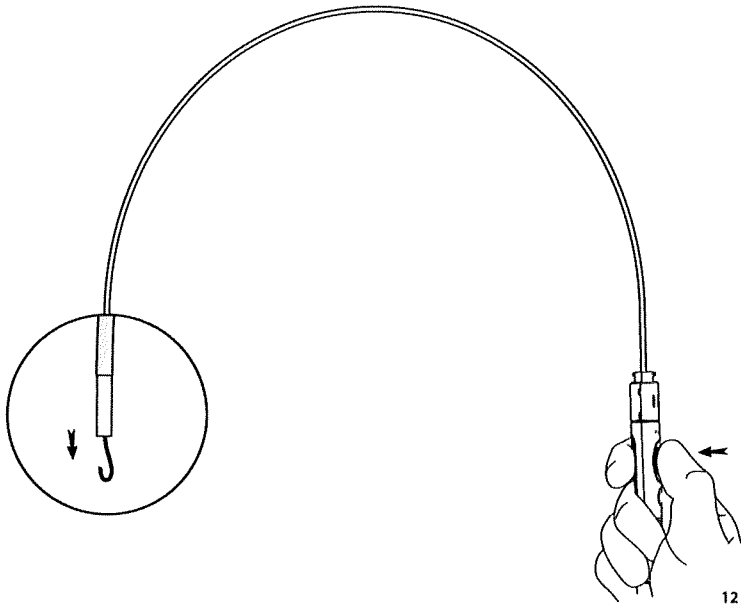


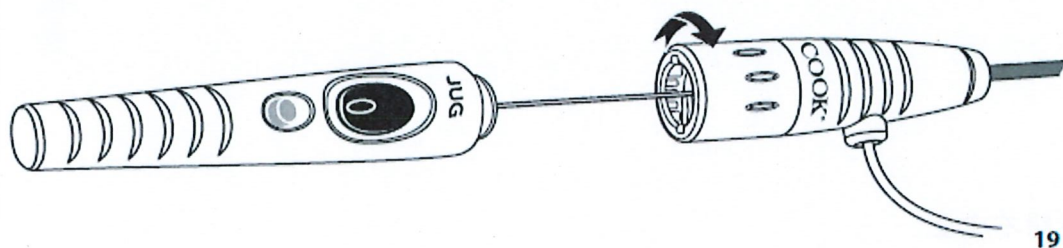
10



11

圖 20-10

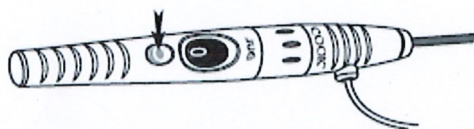




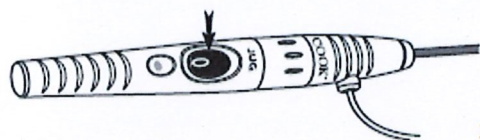
19



20



21



22

## 核磁共振

- 可能會發生假影，進而可能會延長診斷時間和／或需要進行額外的造影。

## 核磁共振安全資訊

非臨床測試顯示，本濾器符合規範之核磁共振場的條件限制，置入此裝置之病患，可於下列核磁共振系統條件下進行安全的掃描：

- 靜態磁場僅 1.5 Tesla 或 3.0 Tesla。
- 不超過最大空間梯度磁場 1600 Gauss/cm (16.0 T/m)。
- 最大核磁共振系統報告，15 分鐘之連續掃描的全身平均特定吸收率 (SAR)  $\leq$  2.0W/kg (正常操作模式)。

白金腔靜脈過濾器在上述定義之掃描條件下，連續掃描 15 分鐘後，預計產生之最大升溫為 4.2°C。在非臨床測試中發現，使用梯度回波脈衝序列和 3.0 Tesla 之核磁共振系統時，偽影會從白金腔靜脈過濾器延伸大約 21 mm。

## 可能的不良事件

可能會發生的不良事件包含但不限於以下：

- 進入部位血栓形成／閉塞
- 氣栓
- 心律不整
- 背部或腹部疼痛
- 失血
- 分支血管閉塞
- 心臟受損

- 心包填塞
- 死亡
- 深部靜脈栓塞
- 水腫
- 顯影材料外滲
- 濾器展開失敗／展開不完全
- 濾器或濾器碎片栓塞
- 濾器斷裂
- 濾器移動
- 濾器定位不當
- 出血
- 血管進入部位血腫
- 血管進入部位感染
- 內膜撕裂
- 阻塞血流
- 氣胸
- 栓塞後症候群
- 肺栓塞
- 濾器取出失敗
- 造成鄰近結構損傷
- 濾器出現不可接受的傾斜
- 血管損傷
- 腔靜脈穿孔
- 腔靜脈穿透
- 腔靜脈阻塞或血栓
- 腔靜脈狹窄

## 使用說明

### 股靜脈植入法

#### 一般事項

本產品僅供曾接受診斷性及介入性血管技術訓練，且經驗豐富的醫師使用。應採用標準技術，將血管置入鞘、血管攝影導管及導線。操作者應依據需求，施行局部麻醉、鎮定及止痛。

#### 準備工作

1. 沖洗導鞘及導引器擴張管。
2. 由導鞘上的 Check-Flo 閥中間推進導引器擴張管，然後順時針扭轉擴張管軸，使導引器擴張管固定於導鞘上，直到聽到咔嚓聲。(圖 2)
3. 移去濾器保護管。(圖 3)

## 濾器植入

4. 利用 Seldinger 技術進入選定之股靜脈。
5. 執行診斷性造影確認單一下腔靜脈，並測量下腔靜脈的直徑、檢查是否有血栓，以及確定腎靜脈位置。
6. 於下腔靜脈置放支持用的 0.035 吋導線。
7. 若有必要，則以 10 Fr 預先擴張管膨脹穿刺部位。
8. 移去預擴張管並沿著導線推進同軸導引器系統，直到導鞘尖端位於腎靜脈尾部約 1 公分處為止。
9. 移去導線。
10. 執行造影，以確認導鞘尖端（或不透射線標記）在最低腎靜脈尾部大約 1 cm 的位置。

**注意：**在藉由導引器擴張管使用電動或手動注射顯影劑之前，必須確定已將導鞘軸和導引器擴張管正確連接。

**警告：**使用電動注射器時，請勿超過最大額定壓力（68 bar/1000 psi）及流速（20 mL/sec）。

11. 在確定已正確定位時，以逆時針方向扭轉導引器擴張管軸，並移除導引器擴張管。（圖 4）
12. 將預先填裝式濾器置於導鞘的 Check-Flo 閥內。（圖 5）

**警告：**應握住濾器導引器上接近濾器的一端，以避免可彎式尖端扭曲。

13. 將濾器導引器推進至 Check-Flo 閥接觸觸覺凸塊為止。以便將導鞘內的濾器鉤置於不透射線環上。應確認濾器鉤位於導鞘內，且位於腎靜脈尾側。

**警告：**請勿旋轉預先裝填於導引器系統內的濾器。

**警告：**使用導引器系統推進濾器時，請勿過度施力。

14. 將濾器導引器固定、抽回導鞘（圖 6），並將其連接至股靜脈導引器的把手上。（圖 7）濾器將會展開，但是仍會連接於濾器導引器上。（圖 8）

**注意：**在置放順序時嘗試抽回濾器，可能會損壞副引線或腔靜脈壁。

15. 以診斷性造影確認置放的位置正確。

**警告：**不可旋轉擴展於腔靜脈內的濾器，以免可能會損害濾器的性能。

**注意：**請勿在股骨杯（金屬安裝，顯示於圖 1 的 d 位置）完全脫離導鞘之前，注射顯影劑。使用不透射線環定位。

16. 在展開濾器之前，先確認已將導鞘軸與股靜脈導引器握把連接，以確保股骨杯已完全脫離導鞘。
17. 當濾器定位正確時，按下紅色安全鈕，準備展開濾器。（圖 9）
18. 請完全按下釋放鈕，以確保濾器能正確展開，（圖 10）此時濾器已無法重新定位。濾器已展開。
19. 執行診斷性造影以驗證濾器位置。

註：應遵循醫院照護標準移去導鞘及止血，以預防血管之進入部位出血。

## 頸靜脈植入法

### 一般事項

本產品僅供曾接受診斷性及介入性技術訓練，且經驗豐富的醫師使用。應採用標準技術，將血管置入鞘、血管攝影導管及導線。操作者應依據需求，施行局部麻醉、鎮定及止痛。

### 準備工作

在執行頸靜脈植入法的準備工作時，務必先將濾器從股靜脈導引器移至頸靜脈導引器。

1. 從股靜脈導引器系統的濾器上取下保護管。（圖 11）
2. 按住頸靜脈導引器握把的釋放鈕，將抓鉤推至保護鞘上，依照圖示將頸靜脈導引器固定在可彎曲

處(圖 12),使其勾住股靜脈濾器導引器中預先裝填式濾器的鈎,並鬆開鈕,使其緊緊抓住濾器。  
(圖 13)

註:請勿在彎曲時扭轉頸靜脈導引器。

3. 按下頸靜脈導引器握把後側的紅鈕進行鎖定。(圖 14)
4. 按下股靜脈導引器上紅色安全鈕,再按下釋放鈕,使濾器脫離股靜脈導引器系統。(圖 9 和 10)
5. 拉直本系統,並沿著頸靜脈濾器導引器推進保護鞘軸直到感覺已確實停止(約 6 cm)為止,(圖 15)以確保濾器完全位於保護鞘尖端內。

本產品已準備就緒。

6. 沖洗導鞘及導引器擴張管。
7. 由導鞘上的 Check-Flo 閥中間推進導引器擴張管,然後順時針扭轉擴張管軸,使導引器擴張管固定於導鞘上,直到聽到咔嚓聲。(圖 16)

### 濾器植入

8. 利用 Seldinger 技術進入選定之頸靜脈。
9. 執行診斷性造影確認單一下腔靜脈,並測量下腔靜脈的直徑、檢查是否有血栓,以及確定腎靜脈位置。
10. 於下腔靜脈置放支持用的 0.035 吋導線。
11. 若有必要,則以 10 Fr 預先擴張管膨脹穿刺部位。
12. 移去預擴張管並沿著導線推進同軸導引器系統,直到導鞘尖端位於腎靜脈尾部約 5 公分處為止。
13. 移去導線。
14. 執行造影,確認導鞘尖端(或不透射線標記)在最低腎靜脈尾部大約 5 cm 的位置。

**注意:**在藉由導引器擴張管使用電動或手動注射顯影劑之前,必須確定已將導鞘軸和導引器擴張管正確連接。

**警告:**使用電動注射器時,請勿超過最大額定壓力(68 bar/1000 psi)及流速(20 mL/sec)。

15. 在確定已正確定位時,以逆時針方向扭轉導引器擴張管軸,並移除導引器擴張管。(圖 17)
16. 將隨附含預先裝填式濾器之保護鞘的濾器導引器置入 Check-Flo 閥內,將隨附保護鞘的濾器導引器推入導鞘中。(圖 18)

**警告:**請勿旋轉預先裝填於導引器系統內的濾器。

17. 順時針扭轉,將導鞘軸與保護鞘連接,直至聽到咔嚓聲。(圖 19)此時濾器應定位於導鞘的不透射線環處,濾器的鈎應位於腎靜脈的尾側。

**警告:**由傳送系統推進濾器時,請勿過度施力。

18. 固定濾器導引器系統,並抽回導鞘及保護鞘,直到保護鞘與頸靜脈導引器握把彼此連接為止,濾器將會展開,但是仍會連接於濾器導引器上。(圖 20)

**警告:**不可旋轉擴展於腔靜脈內的濾器,以免可能會損害濾器的性能。

19. 若濾器未達置放位置,則可謹慎地將導鞘沿著濾器推進。依需要重新定位系統,並再次抽回導鞘及保護鞘,直到保護鞘與頸靜脈導引器握把彼此連接,且濾器完全暴露。
20. 當濾器定位正確時,按下紅色安全鈕,準備展開濾器。(圖 21)
21. 請完全按下釋放鈕,以確保濾器能正確展開,(圖 22)此時濾器已無法重新定位。濾器已展開。  
註:若展開期間的拉力過度,可能無法在釋放裝置啟動時展開濾器。
22. 執行診斷性造影以驗證濾器位置。

註:應遵循醫院照護標準移去導鞘及止血,以預防血管之進入部位出血。

非必須性之濾器的取出程序

本濾器植入物可於後續取出，濾器係設計為必須搭配 Günther Tulip 腔靜脈濾器取出套組(本濾器組未包含此套組)。其亦可透過 CloverSnare 血管取出器，取出濾器。請參閱 Günther Tulip 腔靜脈取出套組或 CloverSnare 血管取出器之使用說明(本濾器組未包含此套組)。

#### 供應方式

經環氧乙烷滅菌後，以撕開式包裝供應。禁止重新滅菌。此裝置僅供單次使用，包裝未打開或未受損時為無菌狀態，若對本產品之無菌狀態有任何疑慮，請勿使用本產品，並請存放於黑暗乾燥涼爽處，避免長時間照射光線。拆開包裝後，請檢查本產品，以確保未受損。

#### 參考資料

上述使用說明係以醫師之經驗及(或)發表之文獻、下腔靜脈濾器指引 ISO 25539-3、下腔靜脈濾器的法規安全通訊等為基礎。現有文獻之相關資訊，請洽您當地的業務代表。

追蹤和取出濾器的相關建議：

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- Caplin et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499 - 1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.

取出濾器為與病患特性有關的複雜臨床決定，應依據病患個人的風險/效益特性，決定是否取出濾器(例如病患在與本身經歷相較時，是否具持續的肺栓塞保護需求及(或)持續存有濾器相關併發症的風險等)。

所有暫時性下腔靜脈過濾器的取出過程，將會隨著時間而變得更具有挑戰性，且通常是因為組織向內生長，使濾器引線或鉤子(在傾斜的濾器中)被膜包覆而造成。

下列參考資料包含濾器取出替代技術的說明。這些替代取出技術的安全性或效益尚未確立。使用的技術將依據醫師經驗、病患剖析、濾器位置等而不同。

型號:	導管 Fr	濾器最大直 徑 mm	濾器長度 mm	導管長度 cm	鞘長度 cm
<b>股靜脈</b>					
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	7	30	49	71	65
<b>頸靜脈</b>					
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	7	30	49	79	65
<b>股靜脈+頸靜脈</b>					
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	7	30	49	71/79	65

利華(中國)醫療器械有限公司

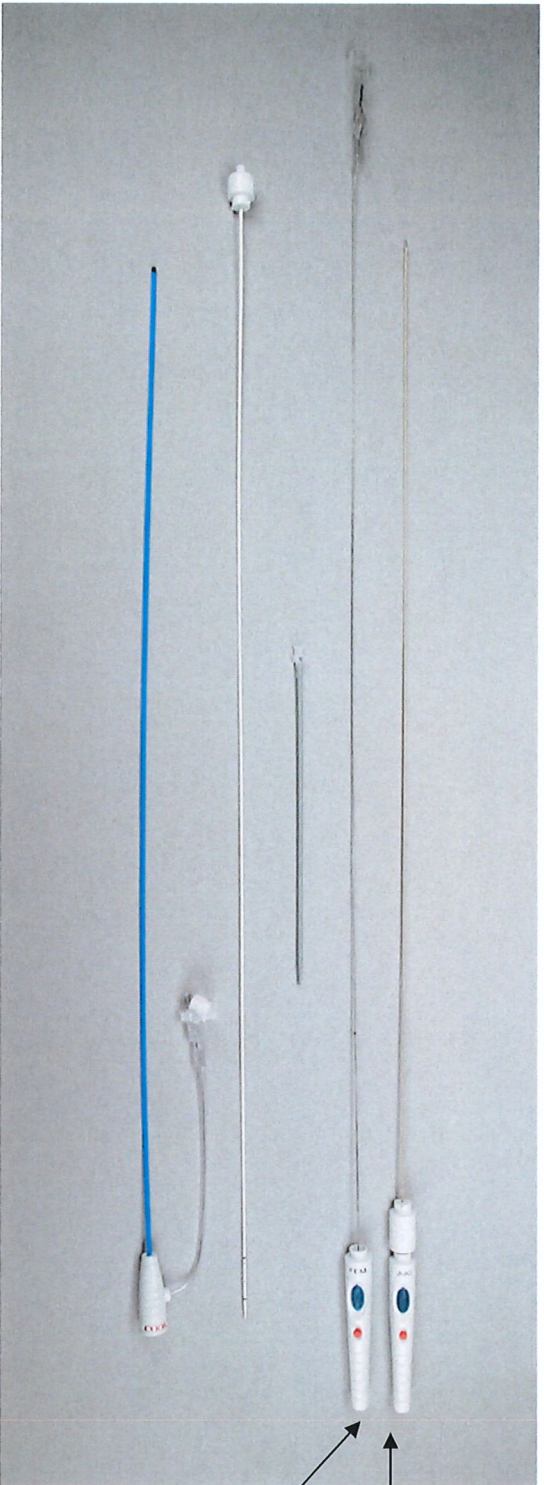
製造業者名稱： William Cook Europe ApS

製造業者地址： Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark

醫療器材商名稱：台灣曲克股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

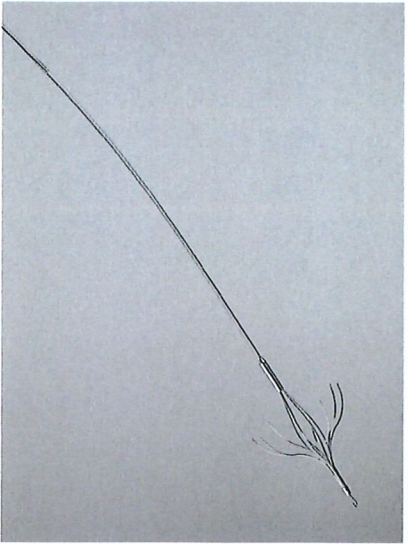
圖  
達  
洋  
物



Introducer of  
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT

Introducer of  
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT

IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT



William Cook Europe Aps  
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark



William Cook Europe ApS  
 Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark