



NÁVOD K POUŽITÍ

SADY PRO EXTRAKCI NEBO PRO PŘEMÍSTĚNÍ ODSTRANITELNÉHO KAVÁLNÍHO FILTRU ZAVÁDĚNÉHO

CESTOU V. JUGULARIS (CS)

ALN Straight RS



CE
0297

Rok, kdy bylo připojeno první označení CE: 2010

Ref. č. produktu: FT.902010

Edice 03/2026

Obsah

1: Obecné informace.....	3
2: Symboly	4
3: Obsah sady	5
4: Indikace k extrakci kaválního filtru ALN.....	6
5: Upozornění.....	7
6: Možné komplikace.....	12
7: Postup extrakce kaválního filtru ALN	13
8: Přemístění kaválního filtru ALN	19
9: Sledování pacienta.....	22
10: Obal a manipulace.....	23
11: Likvidace zařízení	23
12: Záruka	23
13: Povinnost hlásit události nebo rizika událostí	23

1: Obecné informace

Sada pro extrakci nebo pro přemístění ALN je určena **výhradně** k odstranění kaválního filtru ALN s háčkem nebo bez háčku v případech, kdy již u pacienta pominul důvod k umístění tohoto filtru (viz kapitolu 4 *Indikace k extrakci kaválního filtru ALN* a 5. *Upozornění*), nebo k přemístění kaválního filtru ALN.

Klinickým přínosem extrakční nebo repoziční sady je umožnit odstranění kaválního filtru ALN, když u pacienta již neexistuje indikace pro filtraci.

Jeho zamýšlenými uživateli jsou intervenční radiologové, intervenční kardiologové a cévní chirurgové.

Tento zdravotnický prostředek je k dispozici ve třech verzích:

- ALN Straight RS: ref. č. FT.902010,
- ALN Pre-curved RS: ref. č. FT.902010/VS2,
- ALN 2 in 1 RS: ref. č. RK-2010.

Volba modelu se odvíjí od potřeb jednotlivých pacientů. Společnost ALN však důrazně doporučuje mít k dispozici dvě verze – rovnou a zahnutou, případně verzi 2 v 1.

Kavální filtr ALN je odstranitelný filtr (trvalý a/nebo dočasný). Kavální filtr ALN se schválenou účinností a bezpečností¹ lze zavést trvale, bez nutnosti odstranění.

O odstranění kaválního filtru ALN je nutné rozhodovat individuálně dle potřeb daného pacienta a dle jeho klinických podmínek (poměr prospěšnosti a rizik pro pacienta). Před každým rozhodnutím o odstranění je nezbytné posoudit stupeň naléhavosti odstranění.

ALN Straight RS lze použít pouze pro zavádění **cestou v. jugularis**.

Před použitím si pozorně přečtěte návod.

ALN Straight RS je dodáván sterilní (*sterilizace ethylenoxidem*). Je určen pro jedno použití a jeho díly se nemusí opětovně sterilizovat.

¹ A prospective long-term study of 220 patients with a retrievable vena cava filter for secondary prevention of venous thromboembolism. P. Mismetti et al, en el pecho, 131 / 1, 2007.

2: Symboly

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

	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Datum použitelnosti
	Datum výroby
	Upozornění
	Viz návod k použití
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu, dvojitý sterilní bariérový systém
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Pokud je obal poškozený, přípravek nepoužívejte
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepyrogenní
	Zdravotnickým prostředkem
	Jedinečným identifikátorem prostředku
	Výrobce

3: Obsah sady

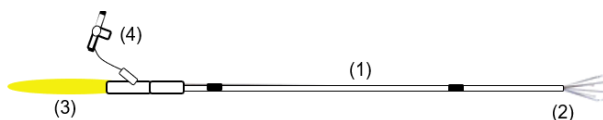
Před samotným zaváděním zkontrolujte, zda sada obsahuje veškeré potřebné díly. Pokud nějaký díl chybí, použijte jinou sadu.

ALN Straight RS obsahuje tyto díly:

- klešťový katétr složený z:
 - katétru 7F se dvěma černými značkami (1),
 - kleští ve tvaru košíku obsahujících 8 ramen z nerezové oceli 316LVM (2) spojených se žlutou zalisovanou rukojetí (3) přes středovou tyčku z nerezové oceli 316LVM,
 - proplachovacího 3cestného kohoutu (4),
- dilatátor s červeným konektorem Luer Lock (5),
- zaváděcí katétr 9F s rentgenkontrastní značkou (6),
- punkční jehlu (7),
- vodící drát s „J“ zakončením potažený teflonem (8).

ALN Straight RS se dodává sterilní (sterilizace ethylenoxidem). Je určen pro jedno použití a jeho díly se nemusí opětovně sterilizovat.

Klešťový katétr



- (1) Katétr 7F (vnitřní průměr 7F, vnější průměr 9F, délka 596 mm) klešťového katétru se dvěma černými značkami
- (2) Kleště s 8 rameny
- (3) Zalisovaná rukojeť
- (4) 3cestný kohout



- (5) Dilatátor (vnitřní průměr 3F, vnější průměr 9F, délka 630 mm)



- (6) Zaváděcí katétr 9F (vnitřní průměr 9F, vnější průměr 11F, délka 570 mm) s rentgenkontrastní značkou



- (7) Punkční jehla.



- (8) Vodicí drát s „J“ zakončením (0,035", délka 150 cm).

4: Indikace k extrakci kaválního filtru ALN

Níže uvedené indikace k vyjmutí kaválního filtru ALN pomocí ALN Straight RS jsou uznány společností SFICV². Jsou založeny na konsenzech společnosti SIR³ a CIRSE⁴:

- U pacienta již pominuly důvody k indikaci zavedení kaválního filtru.
- Riziko symptomatické plicní embolie je přijatelně nízké po účinně vedené iniciální antikoagulační terapii (terapeutické nebo preventivní) nebo po změně klinického stavu pacienta.
- Nepředpokládá se, že se u pacienta znovu objeví zvýšené riziko plicní embolie po přerušení iniciální antikoagulační terapie a při nových klinických podmínkách.

Neodstraňujte kavální filtr ALN, zejména pokud musí pacient nakonec podstoupit chirurgický zákrok se zvýšeným tromboembolickým rizikem.

- Očekávaná délka života pacienta je dostatečně dlouhá, aby se dosáhlo odhadovaného přínosu z odstranění kaválního filtru.

K odstranění kaválního filtru nejsou indikováni zejména pacienti s očekávanou délkou života méně než 6 měsíců.

- Extrakce může být provedena bez rizika, pokud se v minulosti u pacienta nevyskytly závažné reakce na kontrastní látky, složitý žilní přístup nebo pokud extrakce nezpůsobuje významné riziko pro dolní dutou žílu vzhledem k povaze, stavu a pozici filtru.
- Pacient si je vědom možných rizik souvisejících s odstraněním filtru a souhlasí s provedením zákroku.
- Pacient byl seznámen s tím, že v některých případech nebude možné kavální filtr ALN odstranit (z technických nebo terapeutických důvodů) a s tímto rizikem souhlasí.
- Pacient je obeznámen s tím, že kavální filtr ALN je odstranitelný filtr (trvalý a/nebo dočasný), který byl navržen pro trvalé zavedení v případě, že nebude možné provést odstranění.

² SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

³ 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.

⁴ 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: Upozornění

Obecná upozornění týkající se používání ALN Straight RS

1. Pečlivě si přečtěte návod k použití.
2. ALN Straight RS je určen **výhradně** k:
 - ✓ Odstranění kaválního filtru ALN, pokud již u pacienta pominul důvod k umístění tohoto filtru (viz kapitolu 4. *Indikace k extrakci kaválního filtru ALN*).
 - ✓ Nebo přemístění kaválního filtru ALN.
3. Společnost ALN odmítá veškerou odpovědnost za jakýkoli pokus o vyjmutí jiného zdravotnického zařízení pomocí sady pro extrakci nebo přemístění od společnosti ALN.
4. Společnost ALN odmítá veškerou odpovědnost za jakýkoli pokus o vyjmutí kaválního filtru ALN jiným nástrojem, než sadou pro extrakci nebo pro přemístění od společnosti ALN určenou k tomuto účelu.
5. Je zakázáno jakýmkoliv způsobem manipulovat s kaválním filtrem ALN pomocí jiného příslušenství, než je příslušenství určené k tomuto účelu, a to na plnou odpovědnost lékaře. Kromě lasa vhodných rozměrů, které lze použít k odstranění kaválního filtru ALN Vena Cava Filter s háčkem.
6. ALN Straight RS 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.
7. Produkt skladujte na suchém a tmavém místě.
8. ALN Straight RS nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku.
9. ALN Straight RS je určen pro jedno použití, a z tohoto důvodu není vhodné díly sady opětovně používat nebo sterilizovat. Opětovné použití i po novém čištění a nové sterilizaci by mohlo pacienta vystavit riziku infekce a možné nesprávné funkci zařízení (přístroj není kontrolován výrobcem).
10. ALN Straight RS lze použít **pouze** pro zavádění **cestou v. jugularis**.
11. Kavální filtr ALN je odstranitelný filtr (trvalý a/nebo dočasný). Kavální filtr ALN se schválenou účinností a bezpečností⁵ lze zavést trvale bez nutnosti odstranění.
12. O odstranění kaválního filtru ALN je nutné rozhodovat individuálně dle potřeb daného pacienta a dle jeho klinických podmínek (poměr prospěšnosti a rizik pro pacienta). Před každým rozhodnutím o odstranění je nezbytné posoudit stupeň naléhavosti odstranění.

Upozornění týkající se klinického stavu pacienta

13. Pacienti se stále aktivním tromboembolickým onemocněním při vedené antikoagulační léčbě:
 - ✓ Dobu, po kterou je pacient vystaven riziku recidivy plicní embolie, je nutné stanovit individuálně dle potřeb každého pacienta (s ohledem na známé rizikové faktory).
 - ✓ Antikoagulaci pacienta, u kterého je plánováno odstranění kaválního filtru ALN, je třeba vzít v úvahu nebo monitorovat/vyhodnotit před zákrokem, aby se zabránilo jakémukoli riziku hemoragie.

⁵ A prospective long-term study of 220 patients with a retrievable vena cava filter for secondary prevention of venous thromboembolism. P. Mismetti et al, en el pecho, 131 / 1, 2007.

- ✓ Jakékoliv podezření na neúspěšnou nebo komplikacemi provázenou antikoagulační léčbu je nutné před plánovaným odstraněním kaválního filtru ALN vyloučit.
14. Pacienti bez tromboembolického onemocnění:
- ✓ Odstranění kaválního filtru ALN u pacientů s rizikem tromboembolického onemocnění bez diagnózy tromboembolického onemocnění, kterým byl filtr zaveden preventivně, připadá v úvahu poté, co byla úspěšně ukončena iniciační prevence s možností udržování nebo bylo sníženo zvýšené riziko plicní embolie.
 - ✓ Před odstraněním kaválního filtru ALN nesmí existovat žádné zřejmé důkazy o rozvoji tromboembolického onemocnění.
15. Ostatní případy:
- ✓ Pokud kavální filtr ALN nemůže z jednoho nebo více zvláštních důvodů plnit svou úlohu, co se týče prevence plicní embolie, nebo představuje pro pacienta nebezpečí, je nutné uvažovat o jeho odstranění.
 - ✓ Pokud indikace k zavedení filtru stále přetrvává, měl by být zaveden jiný kavální filtr ALN.

Upozornění týkající se kontrol, které je nutné provést před odstraněním kaválního filtru ALN

16. Je nutné provést kontrolu zobrazovací technikou a přesné vyšetření krve.

Před procedurou odstranění kaválního filtru ALN je ve všech případech bezpodmínečně nutné provést kontrolu permeability dolní duté žíly a ověřit, zda v oblasti kaválního filtru ALN není přítomen trombus. Tato kontrola může být provedena Dopplerem, CT scannerem se vstříknutím kontrastní látky nebo kavografií.

V případě zachyceného trombu v kaválním filtru ALN je před učiněním rozhodnutí o odstranění filtru bezpodmínečně nutné určit velikost a typ trombu. Přítomnost trombu zachyceného v kaválním filtru ALN může totiž znamenat, že filtr splnil svou úlohu (v tomto případě je nutné se ujistit, zda se nejedná o evolutivní onemocnění) nebo kavální filtr ALN poukazuje na problémy trombózy.

Pokračování nebo ukončení antikoagulační terapie musí lékařský tým individuálně přizpůsobit každému pacientovi.

Obecná upozornění týkající se kavografie

17. Před provedením odstranění je nutné provést kavografii v předozadní (AP) a v boční projekci. Toto vyšetření musí umožnit zkontrolovat:
- ✓ permeabilitu a anatomii dolní duté žíly,
 - ✓ nepřítomnost trombu,
 - ✓ pozici kaválního filtru ALN.

Na základě výsledku kavografie anatomie dolní duté žíly a pozice kaválního filtru ALN vybere aplikující odborník typ sady pro extrakci nebo pro přemístění (rovný – ref. č. FT.902010, zahnutý – ref. č. FT.902010/VS2 nebo 2 in 1 – ref. č. RK-2010).

18. Při vstříknutí kontrastní látky do zaváděcího katétru nesmí tlak překročit 450 psi.
19. Ujistěte se, že provedení kavografie nepředstavuje pro pacienta žádné riziko: důkladně zohledněte problémy související s použitím kontrastních látek (alergie, selhání ledvin).
20. V případě pochybností o anatomii dolní duté žíly a/nebo pozici kaválního filtru ALN je nutné provést nové snímkování z různých úhlů.
21. Po provedení extrakce je nutné provést kontrolní kavografii.

22. Pokud se při provádění kontrolní kavografie používá zaváděcí systém (zaváděcí katétr a dilatátor), **nezapomeňte ověřit, že byl dilatátor před provedením kavografie vyjmut.** Nevyjmutý dilatátor může poškodit dutou žílu.
23. Pokud se při kontrolní kavografii používá zaváděcí katétr ALN Straight RS, dávejte pozor, aby se distální část katétru nedostala do kontaktu s implantovaným kaválním filtrem ALN. Mohlo by dojít ke změně pozice filtru (riziko vybočení, migrace).

Obecná upozornění týkající se postupu

24. Úroveň odborných znalostí operátorů lékařů a členů nelékařského personálu, kteří budou výkony provádět, musí být v souladu s doporučeními společnosti **SFICV**⁶.
 - ✓ Aby operátor junior získal potřebnou způsobilost, měl by asistovat operátorovi seniorovi při 6 odstraněních (jakožto 2. operátor), a navíc by měl sám odstranit 6 filtrů pod vedením operátora seniora.
 - ✓ Operátor senior by si měl udržovat svou odbornost a úspěšně odstranit minimálně 6 filtrů ročně.
 - ✓ Radiologický asistent musí mít základní úroveň proškolení v oblasti vaskulárních procedur, jak stanovuje společnost **SFICV**.
 - ✓ Zdravotní sestry a ošetrovatelé včetně těch, kteří jsou přítomni na operačním sále, musí absolvovat zvláštní odbornou přípravu týkající se invazivního a intervenčního vaskulárního zobrazování.
25. Společnost ALN varuje uživatele před zvýšeným rizikem migrace v těchto případech:
 - ✓ těžké chirurgické operace (hrudník, břišní dutina...),
 - ✓ procedury, které mohou změnit hemodynamiku,
 - ✓ procedury, které mohou způsobit kontakt s dolní dutou žílou a/nebo místem uložení filtru.

S přihlédnutím k výše uvedeným možným rizikům je důležité zajistit, aby veškeré díly související se zavedením kaválního filtru ALN byly zaznamenány do zdravotní dokumentace pacienta, kterou je nutné konzultovat před každou procedurou.

26. Operatéri musí být oblečeni do sterilních oděvů.
27. Před procedurou je nutné díly sady – vodičí drát s „J“ zakončením, zaváděcí systém (dilatátor + zaváděcí katétr) – propláchnout sterilním heparinizedvaným fyziologickým roztokem nebo podobným isotonickým roztokem.
28. Celou proceduru je nutné provádět pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky (ideálně skioskopie).

Upozornění týkající se používání vodičího drátu s „J“ zakončením

29. Vodičí drát s „J“ zakončením může používat pouze lékař proškolený v technikách srdeční katetrizace. Nikdy neposouvajte vodičí drát s „J“ zakončením nebo zaváděcí systém bez rentgenové kontroly.
30. Při posouvání vodičího drátu s „J“ zakončením zajistěte, aby na něm nebyl ohyb nebo smýčka, a sledujte jeho postup pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky. Stále dávejte pozor, aby vodičí drát vždy přesahoval alespoň o 2 nebo 3 cm proximální okraj zaváděcího systému.

⁶ SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

31. V případě odporu se nesnažte vodič drát s „J“ zakončením posouvat nebo ho vytahovat. Zjistěte příčinu odporu pod rentgenem.
32. Vodič drát s „J“ zakončením a dilatátor je nutné vyjmout před provedením kontrolní kavografie, aby se zabránilo jakémukoliv traumatu duté žíly.
33. Rentgenové snímky provedené bez kontrastní látky, na kterých není jasně viditelná anatomie dolní duté žíly, mohou být chybně interpretovány.

Upozornění týkající se zavedení zaváděcího katétru

34. Dávejte pozor, aby se distální část zaváděcího katétru nedostala do kontaktu se zavedeným kaválním filtrem ALN. Mohlo by dojít ke změně pozice filtru (riziko vybočení, migrace).
35. Před zasunutím klešťového katétru do zaváděcího katétru je bezpodmínečně nutné umístit rentgenkontrastní kroužek distální části 2 cm nad hlavu filtru. Dodržení této vzdálenosti je nezbytné pro optimální zahájení procedury.

Upozornění týkající se zavedení klešťového katétru do zaváděcího katétru

36. Zajistěte, aby vodič drát s „J“ zakončením a dilatátor byly před zasunutím ALN Straight RS vyjmuty.
37. Aby se zabránilo riziku perforace zaváděcího katétru, zajistěte, aby bylo se zaváděcím katétremanipulováno za patici a nebyl ohnutý nebo zauzlený.
38. Vždy zajistěte dostatečný proplach zaváděcího katétru sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným isotonickým roztokem. Nedostatečný oplach zaváděcího pouzdra během zákroku může způsobit tvorbu sraženiny v prodlužce.
39. Nikdy nezasoubejte klešťový katétr do zaváděcího katétru, dokud nebudou kleště vtaženy do klešťového katétru. Za tímto účelem odjistěte žlutou rukojeť konektoru Luer Lock otočením doleva a vytáhněte ji cca o 2 cm.
40. Patice zaváděcího katétru se musí dotýkat klešťového katétru.
41. Používejte pouze konektor Luer Lock žluté rukojeti a nikdy neodjišťujte Luer Lock našroubovaný na katétr klešťového katétru.
42. Pečlivě zajistěte Luer Lock klešťového katétru otočením žluté rukojeti doprava, čímž se kleště otevrou.

Upozornění týkající se zachycení kaválního filtru ALN

43. Kavální filtr ALN nikdy nevytahujte za některou z nožiček. Je zcela nezbytné vyjímání provádět za hlavu kaválního filtru ALN.
44. Pro optimální odstranění kaválního filtru ALN je bezpodmínečně nutné umístit hlavu filtru v kleštích klešťového katétru až nadoraz.
45. Pokud by bylo náročné (dokonce nemožné) umístit hlavu filtru do kleští nadoraz, použijte ZAHNUTOU sadu pro extrakci nebo pro přemístění (ALN Pre-curved RS) nebo sadu 2 v 1 (ALN 2 in 1 RS). Nicméně je také možné provést zahnutí ROVNÉ sady pro extrakci nebo pro přemístění (ALN Straight RS) bez použití páry (zastudena) a bez rizika zauzlení. Společnost ALN však důrazně doporučuje mít k dispozici obě verze.
46. Pokud se rozhodnete pro zahnutí ROVNÉ sady pro extrakci nebo pro přemístění (ALN Straight RS), je nutné postupovat následovně: ponechte zaváděcí katétr na místě (rentgenkontrastní kroužek 2 cm nad hlavou filtru). Vyjměte klešťový katétr poté, co jste zkontrolovali, zda jsou kleště řádně zataženy v katétru. Na stole vytáhněte kleště z katétru a pečlivě zdravotnický prostředek propláchněte pomocí 3cestného kohoutu. Proveďte potřebné zahnutí přibližně 5 cm od distální části katétru. Znovu prostředek propláchněte, kleště vtáhněte a znovu zasuňte. Tento postup lze opakovat i několikrát s tím, že každá následná manipulace bude obtížnější.

47. Jakmile je filtr připraven k zachycení, nikdy netahejte za klešťový katétr dříve, než bude filtr zcela zachycen.
48. Pokud pozice filtru neumožňuje snadné odstranění (např. hlava filtru je proti stěně duté žíly), jakýkoliv pokus o další endovaskulární manévry se musí provádět s ohledem na stupeň naléhavosti a odborné znalosti operátora.
49. Ztráta filtru v průběhu procedury je možným rizikem, a proto je bezpodmínečně nutné se řídit doporučeními společnosti ALN.

Upozornění týkající se vyjímání filtru

50. Nikdy nevytahujte klešťový katétr, pokud není první barevná značka klešťového katétru viditelná nebo překročena.
51. Pečlivě sledujte posouvání filtru a klešťového katétru v zaváděcím katétru s použitím lékařské zobrazovací techniky.
52. Proveďte postoperační kontrolní kavografii (doporučeno) – je nutné zajistit dostatečný tah na kavální filtru ALN.
53. Nesprávná manipulace s filtrem duté žíly ALN může také vystavit osobu riziku propíchnutí/poranění nebo infekce.

Upozornění týkající se kontrol, které je nutné provést po odstranění kaválního filtru ALN

54. Po odstranění kaválního filtru ALN je nutné provést snímkování, aby se potvrdilo, že nedošlo k poškození dolní duté žíly a není v ní přítomen trombus.

Pokud je objeveno poškození dolní duté žíly, bude nutné provést další procedury a zajistit pečlivé klinické sledování.

55. Je nutné potvrdit celistvost kaválního filtru ALN.

Chybí-li nějaká část filtru, je nutné zkontrolovat katétr a provést kontrolu snímkováním dutiny břišní pro lokalizování chybějících dílů filtru a jejich zdokumentování.

56. Terapeutické sledování po odstranění kaválního filtru ALN.

Léčba pacientů bude probíhat podle diagnózy jejich tromboembolického onemocnění bez konkrétní léčby případně s pokračováním v dané terapii.

Všichni pacienti by měli být sledováni pro novou, recidivující nebo progresivní hlubokou žilní trombózu a/nebo plicní embolii.

Jiná upozornění

57. Jakýkoli kontaminovaný nebo potenciálně kontaminovaný výrobek může představovat infekční riziko a musí být zlikvidován vhodným způsobem v souladu se standardní lékařskou praxí a platnými předpisy.

6: Možné komplikace

Mezi procedurální komplikace hlášené v souvislosti s vyjmutím filtru patří (mimo jiné):

- Migrace rozbitých součástí filtru,
- Migrace trombů při vytahování filtru,
- Srdeční tamponáda po odstranění filtru,
- Poranění dutiny břišní, jako je lacerace, vznik pseudoaneuryzmatu, ruptura a intususcepce,
- Plicní embolie,
- Hluboká žilní trombóza,
- Hematom nebo krvácení v místě vpichu,
- Infekci v přístupové cestě,
- Trombózu v místě vpichu,
- Kolaps duté žíly v místě předchozí dlouhodobé endotelizace filtru,
- Akutní trombóza duté žíly.

Při použití J-vodicího drátu u pacientů s filtry duté žíly existuje určitý počet možných komplikací. Mezi tyto komplikace patří zejména riziko migrace, naklonění a možnost uvíznutí J-vodicího drátu ve filtru⁷. Extrakční zákrok proto musí provádět lékaři s příslušným školením v oblasti srdeční katetrizace.

⁷ Guide Wire Entrapment by Inferior Vena Cava filters: an experimental study. M.J. Rosen et al, Journal of American College of Surgeons, Vol 201, No3, 2005.

7: Postup extrakce kaválního filtru ALN

Upozornění: Celou proceduru je nutné provádět pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky.

Upozornění: Před odstraněním kaválního filtru ALN je nutné provést několik kontrol. Nahlédněte do kapitoly „**Upozornění týkající se kontrol, které je nutné provést před odstraněním kaválního filtru ALN**“ v této příručce. Je nutné provést zejména snímkování pro ověření, zda není v kaválním filtru ALN přítomen trombus. V takovém případě kavální filtr ALN nevyjímajte.

Upozornění: ALN Straight RS lze použít pouze pro zavádění cestou v. jugularis.

1: Příprava pacienta

Proveďte dezinfekci a umístěte sterilní krycí roušky (1). Potřebné materiály jsou pečlivě připraveny (2) (sada pro extrakci, sterilní heparinizovaný fyziologický roztok nebo podobný isotonický roztok pro proplachování systému atd.).



(1)



(2)

Proveďte lokální anestezii a poté punkci pravé v. jugularis interna pomocí punkční jehly určené k tomuto účelu. (3)



(3)

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

Upozornění: Vodicí drát s „J“ zakončením může používat pouze lékař proškolený v technikách srdeční katetrizace. Nikdy neposouvajte 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 (4) v úrovni patice Luer Lock rozváděče vodicího drátu s „J“ zakončením. Zasuňte ohebný konec vodicího drátu s „J“ zakončením (5) do punkční jehly, kterou má pacient již zavedenou.



(4)

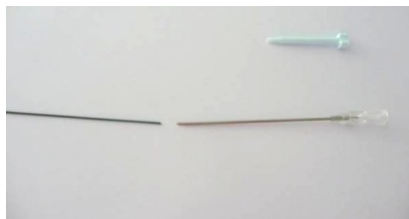


(5)

Pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky vysouváte vodicí drát s „J“ zakončením přes punkční jehlu pomocí výztuže až do úrovně nad filtr.

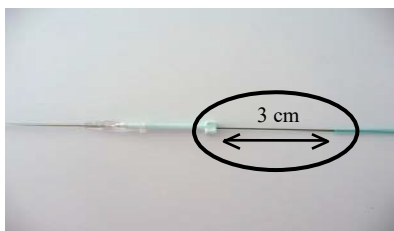
Držte vodicí drát s „J“ zakončením na místě a vytáhněte punkční jehlu a výztuž vodicího drátu (6).

Pro snazší manipulaci je možné provést malou incizi tkání kolem vodicího drátu s „J“ zakončením.



(6)

Upozornění: Při posouvání vodicího drátu s „J“ zakončením zajistěte, aby na něm nebyl ohyb nebo smyčka, a sledujte jeho postup pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky. Stále dávejte pozor, aby vodicí drát vždy přesahoval o 2 nebo 3 cm proximální okraj zaváděcího systému (7).



(7)

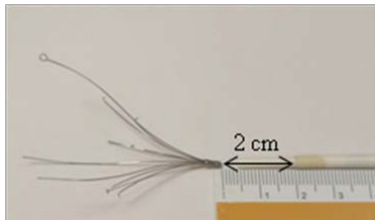
Upozornění: V případě odporu se nesnažte vodicí drát s „J“ zakončením posouvat nebo ho vytahovat. Zjistěte příčinu odporu pod rentgenem. Pokud příčinu odporu nelze zjistit, vyjměte vodicí drát s „J“ zakončením a katétr společně.

3: Posouvání zaváděcího systému (zaváděcí katétr + dilatátor)

Pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky posouvajte po vodicím drátu s „J“ zakončením zaváděcí systém (8) a umístěte rentgenkontrastní kroužek do úrovně 2 cm nad hlavu filtru (9). *Dodržení této vzdálenosti je nezbytné pro optimální zahájení procedury.*



(8)

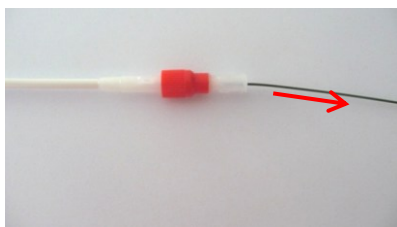


(9)

Upozornění: Dávejte pozor, aby se distální část dilatátoru nedostala do kontaktu se zavedeným kaválním filtrem ALN. Mohlo by dojít ke změně pozice kaválního filtru ALN (riziko vybočení, migrace).

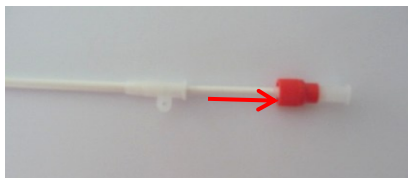
Upozornění: Aby se zabránilo riziku perforace zaváděcího katétru, zajistěte, aby bylo se zaváděcím katétremanipulováno za patici a nebyl ohnutý.

Vyjměte vodicí drát s „J“ zakončením. (10)



(10)

Vyjměte dilatátor vyšroubováním červeného konektoru Luer Lock o čtvrt otáčky směrem doleva. (11)



(11)

4: Zasunutí klešťového katétru do zaváděcího katétru

Upozornění: Zajistěte, aby vodicí drát s „J“ zakončením a dilatátor byly před zasunutím ALN Straight RS vyjmuty.

Před zavedením svorkového katétru do zaváděcího pouzdra opláchněte pouzdro a svorkový katétr pomocí trojcestného ventilu heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Upozornění: Nedostatečný oplach zaváděcího pouzdra během zákroku může způsobit tvorbu sraženiny v pouzdře.

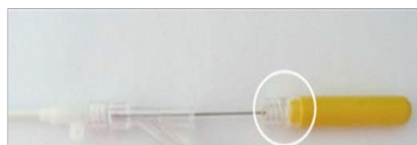
Zasuňte kleště dovnitř katétru odjištěním žluté rukojeti konektoru Luer Lock otočením doleva a poté ji vytáhněte přibližně o 2 cm (12).



(12)

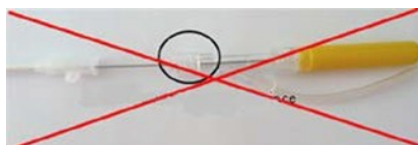
Upozornění: Nikdy nezasouvajte klešťový katétr do zaváděcího katétru, dokud nebudou kleště vtaženy do klešťového katétru.

Upozornění: Používejte pouze konektor Luer Lock žluté rukojeti a nikdy neodjišťujte Luer Lock našroubovaný na katétru klešťového katétru. (13)



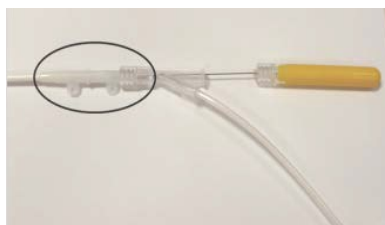
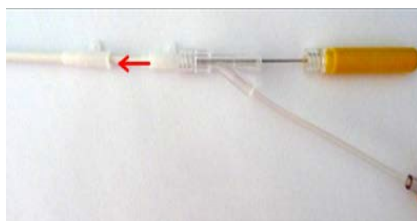
(13)

Konektor Luer Lock žluté rukojeti



Konektor Luer Lock našroubovaný na klešťovém katétru

Pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky v přední a boční projekci zasuňte klešťový katétr do zaváděcího katétru až nadoraz. (14)



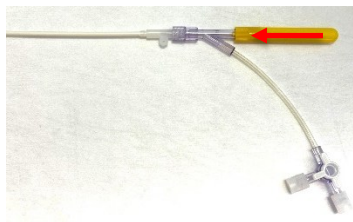
(14)

Upozornění: Patice zaváděcího katétru se musí dotýkat klešťového katétru. (15)



(15)

Zatlačte a zajistěte žlutou rukojeť konektoru Luer Lock klešťového katétru otočením doprava (16), aby se uvolnily háčky kleští.



(16)

5: Zachycení kaválního filtru ALN

Upozornění: Kavální filtr ALN nikdy nevytahujte za některou z nožiček. Je zcela nezbytné vyjímání provádět za hlavu kaválního filtru ALN. (17)



(17)

Opatrně vysouvejte klešťový katétr do úrovně nad hlavu filtru a bezpodmínečně zkontrolujte, zda je katétr ve správné pozici až nadoraz na hlavě kaválního filtru ALN (18) (pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky, ideálně v boční nebo tříčtvrtinové projekci).



(18)

Upozornění: Pokud by bylo náročné (dokonce nemožné) umístit hlavu filtru do kleští nadoraz, použijte ZAHNUTOU sadu pro extrakci a/nebo pro přemístění (ALN Pre-curved ALN) nebo sadu 2 v 1 (ALN 2 in 1 RS). Společnost ALN důrazně doporučuje mít k dispozici obě verze.

Upozornění: Pokud pozice kaválního filtru ALN neumožňuje snadné odstranění (např. hlava filtru je proti stěně duté žíly), jakýkoliv pokus o další endovaskulární manévry se musí provádět s ohledem na stupeň náležitosti a odborné znalosti operátora.

V první fázi opatrně posouvajte zaváděcí katétr přes kavální filtr ALN, dokud se na klešťovém katéttru neobjeví černá značka. Tato značka znamená, že je filtr do zaváděcího katéttru (19) zatažen.



(19)

Upozornění: Nikdy nevytahujte klešťový katétr, pokud není první černá značka klešťového katéttru viditelná nebo překročena.

Ve druhé fázi pomalu vytahujte klešťový katétr, dokud se neobjeví druhá černá značka (20). Vyjměte filtr ze zaváděcího katéttru rázným tahem (21).



(20)



(21)

Upozornění: Pečlivě sledujte posouvání filtru a klešťového katéttru v zaváděcím katéttru s použitím lékařské zobrazovací techniky.

Proveďte kontrolní kavografii pomocí zaváděcího katéttru ponechaného na místě.

Upozornění: Pro odstranění kaválního filtru ALN ze zaváděcího katéttru a pro použití tohoto katéttru k provedení postoperační kontrolní kavografie (doporučeno) je nutné zajistit dostatečný tah na kaválním filtru ALN.

6: Ukončení procedury

Vyjměte zaváděcí katétr z dolní duté žíly a zajistěte zástavu krvácení v místě vpichu.

8: Přemístění kaválního filtru ALN

Přemístění kaválního filtru ALN se doporučuje v těchto případech:

- předčasné roztažení kaválního filtru ALN při zavádění,
- roztažení kaválního filtru ALN na původně neplánovaném místě,
- významné vybočení, které snižuje filtrační schopnost kaválního filtru ALN.

1: Vyjmutí kaválního filtru ALN

Opatrně vysouvejte klešťový katétr do úrovně nad hlavu kaválního filtru ALN a bezpodmínečně zkontrolujte, zda je katétr ve správné pozici až nadoraz na hlavě kaválního filtru ALN (22) (pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky, ideálně v boční nebo tříčtvrtinové projekci).



Upozornění: Pokud by bylo náročné (dokonce nemožné) umístit hlavu filtru do kleští nadoraz, použijte ZAHNUTOU sadu pro extrakci nebo pro přemístění (ALN Pre-curved RS) nebo sadu 2 v 1 (ALN 2 in 1 RS). Nicméně je také možné provést zahnutí ROVNÉ sady pro extrakci nebo pro přemístění (ALN Straight RS) bez použití páry (zastudena) a bez rizika zauzlení (viz Upozornění č. 47). Společnost ALN však důrazně doporučuje mít k dispozici obě verze.

Upozornění: Pokud pozice kaválního filtru ALN neumožňuje snadné odstranění (např. hlava filtru je proti stěně duté žíly), jakýkoliv pokus o další endovaskulární manévry se musí provádět s ohledem na stupeň naléhavosti a odborné znalosti operátora.

Pro přemístění kaválního filtru ALN opatrně vysouvejte zaváděcí katétr přes kavální filtr ALN, dokud se na klešťovém katétru neobjeví černá značka. Tato značka znamená, že je filtr do zaváděcího katétru (23) zatažen.



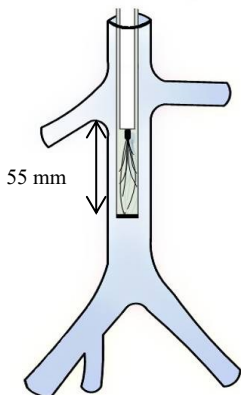
(23)

Upozornění: V této fázi nikdy netahejte za klešťový katétr.

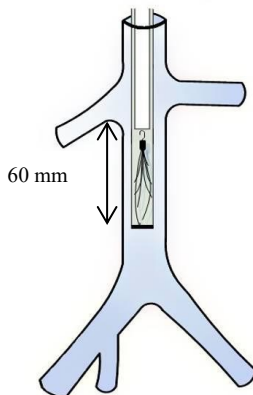
Upozornění: Jakmile je kavální filtr ALN přítomen v zaváděcím katétru, je důležité pravidelně vstříkovat sterilní fyziologický roztok, aby se zabránilo vzniku krevních sraženin, které by mohly ovlivnit správné roztažení filtru.

2: Umístění zaváděcího katétru do oblasti místa uložení

Umístěte rentgenkontrastní kroužek zaváděcího katétru přibližně 55 mm u kaválního filtru ALN bez háčku (24.1) nebo 60 mm u kaválního filtru s háčkem (24.2) pod nejspodnější v. renalis, pokud předchozí kontroly potvrdily možné zavedení pod nejspodnější v. renalis.



**(24.1) Kavální filtr ALN
bez háčku**



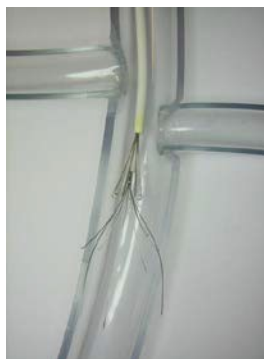
**(24.2) Kavální filtr ALN
s háčkem**

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

Upozornění: Záměrné umístění kaválního filtru ALN s háčkem nad úroveň vv. renales se smí provést až po ověření průměru supracrenální duté žíly (max. 32 mm) a prostoru dostupného mezi renálními žilami a srdeční síní, tj. minimálně 55 mm (výška filtru bez háčku) nebo 60 mm (výška filtru s háčkem).

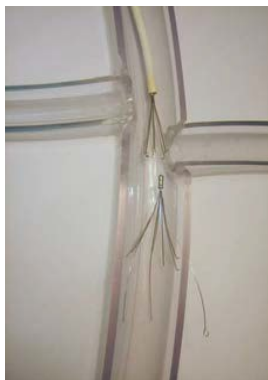
3: Uvolnění filtru v místě uložení

Držte pevně rukojeť kleští a vytahujte zaváděcí katétru po klešťovém katétru pomalu zpět (směrem k sobě) bez trhavých pohybů, dokud se kleště neuvolní ze zaváděcího katétru. Kleště musí být nyní široce rozevřené a filtr musí být zcela otevřený. (25)



(25)

Dále pomalým a přímočarým pohybem vytahujte rukojeť, aby se kleště oddálily od hlavy filtru. Kleště musí být 2 cm od hlavy filtru. (26) Zaváděcí katétr musí být vytahován současně s rukojetí.



(26)

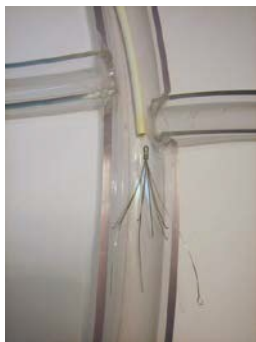
Upozornění: Vytahování se musí provádět pomalým a přímočarým pohybem, aby nedošlo k vybočení filtru.

Upozornění: Klešťový katétr nevytahujte vůči zaváděcímu katéttru, ale je nutné klešťový katétr vytahovat spolu se zaváděcím katétrrem, jinak může dojít k uzavření kleští v hlavě filtru.

Upozornění: Nesprávně umístěný filtr, který nicméně poskytuje adekvátní ochranu před plicní embolií, musí být ponechán na místě. 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 kavální filtr ALN by mohl mít nepříznivé účinky na kardiorepirační funkce, doporučujeme ho vyjmout chirurgicky nebo pomocí sady pro extrakci nebo pro přemístění od společnosti ALN.

4: Vyjmutí klešťového katéttru

Pro vyjmutí klešťového katéttru opatrně posouvajte zaváděcí katétr přes klešťový katétr, dokud nebudou kleště úplně překryty. (27)



(27)

Upozornění: Proceduru je nutné sledovat pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky pro ověření, zda jsou kleště zcela zasunuté v zaváděcím katéttru.

Vytahujte klešťový katétr pomalu zpět až do úplného vysunutí kleští ze zaváděcího katéttru.

Upozornění: *Pečlivě sledujte posouvání klešťového katétru pod kontrolou lékařské zobrazovací techniky.*

Proveďte kontrolní kavografii pomocí zaváděcího katétru ponechaného na místě.

5: Ukončení procedury

Vyjměte zaváděcí katétr z dolní duté žíly a zajistěte zástavu krvácení v místě vpichu.

9: Sledování pacienta

S ohledem na výše uvedená rizika doporučujeme u pacienta sledovat následující:

- ✓ Prohlédněte zaváděcí vpich katétru, abyste se ujistili o řádném zahojení.
- ✓ Po odstranění kaválního filtru ALN je nutné provést snímkování, aby se potvrdilo, že nedošlo k poškození dolní duté žíly a není v ní přítomen trombus.

Toto snímkování je nezbytné zejména v případě dlouhé a náročné procedury, nebo pokud si pacient v průběhu provádění procedury nebo po ní stěžoval na bolesti.

Pokud je objeveno poškození dolní duté žíly, bude nutné provést další procedury a zajistit pečlivé klinické sledování.

- ✓ Je nutné potvrdit celistvost kaválního filtru ALN.

Chybí-li nějaká část filtru, je nutné zkontrolovat katétr a provést kontrolu snímkováním dutiny břišní pro lokalizování chybějících dílů filtru a jejich zdokumentování.

O dalším postupu rozhoduje lékař, který proceduru prováděl.

- ✓ Terapeutické sledování po odstranění kaválního filtru ALN.

Léčba pacientů bude probíhat podle diagnózy jejich tromboembolického onemocnění bez konkrétní léčby případně s pokračováním v dané terapii.

Všichni pacienti by měli být sledováni pro novou, recidivující nebo progresivní hlubokou žilní trombózu a/nebo plicní embolii.

Pokračování v antikoagulační terapii musí lékařský tým individuálně přizpůsobit každému pacientovi.

Souhrn bezpečnostních a funkčních charakteristik je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) prostřednictvím tohoto odkazu: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

Veřejné internetové stránky společnosti Eudamed jsou: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

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

10: Obal a manipulace

ALN Straight RS 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.

Produkt skladujte na suchém a tmném místě.

Při manipulaci s tímto produktem postupujte asepticky.

ALN Straight RS nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku.

ALN Straight RS je určen pro jedno použití, a z tohoto důvodu není vhodné díly sady opětovně používat nebo sterilizovat.

11: Likvidace zařízení

Použité zařízení se stává infekčním rizikovým zdravotnickým odpadem. Musí projít dekontaminací a zlikvidovat příslušným kanálem (příklad: spálením nebo předúpravou dezinfekcí) v souladu s obvyklou lékařskou praxí a podle platných předpisů.

Nepoužitý prostředek musí být zlikvidován následovně: jehla musí být zlikvidována spolu s odpadem ze zdravotnických činností s rizikem infekce, pokud byla vyjmuta z obalu, protože se může vystavit nebezpečí poranění. Kartonovou krabici a papírové pokyny je třeba recyklovat. Zbytek zařízení lze zlikvidovat prostřednictvím běžného odpadu ze zdravotnických zařízení.

12: 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, čištění a 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, nicméně je povinna ho nahradit.

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.

13: Povinnost hlásit události nebo rizika událostí

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta: jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.



Schválení FDA



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

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

Webové stránky: <http://www.aln2b.com>

E-mailová adresa: contact@aln2b.com