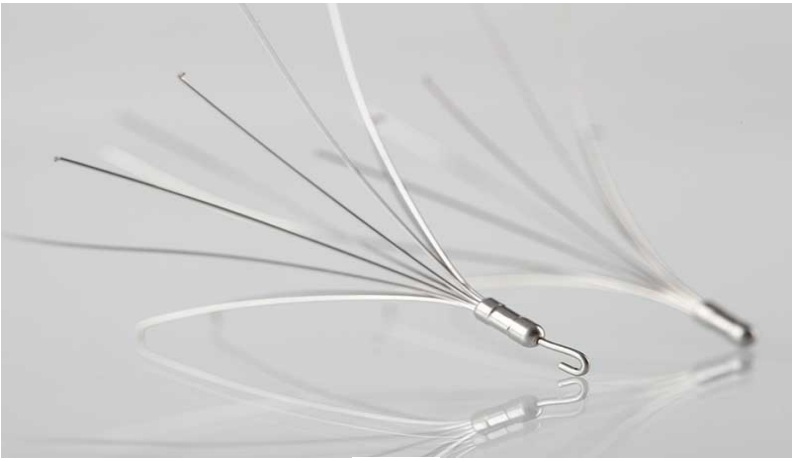
NÁVOD K POUŽITÍ

ODSTRANITELNÉHO KAVÁLNÍHO FILTRU ALN S HÁČKEM ZAVÁDĚNÉHO CESTOU V. FEMORALIS

(CS)



CE 0297

Rok CE označení: 2010

Ref. č. produktu: FF.HOOK

Edice 03/2026

Obsah

1: Obecné informace **3**

2: Symboly **4**

3: Obsah sady **5**

4: Indikace **6**

5: Kontraindikace **7**

6: Složení **7**

7: Upozornění **8**

8: Komplikace **10**

9: Postup zavedení **12**

10: Sledování pacienta **17**

11: MRI **18**

12: Vyjmutí **18**

13: Obal a manipulace **19**

14: Likvidace zařízení **19**

15: Záruka **19**

16: Povinnost hlásit incidenty nebo rizika incidentů **19**

1: Obecné informace

Kavální filtr ALN s háčkem je odstranitelný filtr (trvalý a/nebo dočasný). Jeho zamýšleným účelem je poskytnout účinnou ochranu proti plicní embolií.

Kavální filtr ALN s háčkem je tvořen devíti nožičkami z nerezové oceli 316 LVM. Šest noh je opatřeno háčky pro kotvení v vena cava. Ostatní tři nohy slouží k optimalizaci centrování filtru uvnitř vena cava. Háček umístěný na hlavě filtru umožňuje odstranění filtru pomocí lasa.

Tento kavální filtr ALN s háčkem je určen k implantování pacientům s průměrem duté žíly menším nebo rovnajícím se **32 mm.**

Před použitím si pozorně přečtěte návod. Tímto návodem je možné se řídit pouze v případě, že jste se rozhodli pro zavedení cestou **v. femoralis**. Nepoužívejte pro zavádění jinou přístupovou cestou (v. brachialis, v. jugularis nebo v. poplitea).

Kavální filtr ALN s háčkem je dodáván sterilní. Je určen pro jedno použití.

2: Symboly

Tato kapitola obsahuje definici symbolů používaných k označení výrobku a uvedených na obalu.

REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
	Použitelné do
	Datum výroby
	Upozornění
	Viz návod k použití
STERILE EO	Sterilizace ethylenoxidem, sterilní systém dvojité bariéry
	Nepoužívejte opakovaně
STERILIZE	Znovu nesterilizujte
	Pokud je obal poškozený, přípravek nepoužívejte
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
MR	Podmíněně MRI kompatibilní
	Nepyrogenní
MD	Zdravotnické zařízení
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
	Výrobce

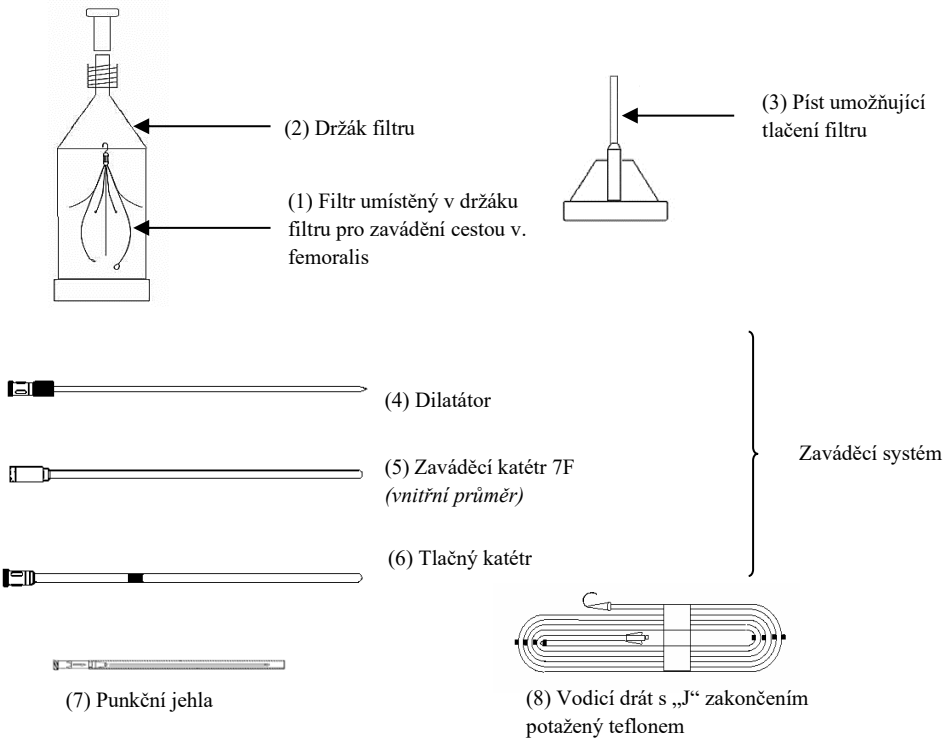
3: Obsah sady

Před samotným zaváděním zkontrolujte, zda sada obsahuje veškeré potřebné díly. Pokud nějaký díl chybí, použijte jinou sadu.

Kavální filtr ALN s háčkem zaváděný cestou v. femoralis obsahuje tyto díly:

- Filtr o výšce 6 cm (1) umístěný v držáku filtru (2).
- Držák filtru se skládá z kuželové trubice, z ochranné zátky, spony a pístu (3). Píst tlačí filtr do zaváděcího katétru pomocí kovové trubice.
- Zaváděcí systém, jehož součástí je dilatátor o délce 660 mm (4) (červený konektor Luer Lock) našroubovaný v zaváděcím katétru 7F o délce 600 mm (5).
- Tlačný katétr o délce 614 mm (6). Tento díl umožňuje posouvání filtru v zaváděcím katétru.
- Punkční jehlu o průměru 18G a délce 70 mm (7).
- Vodicí drát s „J“ zakončením potažený teflonem o průměru 0,035" a délce 1 500 mm (8).

Sada kaválního filtru ALN s háčkem zaváděného cestou v. femoralis je dodávána sterilní a jedná se o prostředek pro jedno použití. Sterilizace se provádí ethylenoxidem.



4: Indikace

Kavální filtr ALN s háčkem může být zaveden pouze v případech indikací uvedených v této kapitole. Níže uvedené indikace jsou uznány společností **SFICV**[1]. Jsou založeny na konsenzech společnosti **SIR**[2] a **CIRSE**[3].

Uznávané indikace:

Hluboká žilní trombóza (v. poplitea, v. femoralis, v. iliaca nebo dutá žíla) s plicní embolií nebo bez ní u pacientů vykazujících jednu nebo několik z následujících charakteristik:

- Komplikace antikoagulační léčby vedoucí k přerušení terapie,
- Symptomatická recidiva akutní plicní embolie při adekvátně vedené antikoagulační terapii (tuto recidivu je nutné objektivně potvrdit),
- Symptomatická extenzivní žilní trombóza při účinně vedené antikoagulační terapii (tuto extenzi je nutné objektivně potvrdit),
- Kontraindikace antikoagulační léčby při vyšší dávce (dočasné nebo trvalé).

Vážné poranění (lebky, páteře), které je lokálním zdrojem difuzních krvácení u pacientů, u kterých nelze aplikovat mechanické prostředky pro preventivní intermitentní kompresi žil a kteří neprodělali plicní embolii nebo u nich nebyla prokázána hluboká žilní trombóza.

Prevence plicní embolie při chirurgických zákrocích se zvýšeným tromboembolickým rizikem u pacientů, kteří v nedávné době prodělali hlubokou žilní trombózu nebo plicní embolii.

Relevantní indikace:

Prevence plicní embolie při chirurgických zákrocích se zvýšeným tromboembolickým rizikem u pacientů, kteří prodělali hlubokou žilní trombózu nebo plicní embolii.

Důležité upozornění: Schválení indikace k preventivnímu zavedení kaválního filtru před chirurgickým zákrokem musí být stanoveno u každého pacienta individuálně a jednotliví účastníci by si měli být vědomi souvisejících rizik. Rozhodnutí musí být schváleno ve spolupráci s veškerými příslušnými odděleními.

Bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku nejsou stanoveny pro uložení v suprarenální pozici nebo v případě těhotenství.

---

[1]SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

[2]SIR (Society of Interventional Radiology). Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cave filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. J.A. Kaufman et al, Journal of Vascular Interventional Radiology 2006; 17 (3): 449-59.

[3]Guidelines CIRSE 2007 (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe). Quality Improvement guidelines for percutaneous inferior vena cave filter placement for the prevention of pulmonary embolism.

5: Kontraindikace

1. Pacientům, u kterých průměr dolní duté žíly přesahuje **32 mm**, nemůže být implantován kavální filtr ALN s háčkem, protože není možné provést jeho bezpečné upevnění, a tudíž hrozí zvýšené riziko migrace.

2. Přítomnost trombu:

   - v oblasti horní duté žíly,
   - v místě vpichu,
   - v homolaterální v. iliaca,
   - v dolní duté žíle.

Ve všech uvedených případech hrozí riziko, že se tromby během manipulace se zaváděcím systémem posunou a způsobí embolii.

3. Perkutánní zavedení u pacientů vykazujících abnormální koagulační čas.

4. Ve všech případech, kdy je kontraindikována rentgenová kontrola, zejména v případě těhotenství, je nutné pečlivé posouzení výhod a nevýhod umístění filtru.

5. Známá přecitlivělost na některou ze složek (6. Složení) představuje kontraindikaci k zavedení kaválního filtru ALN s háčkem.

6. V případě rizika septické embolie je zavedení kaválního filtru ALN s háčkem kontraindikováno.

7. Uložení kaválního filtru ALN s háčkem je kontraindikováno u dětí a dospívajících.

6: Složení

Volitelný filtr Vena Cava je vyroben z nerezové oceli 316LVM a skládá se následujícím způsobem:

- Uhlík (C) ≤ 0 030 %
- Mangan (Mn) ≤ 2,00 %
- Křemík (si) ≤ 0,75 %
- Fosfor (P) ≤ 0 025 %
- Síra (s) ≤ 0 010 %
- Chromium (CR): 17,00–19,00 %
- Nikl (ni): 13,00-15,00%
- Molybden (Mo): 2,25-3,00%
- Měď (Cu) ≤ 0,50 %
- Dusík (N) ≤ 0,10 %
- Kobalt (co) < 0,10 %
- Železo (Fe): Rovnováha

7: Upozornění

Obecná upozornění týkající se používání kaválního filtru ALN s háčkem

1. Pečlivě si přečtěte návod k použití. Tímto návodem je možné se řídit pouze v případě, že jste se rozhodli pro zavedení cestou v. femoralis. Nepoužívejte pro zavádění jinou přístupovou cestou (v. brachialis, v. jugularis nebo v. poplitea).

2. Kavální filtr ALN s háčkem zaváděný cestou v. femoralis je dodáván připravený k použití, je sterilní (sterilizace ethylenoxidem) a nepyrogenní. Produkt nepoužívejte, je-li obal poškozený, otevřený anebo v případě pochybností ohledně jeho sterility.

3. Produkt skladujte na suchém a temném místě.

4. Kavální filtr ALN s háčkem nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku.

5. Kavální filtr ALN s háčkem je určen pro jedno použití a z tohoto důvodu není vhodné díly sady opětovně používat nebo sterilizovat.

6. Pro femorální přístup vždy používejte **zelený** držák filtru na zaváděcím systému.

7. Kavální filtr ALN s háčkem musí být zaveden pouze se zaváděcí sadou, kterou za tímto účelem dodala společnost ALN.

8. Kavální filtr ALN s háčkem musí být odstraněn některou ze sad pro extrakci nebo přemístění, které za tímto účelem prodává společnost ALN. Odstranění lze také provést pomocí lasa s vhodnou velikostí pro odstranění kaválních filtrů (viz kapitola „Vyjmutí“).

Obecná upozornění týkající se postupu

9. Společnost ALN doporučuje, aby úroveň odborných znalostí operatérů lékařů a členů nelékařského personálu, kteří budou výkony provádět, byla v souladu s doporučeními společnosti **SFICV**[4]**.** To znamená, že pro správné zavedení filtru ALN musí mít zkušenosti alespoň s trvalým filtrem, odstranitelným filtrem nebo dočasným filtrem.

Doporučení společnosti **SFICV**:

- Aby operatér junior mohl být považován za způsobilého k provádění daného výkonu, musí provést 6 zavedení jakožto asistent a 6 zavedení samostatně pod vedením operatéra seniora.

- Aby operatér senior zavedl alespoň 6 filtrů ročně pro udržení své odbornosti.

- Aby měl radiologický asistent základní úroveň proškolení v oblasti vaskulárních procedur a aby zdravotní sestry a ošetřovatelé včetně těch, kteří jsou přítomni na operačním sále, absolvovali zvláštní odbornou přípravu týkající se invazivního a intervenčního vaskulárního zobrazování.

10. Společnost ALN varuje uživatele před zvýšeným rizikem migrace v těchto případech:

- Těžké chirurgické operace (hrudník, břišní dutina…),
- Procedury, které mohou změnit vaskulární hemodynamiku,
- Procedury, které mohou způsobit kontakt s dolní dutou žílou a/nebo místem uložení filtru.

---

[4] SFICV (Société Française d’Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

11. Před procedurou je nutné díly sady – vodicí drát s „J“ zakončením, zaváděcí systém (dilatátor + zaváděcí katétr) – propláchnout sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným isotonickým roztokem.

12. Nikdy neposouvejte vodicí drát s „J“ zakončením nebo zaváděcí systém bez rentgenové kontroly.

Obecná upozornění týkající se kavografie

13. V případě předoperačního preventivního zavedení filtru důrazně doporučujeme provést kontrolu filtru snímkovou dokumentací před i po operaci. Tato snímková dokumentace je archivována a založena do zdravotní dokumentace pacienta, aby bylo možné do ní kdykoliv nahlédnout.

14. Ujistěte se, že provedení kavografie nepředstavuje pro pacienta žádné riziko: důkladně zohledněte problémy související s použitím kontrastních látek (alergie, selhání ledvin).

15. Neroztahujte filtr, pokud nebyl předtím změřen průměr. Měření průměru dolní duté žíly se provádí pomocí kavografie v přední a boční projekci. Je však důležité poznamenat, že kavografie může skutečný průměr dolní duté žíly nadhodnotit nebo podcenit. V případě podezření na širokou dolní dutou žílu (megacava) důrazně doporučujeme změřit průměr dolní duté žíly pomocí echografie nebo skeneru.[5]

Obecná upozornění týkající se roztažení kaválního filtru ALN s háčkem

16. Dávejte pozor, aby se kavální filtr ALN s háčkem neroztáhl v trombu, který by mohl zabránit úplnému rozevření filtru a optimálnímu upevnění v dolní duté žíle.

Jiná upozornění

17. Jakákoli manipulace s kaválním filtrem ALN pomocí jiného komponent nebo zařízení, než je příslušenství dodávané pro tento účel, je v plné odpovědnosti lékaře.

18. Nesprávné zacházení s filtrem ALN vena cava může také vystavit osobu riziku propíchnutí/poranění nebo infekce, pokud byl filtr explantován.

19. Jakýkoli kontaminovaný nebo potenciálně kontaminovaný výrobek může představovat infekční riziko a musí být zlikvidován prostřednictvím vhodného prodejního kanálu v souladu se standardní lékařskou praxí a platnými předpisy.

---

[5]Value of frontal caval measurement in the placement of inferior vena cava filters. Deepak R. Kaura et al, Canadian Association of Radiologists Journal 1999; 5: 301-305.

8: Komplikace

Existují určité potenciální komplikace související se zaváděním filtrů do duté žíly. Proto zavádění nesmí provádět lékaři, kteří s těmito komplikacemi nejsou obeznámeni.

Tyto komplikace se mohou vyskytnout v průběhu zaváděcí procedury a/nebo po ní.

Možné klinické komplikace zahrnují (mimo jiné):

1. nesprávné umístění filtru,
2. neúplné roztažení filtru,
3. vybočení filtru,
4. hematom nebo krvácení v místě vpichu,
5. infekci v přístupové cestě,
6. migraci filtru,
7. okluzi duté žíly,
8. perforaci duté žíly, cév nebo okolního orgánu/ struktura,
9. Hematom/krvácení do orgánu/struktury,
10. úmrtí související s migrací trombu směrem k srdci a plicím,
11. trombózu v místě vpichu,
12. trombózu v místě uložení,
13. zlomení nějakého dílu filtru,
14. recidivu plicní embolie,
15. pozdní hlubokou žilní trombózu,
16. arytmii,
17. kontakt hlavy filtru se stěnou duté žíly,
18. hemotorax,
19. edém,
20. pneumotorax,
21. ulceraci,
22. edém dolních končetin,
23. stenózu duté žíly,
24. poškození stěny duté žíly,
25. Arteriovenózní píštěl,
26. Konsumpční koagulopatie.

Známé (ale vzácné) technické komplikace způsobené zařízením, se kterými se uživatelé mohou setkat, zahrnují:

Problém	Příčina	Prevence	Řešení
Při posouvání filtru v zaváděcím katétru se jedna nebo více nožiček ohne v držáku filtru.	Filtr byl posouván pomocí pístu příliš velkou silou.	Filtr pomalu a opatrně posouvejte, aby optimálně prošel kuželem držáku filtru.	Nechte zaváděcí systém na místě a použijte nový filtr. Společnost ALN doporučuje mít k dispozici minimálně dvě zaváděcí sady.
Nemožnost zanesení filtru do pouzdra uvaděče, vynesený filtr z pístu a ucpaný v držáku filtru.	Píst byl uvolněn při zatlačení filtru do úkrytu představovače.	Zatlačte filtr, aniž byste uvolnili píst tak, aby prošel za nejlepších podmínek v kuželovitosti držáku filtru.	Nechte zaváděcí systém na místě a použijte nový filtr. Společnost ALN doporučuje mít k dispozici minimálně dvě zaváděcí sady.
Filtr nelze zasunout do zaváděcího katétru, deformace filtru.	Dilatátor nebyl vyjmut.	Před posouváním filtru je nutné, aby dilatátor a vodicí drát s „J“ zakončením byly vyjmuty.	Vyjměte poškozený filtr a adaptér a zkontrolujte, zda není poškozen zaváděcí katétr. Případně použijte jiný filtr. Pokud zaváděcí systém již není vyhovující, proceduru opakujte. Společnost ALN doporučuje mít k dispozici minimálně dvě zaváděcí sady.
Nožička filtru propíchla zaváděcí katétr při posouvání filtru pomocí tlačného katétru.	Zauzlení zaváděcího ka-tétru při proceduře.	Dávejte pozor, aby bylo se zaváděcím katétrem po vyjmutí dilatátoru manipulováno za patici a nebyl ohnutý.	Celý zaváděcí systém vyjměte a použijte novou zaváděcí sadu. Společnost ALN doporučuje mít k dispozici minimálně dvě zaváděcí sady.

9: Postup zavedení

1: Příprava pacienta

Proveďte dezinfekci a umístěte sterilní krycí roušky. (1) (2)

(1)

(2)

2: Anestezie a punkce

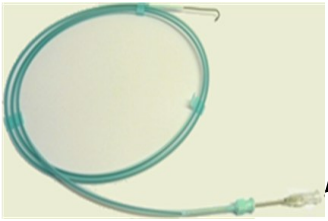
Proveďte lokální anestezii a poté punkci v. femoralis pomocí dodané jehly 18G. (3)

(3)

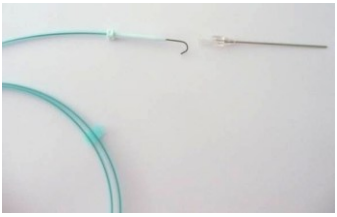
3: Zavedení vodicího drátu s „J“ zakončením a proplach zaváděcího systému

<u>Upozornění:</u> Vodicí drát s „J“ zakončením může používat pouze lékař proškolený v technikách srdeční katetrizace. Nikdy neposouvejte vodicí drát s „J“ zakončením nebo zaváděcí systém bez rentgenové kontroly.

Opláchněte vodicí drát s „J“ zakončením sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným isotonickým roztokem a upevněte stříkačku v úrovni patice Luer rozváděče vodicího drátu s „J“ zakončením (4). Pomocí vyrovnávače zakřivení (výztuže) zasuňte ohebný konec vodicího drátu s „J“ zakončením do punkční jehly. (5)



(4)



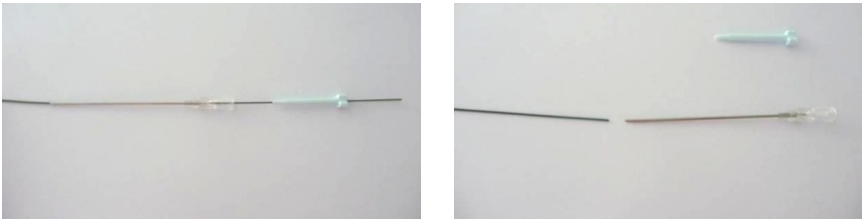
(5)

Posouvejte vodicí drát s „J“ zakončením přes punkční jehlu. Umístěte konec vodicího drátu s „J“ zakončením:

Dolní přístup: infrarenálně.

Nechte určitou délku vodicího drátu s „J“ zakončením odkrytou.

Držte vodicí drát s „J“ zakončením na místě a vytáhněte punkční jehlu a výztuž vodicího drátu. (6)



(6)

<u>Upozornění:</u> Při posouvání vodicího drátu s „J“ zakončením zajistěte, aby na něm nebyl ohyb nebo smyčka, a sledujte jeho postup pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky. Vodicí drát s „J“ zakončením vždy posouvejte dále, než je místo uložení filtru, a dávejte pozor, aby vodicí drát vždy přesahoval o 2 nebo 3 cm proximální okraj zaváděcího systému.

<u>Upozornění:</u> V případě odporu se nesnažte vodicí drát s „J“ zakončením posouvat nebo ho vytahovat. Zjistěte příčinu odporu pod rentgenem. Pokud příčinu odporu nelze zjistit, vyjměte vodicí drát s „J“ zakončením a zaváděcí systém.

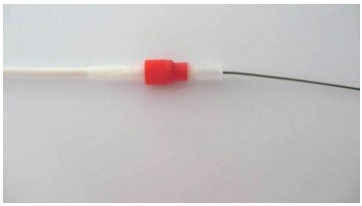
Pro snazší zasouvání zaváděcího systému doporučujeme provést dostatečnou incizi tkání kolem vodicího drátu s „J“ zakončením.

Propláchněte zaváděcí systém sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným isotonickým roztokem.

4: Posouvání zaváděcího systému (zaváděcí katétr + dilatátor) a kavografie

Zasuňte proximální část vodicího drátu s „J“ zakončením do distálního konce zaváděcího systému.

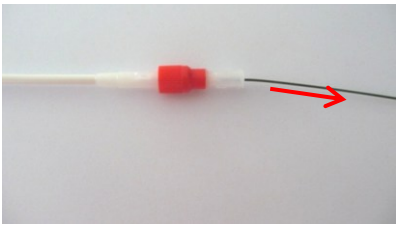
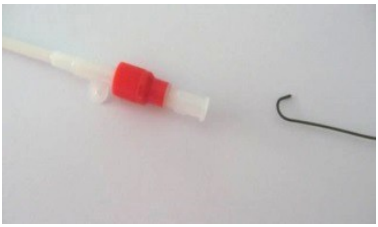
Zasouvejte zaváděcí systém do žíly posouváním po vodicím drátu s „J“ zakončením. (7)



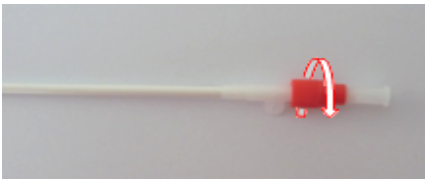
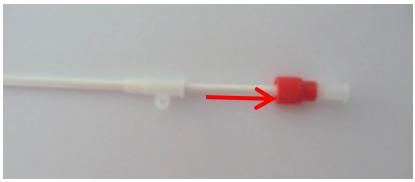
(7)

Zasuňte distální konec zaváděcího systému minimálně do úrovně vv. renales.

Vyjměte vodicí drát s „J“ zakončením. (8)



(8)

Vyjměte dilatátor otočením červeného konektoru Luer Lock proti směru hodinových ručiček. (9)



(9)

<u>Pozor:</u> Vodicí drát s „J“ zakončením a dilatátor je nutné vyjmout před provedením kontrolní kavografie, aby se zabránilo jakémukoliv traumatu duté žíly.

Zaváděcí systém opatrně zasuňte o několik centimetrů a proveďte kavografii pro zobrazení vv. renales.

Během provádění veškerých uvedených kroků pozorně sledujte proceduru pomocí lékařské zobrazovací techniky.

<u>Upozornění:</u> Před zaváděním kaválního filtru ALN s háčkem je bezpodmínečně nutné provést kavografii s přední a boční projekcí. Toto vyšetření musí umožnit:

- ***ověření permeability a definování anatomie dolní duté žíly, homolaterálních v. iliaca a v. renalis,***
- ***změření délky a průměru subrenální dolní duté žíly, zjištění případných anatomických změn dolní duté žíly (dvojitá dutá žíla, levá dolní dutá žíla, vrozené nevyvinutí…),***
- ***diagnostikování patologie dolní duté žíly (částečná nebo úplná trombóza duté žíly, extrinsická komprese související s adenopatií, nádorový syndrom nebo aneurysma aorty),***
- ***určení nejvhodnějšího místa uložení filtru. U dolní duté žíly nevykazující anatomické anomálie: hlava kaválního filtru ALN s háčkem musí být umístěna pod nejspodnější v. renalis.***

<u>Upozornění:</u> V případě pochybností o morfologii nebo velikosti duté žíly je nutné provést nové snímkování z různých úhlů.

<u>Upozornění:</u> Neroztahujte filtr, pokud nebyl předtím změřen průměr.

<u>Upozornění:</u> Filtr ALN Vena Cava nelze implantovat pacientům, jejichž spodní průměr vena cava je větší než 32 mm, protože správná fixace je ohrožena zvýšeným rizikem migrace filtru.

5: Proplach zaváděcího katétru

Propláchněte zaváděcí katétr sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným isotonickým roztokem. (10)

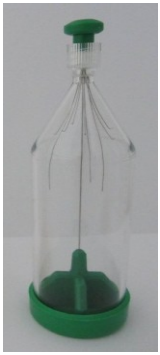
(10)

<u>Upozornění:</u> Nedostatečný proplach katétru může způsobit vznik sraženiny v zaváděcím systému a špatné upevnění filtru, čímž se zvýší riziko migrace při zavádění. V případě, že by procedura zavádění trvala déle, než se předpokládalo, pravidelně zaváděcí katétr proplachujte.

6: Zavedení filtru do zaváděcího katétru

<u>Upozornění:</u> Zajistěte, aby vodicí drát s „J“ zakončením a dilatátor byly vyjmuty před vložením filtru do zaváděcího katétru.

Uchopte držák filtru. Sejměte ochrannou zátku a přiložte v ose držák filtru k zaváděcímu katétru. (11) (12)



(11)

(12)

<u>Upozornění:</u> Filtr je umístěn v držáku filtru společností ALN a je připraven k použití. Nikdy nepoužívejte filtr, který byl z držáku filtru vyjmut, ani ho do držáku znovu neumísťujte. Filtr se nepokoušejte žádným způsobem upravovat. Zejména nezvětšujte ani nezmenšujte jeho průměr ani neupravujte nasměrování filtru v držáku.

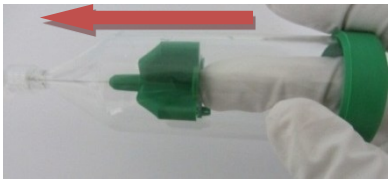
Zasuňte konec držáku filtru do patice zaváděcího katétru. Našroubujte držák filtru (otáčejte ve směru hodinových ručiček) na základnu zaváděcího katétru. (13)

(13)

<u>Upozornění:</u> Na držák filtru nepůsobte silou a na zaváděcí katétr ho příliš nedotahujte.

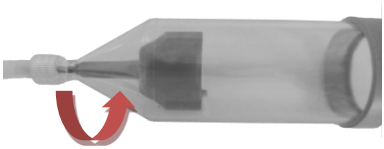
<u>Upozornění:</u> Aby se při posouvání filtru zabránilo perforaci zaváděcího katétru, zajistěte, aby bylo se zaváděcím katétrem manipulováno za patici a nebyl ohnutý.

Filtr pomalu a opatrně tlačte pomocí pístu až nadoraz, aby optimálně prošel kuželem držáku filtru. Tímto způsobem umístíte filtr v zaváděcím katétru. (14)


(14)

<u>Upozornění:</u> Pokud dojde k deformaci jedné nebo více nožiček filtru v držáku filtru, nepokračujte a použijte jiný filtr.

Demontujte prázdný držák filtru, odšroubování (otáčení proti směru hodinových ručiček) (15).


(15)

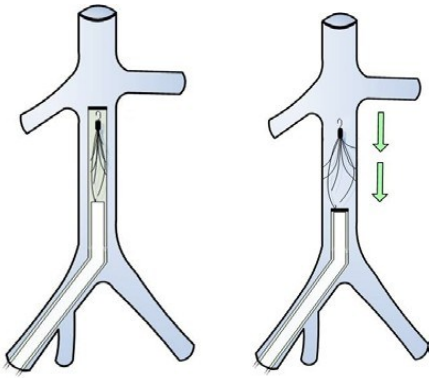
7: Posouvání filtru až na místo uložení

Pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky posuňte filtr dolů pomocí tlačného katétru. Černá značka na tlačném katétru musí být v úrovni patice zaváděcího katétru. (16)

(16)

<u>Upozornění:</u> Nastanou-li potíže při posouvání filtru v zaváděcím katétru netrvejte na tom a opakujte postup s druhou implantační sadou.

Potvrďte nejvhodnější pozici filtru v dolní duté žíle. U dolní duté žíly nevykazující anatomické anomálie: hlava filtru musí být umístěna pod nejspodnější v. renalis. Umístěte rentgenkontrastní kroužek zaváděcího katétru pod nejspodnější v. renalis (viz obrázek 1).



<u>Obrázek 1: Uložení kaválního filtru ALN s háčkem pod nejspodnější v. renalis po zavedení cestou v. femoralis.</u>

<u>Upozornění:</u> Neuvolňujte filtr, dokud není jeho pozice optimální, nejvhodnější místo uložení filtru potvrdí kavografie.

8: Uvolnění filtru v místě uložení

<u>Upozornění:</u> Nenasazujte filtr, pokud bylo provedeno měření podřadného průměru vena cava. Filtr ALN Vena Cava nelze implantovat pacientům, jejichž spodní průměr vena cava je větší než 32 mm, protože správná fixace je ohrožena zvýšeným rizikem migrace filtru.

Vytahujte zaváděcí katétr po tlačném katétru pomalu zpět bez trhavých pohybů směrem nahoru, dokud se filtr neuvolní. (17) (18)

(17)

(18)

<u>Upozornění:</u> Jakmile se patice zaváděcího katétru dostane do úrovně černé značky tlačného katétru, důkladně roztáhněte filtr pevným držením patice tlačného katétru a pomalým a plynulým vytahováním zaváděcího katétru zpět po tlačném katétru. Tak dosáhnete optimálního uložení filtru.

<u>Upozornění:</u> Jakmile jsou háčky zasunuté ve stěnách cévy, nepokoušejte se filtr vyjmout nebo ho přemístit jinak než s použitím sady pro extrakci nebo pro přemístění od společnosti ALN určené k tomuto účelu nebo pomocí lasa s velikostí vhodnou pro odstranění kaválního filtru určeného k tomuto účelu. Špičaté háčky by mohly vážně poškodit tkáň.

<u>Upozornění:</u> Pokud je filtr umístěný takovým způsobem, že neposkytuje ochranu před plicní embolií, je nutné ho přemístit nebo umístit další filtr. Vzhledem k tomu, že nesprávně umístěný filtr by mohl mít nepříznivé účinky na kardiorespirační funkce, doporučujeme ho vyjmout chirurgicky nebo pomocí sady pro extrakci nebo pro přemístění od společnosti ALN nebo pomocí lasa s velikostí vhodnou pro odstranění kaválních filtrů určených k tomuto účelu.

9: Ukončení procedury

Vyjměte tlačný katétr a proveďte postoperační kontrolní kavografii s odečtenými a neodečtenými snímky (přední a boční projekce). Snímky je nutné archivovat, musí být dostupné na filmovém nebo elektronickém nosiči dat a založené do zdravotní dokumentace pacienta.

Vyjměte zaváděcí katétr.

Zajistěte zástavu krvácení v místě vpichu.

24 hodin po uložení filtru je nutné provést rentgenový snímek dutiny břišní (bez přípravy).

Tento referenční dokument týkající se stability, celistvosti a uložení filtru musí být k dispozici pro případnou pozdější konzultaci (jako součást zdravotní dokumentace pacienta).

<u>10: Sledování pacienta</u>

S ohledem na výše uvedená rizika doporučujeme u pacienta sledovat tyto body:

- Prohlédněte zaváděcí vpich katétru, abyste se ujistili o řádném zahojení.
- Před propuštěním pacienta a následně každý další rok je nutné provést rentgenový snímek dutiny břišní bez přípravy s přední a boční projekcí.
- V prvním měsíci musí být pacientovi poskytnuta navazující konzultace s praktický lékař , který filtr zavedl, nebo s jeho týmem a případně s klinickým lékařem, který ho na zákrok odeslal.
- Písemný dokument upřesňující:

- ✓ typ filtru, číslo šarže a sériové číslo,
- ✓ datum zavedení filtru,
- ✓ zařízení a oddělení, na kterém byl filtr zaveden,

musí být předán pacientovi a jeho ošetřujícímu lékaři. Pacient a ošetřující lékař musí být informováni o nutném sledování a případných komplikacích.

Pacientovi musí být předána implantační karta společnosti ALN určená k tomuto účelu.

- Při sebemenším podezření na rekurentní plicní embolii nebo na zánět žil je nutné provést kontrolu permeability zobrazovací technikou.

Souhrn bezpečnostních a výkonnostních charakteristik je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) prostřednictvím tohoto odkazu: SS(C)P > SS(C)P: DOC-224 - EUDAMED.

Veřejná webová stránka Eudamed je: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

Elektronická kopie tohoto návodu k použití je k dispozici na webových stránkách ALN: www.aln2b.com.

11: MRI

Neklinický test provedený dle normy ASTM F2052 prokázal, že kavální filtr ALN s háčkem je „MR-podmíněný“. Pacient, kterému byl zaveden tento filtr, může bez rizika podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí za těchto podmínek:

- statické magnetické pole o síle 3 T nebo méně,
- prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně,
- hodnota SAR maximálně 3 W/kg na 15minutové vyšetření.

V průběhu neklinického testu byl u kaválního filtru ALN s háčkem zaznamenán nárůst teploty o 1,9°C při hodnotě SAR 3 W/kg během 15 minut na MRI o síle magnetického pole 3 T.

Kvalita snímků pořízených MRI může být zhoršena, pokud se zájmová oblast vyšetření nachází přímo v místě nebo v blízkosti implantovaného kaválního filtru. V takovém případě může být nutné optimalizovat parametry přístroje pro lepší zobrazení. Při provádění vyšetření u pacienta se zavedeným kaválním filtrem ALN s háčkem je vždy nutné nahlížet do uživatelské příručky k přístroji MRI.

12: Vyjmutí

Pokud již nehrozí riziko embolie nebo pominou důvody indikace k zavedení filtru, může být kavální filtr ALN s háčkem kdykoliv vyjmut pomocí **sady pro extrakci nebo přemístění** od společnosti ALN určené k tomuto účelu nebo pomocí lasa s velikostí vhodnou pro odstranění kaválních filtrů.

Laso pro odstranění kaválního filtru ALN s háčkem musí mít maximální průměr drátu 0,6 mm. Vyjímací katétr používaný s lasem musí mít minimální vnitřní průměr 9F.

Postup vyjmutí je popsán v návodu k použití sady pro extrakci nebo pro přemístění kaválního filtru ALN.

Je zakázáno jakýmkoliv způsobem manipulovat s kaválním filtrem ALN s háčkem pomocí jiného příslušenství, než je příslušenství určené k tomuto účelu, a to na plnou odpovědnost lékaře.

Pro vyjmutí kaválního filtru ALN s háčkem pomocí lasa je nutné pomocí lékařské zobrazovací techniky ověřit, zda:

- filtr nevykazuje velké vybočení, což by ztížilo, dokonce znemožnilo, vyjmutí pomocí lasa,
- se háček nedotýká cévní stěny,
- se ve filtru, v dolní duté žíle nebo v hlubokých žilách nenachází žádný trombus.

Pokud je filtr příliš vybočen, háček se dotýká cévní stěny nebo je ve filtru, v dolní duté žíle nebo v hlubokých žilách přítomen trombus, je lepší filtr nevyjímat.

Příprava lasa se musí provádět podle doporučení výrobce. Dále:

- Umístěte laso nad háček kaválního filtru ALN s háčkem. Zkontrolujte, zda se katétr snadno posouvá po lasu.
- Zcela otevřete kličku lasa a opatrně ji vtáhněte do háčku kaválního filtru ALN s háčkem.
- Opatrně vtahujte laso do katétru, aby se uzavřelo kolem háčku. Dále opatrně vtahujte katétr, dokud se filtr zcela nezatáhne dovnitř. Nikdy lasem netahejte za háček.
- Laso, katétr a filtr vyjměte zároveň.

Kavální filtr ALN s háčkem může být také zaveden trvale. Rozhodnutí o vyjmutí musí být učiněno individuálně u každého pacienta v závislosti na jeho klinickém stavu.

13: Obal a manipulace

Kavální filtr ALN s háčkem je dodáván připravený k použití, je sterilní (sterilizace ethylenoxidem) a nepyrogenní.

Produkt nepoužívejte, je-li obal poškozený, otevřený anebo v případě pochybností ohledně jeho sterility.

Při manipulaci s tímto produktem postupujte asepticky.

Produkt skladujte na suchém a temném místě.

Kavální filtr ALN s háčkem nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku.

Kavální filtr ALN s háčkem je určen pro jedno použití a z tohoto důvodu není vhodné díly sady opětovně používat nebo sterilizovat.

Použité díly sady je nutné zlikvidovat v souladu s obvyklými postupy v lékařské praxi a v souladu s platnými právními předpisy.

14: Likvidace zařízení

Použité zařízení se stává infekčním rizikovým zdravotnickým odpadem. Musí projít dekontaminací a musí být eliminován vhodným kanálem (např. spálení nebo předúprava dezinfekcí) v souladu s obvyklými lékařskými postupy a v souladu s platnými předpisy.

Nepoužité zařízení musí být zlikvidováno následujícím způsobem: Jehla musí být zlikvidována s odpadem z činností zdravotní péče, které jsou ohroženy infekcí, pokud byla odstraněna z obalu, protože může vystavit riziku zranění. Kartonová krabice a pokyny k papíru se mají recyklovat. Zbytek zařízení může být zlikvidován prostřednictvím konvenčního toku odpadu zdravotnických zařízení.

15: Záruka

Společnost ALN prohlašuje, že tento produkt vyrobila s veškerou náležitou péčí. Tato záruka nahrazuje a vylučuje jakékoliv jiné výslovné nebo implicitní záruky poskytnuté na základě jakéhokoliv ustanovení, které v ní není výslovně uvedeno, zejména veškeré implicitní záruky týkající se vhodnosti výrobku pro uvedení na trh a pro jeho zvláštní použití s ohledem na skutečnost, že manipulace, skladování, opakované čištění a nevhodná opakovaná sterilizace tohoto výrobku a také některé faktory týkající se pacienta, diagnostiky, léčby, chirurgických postupů atd., které jsou nezávislé na kontrole společnosti ALN, mají vliv na tento produkt a na výsledky, které umožňuje dosáhnout.

Společnost ALN nenese odpovědnost za žádnou nahodilou nebo nepřímou škodu ani za ztráty nebo náklady vyplývající přímo či nepřímo z používání tohoto výrobku.

Některé země nepovolují vyloučení implicitních záruk ani dodatečných nebo nepřímých škod. Můžete využít jiných právních úkonů v souladu s právními předpisy ve vaší zemi.

Společnost ALN navíc nemá žádný další závazek nebo dodatečnou odpovědnost ve vztahu k tomuto výrobku a k přijetí takového závazku či odpovědnosti neopravňuje žádnou třetí stranu.

16: Povinnost hlásit incidenty nebo rizika incidentů

Upozornění uživatele a /nebo pacienta: Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti se zařízením, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

CE
0297

Schválení FDA

ALN S.A.R.L.
589, chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
Francie

Tel.: +33 (0)4 94 01 05 01

Webové stránky: http://www.aln2b.com
E-mailová adresa: contact@aln2b.com

IFU.UE.CS.FF.HOOK Ed.03/2026 Rev.6

Imprimerie Vidal - Vichy