



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΙΤ ΕΞΑΓΩΓΗΣ Ή ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΔΙΑ ΤΗΣ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ (EL)

ALN 2 in 1 RS



CE
0297

Το έτος που τοποθετήθηκε η πρώτη σήμανση CE: 2010

Κωδ. αναφοράς προϊόντος: RK-2010

Έκδ. 03/2026

Περιεχόμενα

1: Γενικές πληροφορίες	3
2: Σύμβολα.....	4
3: Περιεχόμενα του κιτ	5
4: Ενδείξεις εξαγωγής του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN	6
5: Προειδοποιήσεις	7
6: Πιθανές επιπλοκές	12
7 : Διαδικασία εξαγωγής του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.....	13
8: Διαδικασία επανατοποθέτησης φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.....	21
9: Παρακολούθηση ασθενούς	26
10: Συσκευασία και χειρισμός	26
11: Απόρριψη της συσκευής	27
12: Εγγύηση.....	27
13: Υποχρέωση αναφοράς περιστατικών ή κινδύνων εμφάνισης περιστατικών.....	27

1: Γενικές πληροφορίες

Το κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτησης της ALN προορίζεται **αποκλειστικά** για την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN με ή χωρίς άγκιστρο, όταν δεν υπάρχει πλέον ένδειξη χρήσης φίλτρου για έναν ασθενή (βλ. ενότητα 4. *Ενδείξεις εξαγωγής του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN* και 5. *Προειδοποιήσεις*), ή για την επανατοποθέτηση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

Το κλινικό όφελος του κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτησης είναι να επιτρέπει την αφαίρεση του φίλτρου φλέβας ALN Cava όταν η ένδειξη για διήθηση δεν υπάρχει πλέον σε έναν ασθενή.

Οι προβλεπόμενοι χρήστες του είναι επεμβατικοί ακτινολόγοι, επεμβατικοί καρδιολόγοι και αγγειοχειρουργοί.

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται με τις εξής

τρεις αναφορές:

- ALN Straight RS: αναφορά FT.902010,
- ALN Pre-curved RS: αναφορά FT.902010/VS2,
- ALN 2in1 RS: αναφορά RK-2010.

Η επιλογή της συσκευής που πρέπει να χρησιμοποιηθεί είναι εξατομικευμένη για κάθε ασθενή. Ωστόσο, η ALN συνιστά να διασφαλίζεται ότι τόσο η αναφορά Straight (Ευθύ) όσο και η αναφορά Pre-curved (Προκακαμμένο) ή η αναφορά 2 σε 1 να είναι διαθέσιμες.

Το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN αποτελεί ένα προαιρετικό φίλτρο (μόνιμο ή/και προσωρινό). Καθώς τόσο η αποτελεσματικότητα όσο και η ασφάλεια έχουν επιβεβαιωθεί¹, το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN μπορεί επίσης να εμφυτευτεί μόνιμα χωρίς την υποχρέωση για την αφαίρεσή του.

Η απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN θα πρέπει να λαμβάνεται εξατομικευμένα για κάθε ασθενή σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς (σχέση οφέλους/κινδύνου για τον ασθενή). Πριν ληφθεί απόφαση για την αφαίρεση του φίλτρου, πρέπει να καθοριστεί ο βαθμός του κατεπείγοντος της αφαίρεσης.

Το ALN 2 in 1 RS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με **προσπέλαση μέσω της σφαγίτιδας αρτηρίας**.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Το ALN 2 in 1 RS παρέχεται αποστειρωμένο (*αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου*). Προορίζεται για μία χρήση και απαγορεύεται η επανααποστείρωση των αντίστοιχων εξαρτημάτων.

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: Σύμβολα

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται οι ορισμοί των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στο προϊόν και στην αντίστοιχη συσκευασία.

	Κωδ. αναφοράς καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Προειδοποίηση
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μη πυρετογόνο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
	Κατασκευαστής

3: Περιεχόμενα του κιτ

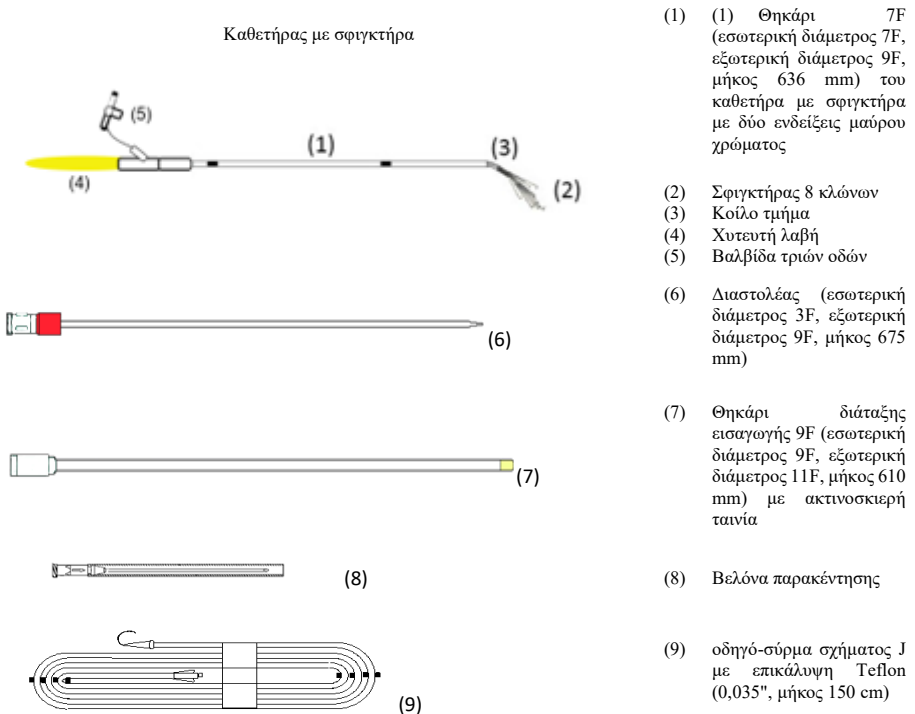
Βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα του κιτ πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Σε περίπτωση που λείπει κάποιο εξάρτημα, χρησιμοποιήστε ένα άλλο κιτ.

Το σύστημα ALN 2 in 1 RS αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ένας καθετήρας με σφιγκτήρα που περιλαμβάνει:
 - ένα θηκάρι 7F με δύο ενδείξεις μαύρου χρώματος (1),
 - ένα σφιγκτήρα σε σχήμα καλαθιού που αποτελείται από οκτώ κλώνους 316LVM από ανοξείδωτο χάλυβα (2) που συνδέονται με ένα κοίλο τμήμα (3). Το κοίλο τμήμα μπορεί να είναι ευθύ ή κεκαμμένο, ανάλογα με τη θέση του θηκαρίου διάταξης εισαγωγής. Το κοίλο τμήμα συνδέεται μέσω κεντρικής ράβδου 316LVM από ανοξείδωτο χάλυβα με μια κίτρινη χυτευτή λαβή (4),
 - μια βαλβίδα έκπλυσης τριών οδών (5),
- Ένα διαστολέα με κόκκινο άκρο τύπου luer lock (6),
- Ένα θηκάρι διάταξης εισαγωγής 9F με ακτινοσκιερό δείκτη (7),
- Μια βελόνα παρακέντησης (8)
- έναν οδηγό-σύρμα σχήματος J με επικάλυψη Teflon. (9)

Το ALN 2 in 1 RS παρέχεται αποστειρωμένο (*αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου*). Προορίζεται για μία χρήση και απαγορεύεται η επαναποστείρωση των αντίστοιχων εξαρτημάτων.

Καθετήρας με σφιγκτήρα



4: Ενδείξεις εξαγωγής του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN

Οι ενδείξεις για την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN με χρήση του συστήματος ALN 2 in 1 RS που παρατίθενται ακολούθως έχουν λάβει την έγκριση της SFICV². Βασίζονται στις συμφωνίες SIR³ και CIRSE⁴:

- Δεν υπάρχει πλέον ένδειξη μόνιμης χρήσης φίλτρου.
- Ο κίνδυνος εμφάνισης συμπτωματικής πνευμονικής εμβολής είναι αποδεκτά χαμηλός μετά από επιτυχή αρχική αντιπηκτική θεραπεία (θεραπευτική ή προληπτική) ή κατόπιν μεταβολής στην κλινική κατάσταση του ασθενούς.
- Δεν υπάρχει πιθανότητα επανεμφάνισης υψηλού κινδύνου πνευμονικής εμβολής στον ασθενή κατόπιν διακοπής της αρχικής αντιπηκτικής αγωγής και βάσει νέων κλινικών καταστάσεων.

Συγκεκριμένα, μην αφαιρείτε το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN σε περίπτωση που ο ασθενής υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση υψηλού θρομβοεμβολικού κινδύνου.

- Το προσδόκιμο ζωής του ασθενούς είναι επαρκώς μεγάλο προκειμένου να επιτευχθεί το όφελος από τη διακοπή χρήσης του φίλτρου.

Συγκεκριμένα, σε ασθενείς με προσδόκιμο ζωής μικρότερο από 6 μήνες δεν ενδείκνυται η αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας.

- Η εξαγωγή μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς κινδύνους εάν ο ασθενής δεν έχει προηγούμενο ιστορικό σοβαρής αντίδρασης σε σκιαγραφικούς παράγοντες, δυσκολίας προσπέλασης φλεβών, και εάν η εξαγωγή δεν ενέχει σημαντικούς κινδύνους για την κάτω κοίλη φλέβα λόγω της φύσης, της κατάστασης ή της θέσης του φίλτρου.
- Ο ασθενής είναι ενήμερος για τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την αφαίρεση και συμφωνεί στην εκτέλεση της διαδικασίας.
- Ο ασθενής γνωρίζει ότι, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, η αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN δεν είναι εφικτή (τεχνική ή θεραπευτική αδυναμία) και αποδέχεται τον συγκεκριμένο κίνδυνο.
- Ο ασθενής γνωρίζει ότι το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN αποτελεί ένα προαιρετικό φίλτρο (μόνιμο ή/και προσωρινό) και ότι έχει σχεδιαστεί για μόνιμη εμφύτευση εάν η διαδικασία αφαίρεσης δεν είναι εφικτή.

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: Προειδοποιήσεις

Γενικές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος ALN 2 in 1 RS

1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
2. Το σύστημα ALN 2 in 1 RS προορίζεται **αποκλειστικά** για την :
 - ✓ αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN όταν δεν υπάρχει πλέον ένδειξη χρήσης φίλτρου για έναν ασθενή (βλ. ενότητα 4. Ενδείξεις εξαγωγής του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN).
 - ✓ και επανατοποθέτηση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.
3. Η ALN δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση που επιχειρηθεί η αφαίρεση οποιασδήποτε άλλης ιατρικής συσκευής με χρήση του κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτησης της ALN.
4. Η ALN δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση που επιχειρηθεί η αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN με χρήση συσκευής διαφορετικής από το κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτηση της ALN που προβλέπεται για το σκοπό αυτό.
5. Απαγορεύεται κάθε απόπειρα χειρισμού του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN με χρήση παρελκόμενων διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται και υπό την πλήρη ευθύνη του ιατρού. Εκτός από ένα λάσο κατάλληλων διαστάσεων που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση ενός φίλτρου φλέβας ALN Vena Cava με γάντζο.
6. Το σύστημα ALN2 in 1 RS παρέχεται έτοιμο για χρήση, αποστειρωμένο (*αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου*) και μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή, ή εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με τη στεριότητά του.
7. Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος και να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.
8. Μη χρησιμοποιείτε το ALN 2 in 1 RS μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
9. Το ALN 2 in 1 RS προορίζεται για μία χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και τα συστατικά μέρη του κιτ δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση, ακόμη και μετά από νέο καθαρισμό και νέα αποστείρωση, θα μπορούσε να εκθέσει τον ασθενή σε μολυσματικό κίνδυνο και πιθανή δυσλειτουργία της συσκευής (η συσκευή δεν ελέγχεται από τον κατασκευαστή).
10. Το ALN 2 in 1 RS μπορεί να χρησιμοποιηθεί **μόνο με προσπέλαση μέσω της σφαγίτιδας αρτηρίας**.
11. Το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN αποτελεί ένα προαιρετικό φίλτρο (μόνιμο ή/και προσωρινό). Καθώς τόσο η αποτελεσματικότητα όσο και η ασφάλεια έχουν επιβεβαιωθεί⁵, το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN μπορεί επίσης να εμφυτευτεί μόνιμα χωρίς την υποχρέωση για την αφαίρεσή του.
12. Η απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN θα πρέπει να λαμβάνεται εξατομικευμένα για κάθε ασθενή σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς (σχέση οφέλους/κινδύνου για τον ασθενή). Πριν ληφθεί απόφαση για την αφαίρεση του φίλτρου, πρέπει να καθοριστεί ο βαθμός του κατεπείγοντος της αφαίρεσης.

Γενικές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την κλινική κατάσταση του ασθενούς

13. Ασθενείς με ενεργό θρομβοεμβολική νόσο που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία:

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.

- ✓ Ο χρόνος κατά τον οποίο ο ασθενής εκτίθεται στον κίνδυνο υποτροπής της πνευμονικής εμβολής πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή (ενσωμάτωση των γνωστών παραγόντων κινδύνου).
 - ✓ Η αντιπηκτική αγωγή ενός ασθενούς για τον οποίο έχει προγραμματιστεί η αφαίρεση του φίλτρου φλέβας ALN πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ή να παρακολουθείται/εκτιμάται πριν από την παρέμβαση, ώστε να αποφευχθεί οποιοσδήποτε αιμορραγικός κίνδυνος.
 - ✓ Οποιαδήποτε υποψία αποτυχίας ή επιπλοκής της αντιπηκτικής αγωγής πρέπει να εξαλείφεται πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.
14. Ασθενείς χωρίς θρομβοεμβολική νόσο:
- ✓ Η αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN μπορεί να εξεταστεί για ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο θρομβοεμβολικής νόσου, χωρίς διάγνωση θρομβοεμβολικής νόσου κι στους οποίους έχει εμφυτευτεί φίλτρο για προληπτικούς λόγους, εφόσον η αρχική πρόληψη έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία και είναι πιθανό να διατηρηθεί, ή εφόσον έχει μειωθεί ο υψηλός κίνδυνος πνευμονικής εμβολής.
 - ✓ Δεν πρέπει να υπάρχει εμφανής ένδειξη ανάπτυξης θρομβοεμβολικής νόσου πριν από την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.
15. Άλλες περιπτώσεις:
- ✓ Η αφαίρεση πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση που, για συγκεκριμένους λόγους, το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN δεν παρέχει πλέον πρόληψη πνευμονικής εμβολής, ή ενέχει κίνδυνο για τον ασθενή.
 - ✓ Εάν εξακολουθεί να υπάρχει η ένδειξη χρήσης φίλτρου, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εμφύτευση ενός άλλου φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

Προειδοποίηση πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN

16. Απαιτείται η εκτέλεση απεικονιστικής εξέτασης ελέγχου καθώς και καθορισμένες αιματολογικές αξιολόγησες.

Σε κάθε περίπτωση, πριν από κάθε διαδικασία αφαίρεσης του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN, ελέγξτε τη διαπερατότητα της κάτω κοίλης φλέβας και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θρόμβοι στην περιοχή του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN. Αυτή η εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί με υπέρηχο Doppler, σάρωση CT με ένεση, ή φλεβογραφία κοίλης φλέβας.

Σε περίπτωση που εντοπιστεί παγίδευση θρόμβου στο φίλτρο κοίλης φλέβας ALN, το μέγεθος και ο τύπος του πρέπει να καθοριστούν πριν από τη λήψη απόφασης για αφαίρεση. Πράγματι, η παρουσία θρόμβου που έχει παγιδευτεί στο φίλτρο κοίλης φλέβας ALN ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το φίλτρο έχει άριστα τον σκοπό του (στην περίπτωση αυτή βεβαιωθείτε ότι η νόσος δεν είναι εξελικτική), ή ότι το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN παρουσιάζει πρόβλημα θρόμβωσης.

Η συνέχιση ή η διακοπή της αντιπηκτικής αγωγής θα πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση από την ιατρική ομάδα.

Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη φλεβογραφία κοίλης φλέβας

17. Η προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια φλεβογραφία κοίλης φλέβας πρέπει να εκτελείται πριν από τη διαδικασία αφαίρεσης. Ο σκοπός της συγκεκριμένης εξέτασης αφορά στον έλεγχο:
- ✓ της διαπερατότητας και της ανατομίας της κάτω κοίλης φλέβας,
 - ✓ της απουσίας θρόμβων,
 - ✓ της θέσης του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

Το αποτέλεσμα της φλεβογραφίας κοίλης φλέβας ως προς την ανατομία της κάτω κοίλης φλέβας, σε συνδυασμό με τη θέση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN, θα συμβάλει στην επιλογή του τύπου κιτ εξαγωγής ή επαναποθέτησης που θα χρησιμοποιηθεί από τον ιατρό (Straight - αναφορά FT.902010, Pre-curved - αναφορά FT.902010/VS2, ή 2 in 1 - αναφορά RK-2010).

18. Κατά την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής, η πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 450 psi.
19. Βεβαιωθείτε ότι η φλεβογραφία κοίλης φλέβας μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς την ύπαρξη κινδύνου για τον ασθενή: πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τυχόν προβλήματα που σχετίζονται με τη χρήση σκιαγραφικού μέσου (αλλεργία, νεφρική ανεπάρκεια).
20. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ανατομία της κοίλης φλέβας ή/και τη θέση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN, απαιτείται η εκτέλεση νέας φλεβογραφίας κοίλης φλέβας με διαφορετικές προσπίπτουσες γωνίες.
21. Μπορεί να πραγματοποιηθεί φλεβογραφία ελέγχου κοίλης φλέβα μετά τη διαδικασία εξαγωγής.
22. Εάν το σύστημα εισαγωγής ALN (θηκάρι διάταξης εισαγωγής και διαστολέας) χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση της φλεβογραφίας ελέγχου κοίλης φλέβας, **βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας έχει αφαιρεθεί πριν την εκτέλεση της φλεβογραφίας κοίλης φλέβας**. Η μη αφαίρεση του διαστολέα θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στην κοίλη φλέβα.
23. Εάν η φλεβογραφία ελέγχου κοίλης φλέβας εκτελείται με χρήση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής του συστήματος ALN 2 in 1 RS, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο αυτού του θηκαριού δεν έρχεται σε επαφή με το εμφυτευμένο φίλτρο κοίλης φλέβας ALN. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μεταβάλει τη θέση του φίλτρου (κίνδυνος ανάκλισης ή μετακίνησης).

Γενικές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη διαδικασία

24. Η εξειδίκευση του ιατρού και των χειριστών μη ιατρικής ειδικότητας που θα εκτελούν τις διαδικασίες πρέπει να συνάδει με τις συστάσεις της **SFICV**⁶.
 - ✓ Προκειμένου να θεωρείται ικανός, ένας κατώτερος χειριστής πρέπει να έχει εργαστεί στο παρελθόν ως βοηθός ανώτερου χειριστή σε τουλάχιστον 6 αφαιρέσεις (σε ρόλο δεύτερου χειριστή) και να έχει πραγματοποιήσει αφαίρεση τουλάχιστον 6 φίλτρων ο ίδιος/η ίδια, υπό την επίβλεψη ανωτέρου.
 - ✓ Ο ανώτερος χειριστής θα πρέπει να έχει πραγματοποιήσει αφαίρεση τουλάχιστον 6 φίλτρων ανά έτος χωρίς την εμφάνιση συμβάντων για τη διατήρηση του επιπέδου τεχνονομίας του/της.
 - ✓ Ο χειριστής ηλεκτροακτινολογικών συσκευών θα πρέπει να διαθέτει τη βασική εκπαίδευση σε αγγειακές επεμβάσεις, όπως ορίζεται από την **SFICV**.
 - ✓ Οι νοσηλευτές, συμπεριλαμβανομένων των νοσηλευτών χειρουργείου, πρέπει να έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση στις επεμβατικές και παρεμβατικές απεικονιστικές μεθόδους του αγγειακού συστήματος.
25. Η ALN προειδοποιεί τους χρήστες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο μετακίνησης στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - ✓ μείζονα χειρουργική επέμβαση (θώρακος, κοιλίας, κ.λπ.),
 - ✓ διαδικασίες με δυναμική τροποποίηση των αιμοδυναμικών στοιχείων,
 - ✓ διαδικασίες που ενδέχεται να οδηγήσουν σε επαφή με την κάτω κοίλη φλέβα ή/και τη θέση εμφύτευσης του φίλτρου.

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

Γνωρίζοντας τους προαναφερθέντες δυνητικούς κινδύνους, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι όλα τα στοιχεία που αφορούν στην εμφύτευση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN καταγράφονται στο αρχείο του ασθενούς, το οποίο θα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε διαδικασία.

26. Οι χειριστές πρέπει να φορούν αποστειρωμένο ρουχισμό.
27. Πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας, τα στοιχεία του κιτ (οδηγό-σύρμα σχήματος J και σύστημα εισαγωγής (διαστολέας + θηκάρι διάταξης εισαγωγής)) θα πρέπει να εκπλένονται με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα.
28. Ολόκληρη η διαδικασία πρέπει να εκτελείται υπό ιατρική απεικόνιση (κατά προτίμηση ακτινοσκόπηση).

Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη χρήση του οδηγού σύρματος σχήματος J

29. Ο οδηγός-σύρμα σχήματος J θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση καρδιακού καθετηριασμού. Μην προωθείτε ποτέ τον οδηγό-σύρμα σχήματος J ή το σύστημα εισαγωγής χωρίς ακτινοσκοπικό έλεγχο.
30. Κατά την προώθηση του οδηγού-σύρματος σχήματος J, υπό την καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης ελέγξτε για την απουσία κάμψεων ή βρόχων. Να βεβαιώνετε πάντα ότι υπάρχουν τουλάχιστον 2-3 cm του οδηγού-σύρματος σχήματος J επεκτείνονται πέραν του εγγύς άκρου του συστήματος εισαγωγής.
31. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αφαιρέσετε τον οδηγό-σύρμα σχήματος J σε περίπτωση αντίστασης. Η αιτία αντίστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται μέσω ακτινοσκοπικού ελέγχου.
32. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τον οδηγό-σύρμα σχήματος J και τον διαστολέα πριν από την εκτέλεση της φλεβογραφίας ελέγχου κοίλης φλέβας, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στην κοίλη φλέβα.
33. Οι ακτινογραφίες που πραγματοποιούνται χωρίς τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου, οι οποίες δεν απεικονίζουν με σαφήνεια την ανατομία της κάτω κοίλης φλέβας, ενδέχεται να παρερμηνευτούν.

Προειδοποιήσεις σε σχέση με την εφαρμογή του θηκαριού διάταξης εισαγωγής

34. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του θηκαριού της διάταξης εισαγωγής δεν έρχεται σε επαφή με το εμφυτευμένο φίλτρο κοίλης φλέβας ALN. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μεταβάλει τη θέση του φίλτρου (κίνδυνος ανάκλισης ή μετακίνησης).
35. Πριν την εισαγωγή του καθετήρα με σφιγκτήρα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής, η ακτινοσκοπική ταινία στο περιφερικό άκρο του θηκαριού πρέπει να τοποθετηθεί 5 cm πάνω από την κορυφή του φίλτρου. Αυτή η απόσταση είναι σημαντική για την έναρξη της διαδικασίας υπό βέλτιστες συνθήκες.

Προειδοποιήσεις σχετικά με την εισαγωγή του καθετήρα με σφιγκτήρα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής.

36. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός-σύρμα σχήματος J και ο διαστολέας έχουν αφαιρεθεί προτού εισαγάγετε τον καθετήρα με σφιγκτήρα.
37. Για να αποφευχθεί η συστολή του θηκαριού διάταξης εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι χειρίζεστε το θηκάρι της συσκευής εισαγωγής από τη βάση του και ότι δεν έχει καμφθεί.
38. Φροντίστε πάντα το θηκάρι διάταξης εισαγωγής να εκπλένεται επαρκώς με στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα. Η ανεπαρκής έκπλυση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου στο εσωτερικό του.

39. Ποτέ μην εισάγετε τον καθετήρα με σφιγκτήρα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής προτού ανασύρετε τον σφιγκτήρα του καθετήρα με σφιγκτήρα μέσα στον καθετήρα του. Για αυτό, αποσύρετε τον σφιγκτήρα εντός του καθετήρα περιστρέφοντας το κίτρινο luer lock προς τα αριστερά για να το απασφαλίσετε και στη συνέχεια τραβήξτε το περίπου 5 cm.
40. Βεβαιωθείτε ότι η βάση του θηκαρίου διάταξης εισαγωγής έρχεται σε επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα.
41. Χρησιμοποιήστε το luer lock με την κίτρινη λαβή και μην απασφαλίζετε ποτέ το luer lock που είναι βιδωμένο επάνω στο θηκάρι του καθετήρα με σφιγκτήρα.
42. Ασφαλίστε το luer lock του καθετήρα με σφιγκτήρα περιστρέφοντας την κίτρινη λαβή προς τα δεξιά, ανοίγοντας με αυτό τον τρόπο τον σφιγκτήρα.

Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη σύλληψη του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN

43. Μην επιχειρήσετε ποτέ να αφαιρέσετε το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN από ένα από τα σκέλη. Το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN πρέπει να αφαιρείται αποκλειστικά από την κορυφή του.
44. Για να αφαιρέσετε το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN υπό βέλτιστες συνθήκες, η κορυφή του φίλτρου πρέπει να έχει στερεωθεί πλήρως στον σφιγκτήρα του καθετήρα.
45. Ανάλογα με τη θέση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN εντός της κοίλης φλέβας, προτιμάται η συγκράτηση της κορυφής του φίλτρου με το κοίλο τμήμα σε ευθεία ή κεκαμμένη θέση. Η γωνία του κοίλου τμήματος μπορεί να τροποποιηθεί χαμηλώνοντας το θηκάρι διάταξης εισαγωγής επάνω στο κοίλο τμήμα. Όταν η βάση του θηκαρίου διάταξης εισαγωγής είναι σε πλήρη επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα, ο σφιγκτήρας του συστήματος ALN 2 in 1 RS κάμπτεται στη μέγιστη θέση του. Όταν το θηκάρι διάταξης εισαγωγής χαμηλώνει κατά 1,5 cm περίπου, ο σφιγκτήρας ALN 2 in 1 RS γίνεται ευθύς.
46. Όταν το φίλτρο είναι έτοιμο να συλληφθεί, μην τραβάτε τον καθετήρα με σφιγκτήρα έως ότου το φίλτρο συλληφθεί πλήρως.
47. Εάν η θέση του φίλτρου δεν επιτρέπει την εύκολη αφαίρεση (η κορυφή του φίλτρου βρίσκεται επάνω στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας, για παράδειγμα), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός του κατεπειγόντος και η εμπειρία του χειριστή πριν από την εκτέλεση περαιτέρω ενδογγειακών ελιγμών.
48. Η απώλεια του φίλτρου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας είναι ένας πιθανός κίνδυνος, ενώ πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις της ALN.

Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την ανάκτηση του φίλτρου

49. Μην τραβάτε τον καθετήρα με σφιγκτήρα έως ότου η πρώτη μαύρη ένδειξη στον καθετήρα με σφιγκτήρα δεν είναι ορατή ή έχει παρέλθει.
50. Ελέγξτε την προώθηση του φίλτρου και του καθετήρα με σφιγκτήρα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής υπό την καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης
51. Προκειμένου να αφαιρέσετε το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN από το θηκάρι διάταξης εισαγωγής και να χρησιμοποιήσετε το θηκάρι για μετεγχειρητική φλεβογραφία κοίλης φλέβας (συνιστάται), πρέπει να εφαρμοστεί επαρκής τάση στο φίλτρο.
52. Ο ακατάλληλος χειρισμός του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN μπορεί επίσης να εκθέσει το άτομο σε κίνδυνο διάτρησης/τραυματισμού ή μόλυνσης.

Προειδοποίηση μετά την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN

53. Η ιατρική απεικόνιση είναι σημαντική μετά την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι δεν υπάρχουν τραυματισμοί στην κάτω κοίλη φλέβα ή θρόμβος στην κοίλη φλέβα.

Εάν παρατηρηθεί τραυματισμός στην κάτω κοίλη φλέβα, απαιτούνται ορισμένες πρόσθετες διαδικασίες και στενή κλινική παρακολούθηση.

54. Πρέπει να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

Σε περίπτωση που ένα τμήμα του φίλτρου λείπει, ελέγξτε το θηκάρι και την κοιλιακή χώρα με ακτινοσκοπικές εικόνες για να εντοπίσετε και να τεκμηριώσετε τα στοιχεία του φίλτρου που λείπουν.

55. Θεραπευτική παρακολούθηση μετά την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία σύμφωνα με τη διάγνωση της θρομβοεμβολικής νόσου, χωρίς ειδική θεραπεία και με συνέχιση της θεραπείας τους κατά περίπτωση.

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση νέας, υποτροπιάζουσας ή εν εξέλιξει εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ή/και πνευμονικής εμβολής.

Άλλες προειδοποιήσεις

56. Οποιοδήποτε μολυσμένο ή δυνητικά μολυσμένο προϊόν μπορεί να ενέχει κίνδυνο λοίμωξης και πρέπει να απορρίπτεται μέσω του κατάλληλου καναλιού απόρριψης σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κανονισμούς.

6: Πιθανές επιπλοκές

Στις επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών που αναφέρονται με την ανάκτηση του φίλτρου περιλαμβάνονται (μεταξύ άλλων):

- Μετακίνηση θραυσμάτων του φίλτρου,
- Μετακίνηση θρόμβου κατά τη διάρκεια της ανάκτησης του φίλτρου,
- Καρδιακός επιπωματισμός μετά την αφαίρεση του φίλτρου,
- Τραυματισμός κοίλης φλέβας, όπως ρήξη, ανάπτυξη ψευδοανευρύσματος, ρήξη και εγκλεισμός,
- Πνευμονική εμβολή,
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση,
- Μωλωπισμός ή αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης,
- Λοίμωξη στη θέση εισαγωγής,
- Θρόμβωση στο σημείο παρακέντησης.
- Παρατηρούνται ορισμένες πιθανές επιπλοκές που,
- Κατάρρευση της κοίλης φλέβας στο σημείο προηγούμενης παρατεταμένης ενδοθελιοποίησης του φίλτρου,
- Οξεία θρόμβωση της κοίλης φλέβας.

Παρατηρούνται ορισμένες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το οδηγό-σύρμα σχήματος J όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με φίλτρα κοίλης φλέβας. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν συγκεκριμένα τον κίνδυνο μετακίνησης, ανάκλισης και την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού-σύρματος J στο φίλτρο.⁴ Κατά συνέπεια, η διαδικασία εξαγωγής πρέπει να εκτελείται από επαγγελματίες με κατάλληλη εκπαίδευση καρδιακού καθετηριασμού.

7 : Διαδικασία εξαγωγής του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

Προειδοποίηση: Ολόκληρη η διαδικασία πρέπει να διεξάγεται υπό ιατρική απεικόνιση.

Προειδοποίηση: Πριν την έναρξη της διαδικασίας αφαίρεσης του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN, απαιτείται η πραγματοποίηση αρκετών ελέγχων. Βλ. ενότητα «**Προειδοποίηση πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN**» στο παρόν εγχειρίδιο. Ειδικότερα, η ιατρική απεικόνιση είναι απαραίτητη προκειμένου να ελεγχθεί η παρουσία θρόμβου στο φίλτρο κοίλης φλέβας ALN. Σε περίπτωση που υπάρχει θρόμβος, μην εξαγάγετε το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN.

Προειδοποίηση: Το ALN 2 in 1 RS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με **προσπέλαση μέσω της σφαγίτιδας αρτηρίας**.

1: Προετοιμασία ασθενούς:

Απολυμάνετε και τοποθετήστε αποστειρωμένα μαντηλάκια (1). Προετοιμάζεται προσεκτικά ο απαραίτητος εξοπλισμός (2) (το κιτ εξαγωγής, το στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα για την έκπλυση του συστήματος, κ.λπ).



(1)



(2)

Μετά τη χορήγηση τοπικού αναισθητικού, εκτελέστε παρακέντηση στην δεξιά έσω σφαγίτιδα φλέβα με την παρεχόμενη βελόνα παρακέντησης (3).

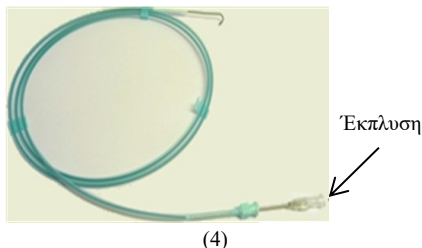


(3)

2: Εισαγωγή του οδηγού-σύρματος σχήματος J και έκπλυση του συστήματος εισαγωγής

Προειδοποίηση: Ο οδηγός-σύρμα σχήματος J θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση καρδιακού καθετηριασμού. Μην προωθείτε ποτέ τον οδηγό-σύρμα σχήματος J ή το σύστημα εισαγωγής χωρίς ακτινοσκοπικό έλεγχο.

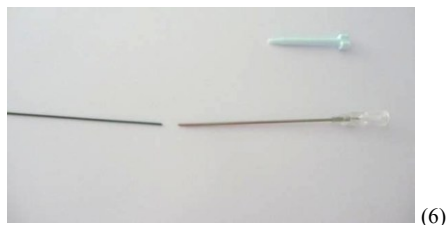
Εκπλύνετε τον οδηγό-σύρμα σχήματος J με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα, στερεώνοντας μια σύριγγα στη βάση luer lock του διανομέα του οδηγού-σύρματος J (4). Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού-σύρματος σχήματος J (5) στη βελόνα παρακέντησης.



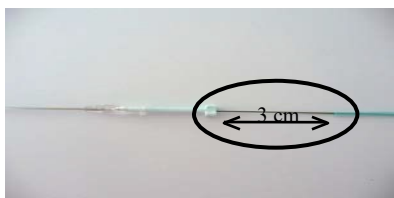
Υπό ιατρική απεικόνιση, εισαγάγετε τον οδηγό-σύρμα σχήματος J μέσω της βελόνας χρησιμοποιώντας το άκαμπτο τμήμα και προωθήστε τον οδηγό-σύρμα σχήματος J έως ότου τοποθετηθεί πάνω από το φίλτρο.

Κρατήστε τον οδηγό-σύρμα σχήματος J στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης και το άκαμπτο τμήμα του οδηγού-σύρματος σχήματος J (6).

Για να διευκολυνθεί η προώθηση του συστήματος εισαγωγής, συνιστάται η δημιουργία αρκετά μεγάλης τομής στους ιστούς που περιβάλλουν τον οδηγό-σύρμα σχήματος J.



Προειδοποίηση: Κατά την προώθηση του οδηγού-σύρματος σχήματος J, υπό την καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης ελέγξτε για την απουσία κάμψεων ή βρόχων. Να βεβαιώνετε πάντα ότι 2-3 cm του οδηγού-σύρματος σχήματος J επεκτείνονται πέραν του εγγύς άκρου του συστήματος εισαγωγής (7).



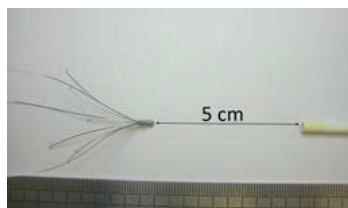
Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αφαιρέσετε τον οδηγό-σύρμα σχήματος J σε περίπτωση αντίστασης. Η αιτία αντίστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται μέσω ακτινοσκοπικού ελέγχου. Εάν η αιτία αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αφαιρέστε τον οδηγό-σύρμα σχήματος J και το σύστημα εισαγωγής.

3: Προώθηση του συστήματος εισαγωγής (θηκάρι διάταξης εισαγωγής + διαστολέας)

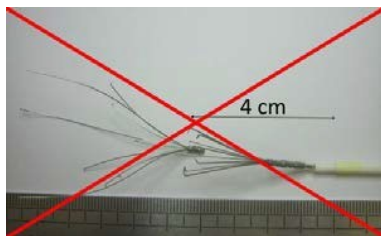
Υπό ιατρική απεικόνιση, σύρετε το σύστημα εισαγωγής (8) πάνω από το οδηγό-σύρμα σχήματος J και τοποθετήστε την ακτινοσκοπική ταινία 5 cm πάνω από την κορυφή του φίλτρου (9). Αυτή η απόσταση είναι σημαντική για την έναρξη της διαδικασίας υπό βέλτιστες συνθήκες. Εάν δεν τηρηθεί η συγκεκριμένη θέση, ενδέχεται να μην μπορέσετε να ανοίξετε τον σφιγκτήρα εξαγωγής εντός του φίλτρου (10).



(8)



(9)

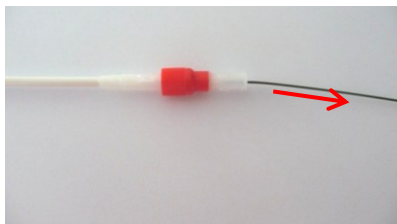


(10)

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του διαστολέα δεν έρχεται σε επαφή με το εμφυτευμένο φίλτρο κοίλης φλέβας ALN. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μεταβάλει τη θέση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN (κίνδυνος ανάκλισης ή μετακίνησης).

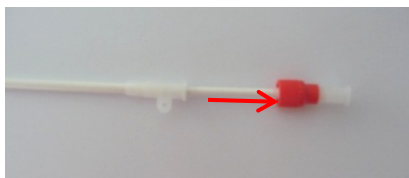
Προειδοποίηση: Για να αποφευχθεί η συστροφή του θηκαριού διάταξης εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι χειρίζεστε το θηκάρι της συσκευής εισαγωγής από τη βάση του και ότι δεν έχει καμφθεί.

Αφαιρέστε τον οδηγό-σύρμα σχήματος J. (11)



(11)

Αφαιρέστε τον διαστολέα περιστρέφοντας το κόκκινο Luer lock προς τα αριστερά. (12)



(12)

4: Εισαγωγή του καθετήρα με σφιγκτήρα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός-σύρμα σχήματος J και ο διαστολέας έχουν αφαιρεθεί προτού εισαγάγετε τον καθετήρα με σφιγκτήρα.

Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα με σφιγκτήρα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής, ξεπλύνετε το θηκάρι και τον καθετήρα με σφιγκτήρα χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα τριών οδών με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

Προειδοποίηση: Η ανεπαρκής έκπλυση του θηκαρίου διάταξης εισαγωγής κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου στο εσωτερικό του.

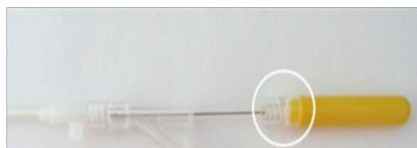
Αποσύρετε τον σφιγκτήρα εντός του θηκαρίου 7F περιστρέφοντας το κίτρινο luer lock προς τα αριστερά για να το απασφαλίσετε και στη συνέχεια τραβήξτε το περίπου 5 cm (13).



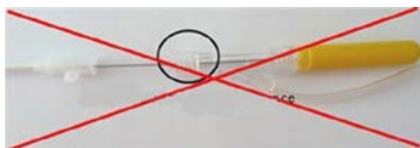
(13)

Προειδοποίηση: Ποτέ μην εισάγετε τον καθετήρα με σφιγκτήρα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής προτού ανασύρετε το σφιγκτήρα του καθετήρα με σφιγκτήρα μέσα στον καθετήρα.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε το luer lock με την κίτρινη λαβή και μην απασφαλίζετε ποτέ το luer lock που είναι βιδωμένο επάνω στον καθετήρα με σφιγκτήρα (14).

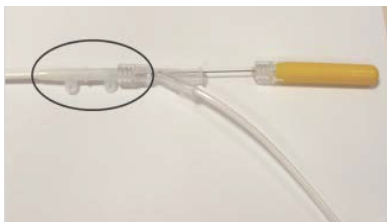
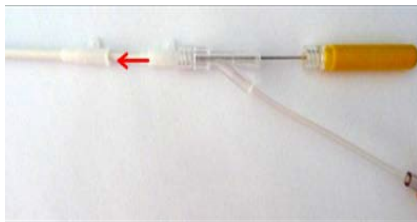


Luer lock κίτρινης λαβής



Luer lock βιδωμένο στον καθετήρα με σφιγκτήρα

Υπό πρόσθια και πλάγια απεικόνιση, εισαγάγετε πλήρως τον καθετήρα με σφιγκτήρα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής (15).



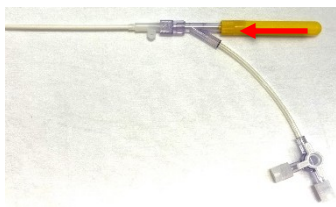
(15)

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής έρχεται σε επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα. (16)



(16)

Ωθήστε και στη συνέχεια ασφαλίστε την κίτρινη λαβή με luer lock του καθετήρα με σφιγκτήρα, περιστρέφοντάς την προς τα δεξιά (17) για να απελευθερώσετε το κοίλο τμήμα, το οποίο βρίσκεται στην κεκαμμένη θέση, μαζί με τα άγκιστρα του σφιγκτήρα.



(17)

Ανάλογα με τη θέση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN εντός της κοίλης φλέβας, προτιμάται η συγκράτηση της κορυφής του φίλτρου με το κοίλο τμήμα σε ευθεία ή κεκαμμένη θέση. Η γωνία του κοίλου τμήματος μπορεί να τροποποιηθεί χαμηλώνοντας το θηκάρι διάταξης εισαγωγής επάνω στο κοίλο τμήμα. Όταν η βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής είναι σε πλήρη επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα, ο σφιγκτήρας του συστήματος ALN 2 in 1 RS κάμπτεται στη μέγιστη θέση του (18).



(18)

Όταν χαμηλώνετε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής κατά 1 cm περίπου, η γωνία του κοίλου τμήματος μειώνεται. (19)



(19)

Όταν το θηκάρι διάταξης εισαγωγής χαμηλώνει κατά 1,5 cm περίπου, το σύστημα ALN 2 in 1 RS γίνεται ευθύ (20).



(20)

Ο σφιγκτήρας μπορεί να περιστραφεί, στρέφοντας τη λαβή του ALN 2 in 1 RS.

5: Σύλληψη του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε ποτέ να αφαιρέσετε το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN από ένα από τα σκέλη. Το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN πρέπει να αφαιρείται αποκλειστικά από την κορυφή. (21)



(21)

Μετακινήστε αργά προς τα κάτω τον καθετήρα με σφιγκτήρα πάνω από την κορυφή του φίλτρου και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας με σφιγκτήρα είναι σε πλήρη επαφή με την κορυφή του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN (22) (υπό ιατρική απεικόνιση, χρησιμοποιώντας κατά προτίμηση εξωτερική ή γωνία τριών τετάρτων).



(22)

Προειδοποίηση: Ανάλογα με τη θέση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN εντός της κοίλης φλέβας, προτιμάται η συγκράτηση της κορυφής του φίλτρου με το κοίλο τμήμα σε ευθεία ή κεκαμμένη θέση. Η γωνία του κοίλου τμήματος μπορεί να τροποποιηθεί χαμηλώνοντας το θηκάρι διάταξης εισαγωγής επάνω στο κοίλο τμήμα. Όταν η βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής είναι σε πλήρη επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα, ο σφιγκτήρας του συστήματος ALN 2 in 1 RS κάμπτεται στη μέγιστη θέση του. Όταν το θηκάρι διάταξης εισαγωγής χαμηλώνει κατά 1,5 cm περίπου, ο σφιγκτήρας ALN 2 in 1 RS γίνεται ευθύς.

Όταν η βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής είναι σε πλήρη επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα, ο σφιγκτήρας κάμπτεται στη μέγιστη θέση του. Εάν το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN βρίσκεται στο κέντρο στο εσωτερικό της κοίλης φλέβας, χαμηλώστε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής κατά 1,5 cm για να ευθυγραμμίσετε το κοίλο τμήμα. Το ALN 2 in 1 RS είναι πλέον ευθύ. Για να συγκρατήσετε την κορυφή του φίλτρου, χαμηλώστε αργά τον σφιγκτήρα έως ότου έρθει σε επαφή με την κορυφή του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN (23).



Όταν η βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής είναι σε πλήρη επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα, ο σφιγκτήρας κάμπτεται στη μέγιστη θέση του. Εάν παρατηρείται ανάκλιση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN εντός της κοίλης φλέβας, προσανατολίστε τον σφιγκτήρα χρησιμοποιώντας τη λαβή έτσι ώστε το σύστημα ALN 2 in 1 RS να είναι στραμμένο προς την κορυφή του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN. Στη συνέχεια, χαμηλώστε αργά τον σφιγκτήρα επάνω στην κορυφή του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN έως ότου έρθει σε επαφή με την κορυφή. (24)



(24)

Προειδοποίηση: Εάν η θέση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN δεν επιτρέπει την εύκολη αφαίρεση (η κορυφή του φίλτρου βρίσκεται επάνω στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας, για παράδειγμα), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός του κατεπείγοντος και η εμπειρία του χειριστή πριν από την εκτέλεση περαιτέρω ενδογγειακών ελιγμών.

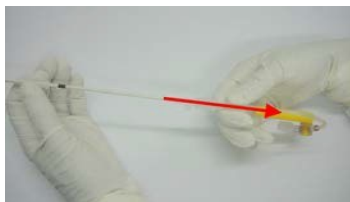
Αρχικά, μετακινήστε αργά προς τα κάτω το θηκάρι διάταξης εισαγωγής πάνω από το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN έως ότου η μαύρη ένδειξη στον καθετήρα με σφιγκτήρα είναι ορατή. Αυτή η ένδειξη υποδεικνύει ότι το φίλτρο έχει εισαχθεί στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής (25).



(25)

Προειδοποίηση: Μην τραβάτε τον καθετήρα με σφιγκτήρα έως ότου η πρώτη μαύρη ένδειξη στον καθετήρα με σφιγκτήρα δεν είναι ορατή ή έχει παρέλθει.

Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής για την εκτέλεση φλεβογραφίας ελέγχου κοίλης φλέβας μετά την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN, αποσύρετε τον καθετήρα με σφιγκτήρα με αργή και σταθερή κίνηση έως ότου εμφανιστεί η μαύρη ένδειξη (26). Στη συνέχεια, αποσύρετε σταθερά για να αφαιρέσετε τον καθετήρα με σφιγκτήρα και το φίλτρο από το θηκάρι διάταξης εισαγωγής (27).



(26)

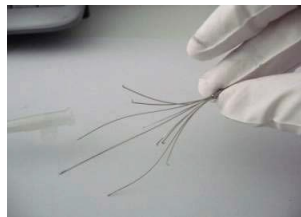


(27)

Προειδοποίηση: Ελέγξτε την προώθηση του φίλτρου και του καθετήρα με σφιγκτήρα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής υπό την καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης

Αφαιρέστε το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN από το θηκάρι διάταξης εισαγωγής. (28)

Προειδοποίηση: Προκειμένου να αφαιρέσετε το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN από το θηκάρι διάταξης εισαγωγής και να χρησιμοποιήσετε το θηκάρι για μετεγχειρητική φλεβογραφία κοίλης φλέβας (συνιστάται), πρέπει να εφαρμοστεί επαρκής εφέλκυσμός στο φίλτρο κοίλης φλέβας ALN.



(28)

Εκτελέστε φλεβογραφία κοίλης φλέβας χρησιμοποιώντας το θηκάρι διάταξης εισαγωγής στη θέση του.

6: Λήξη διαδικασίας

Αφαιρέστε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής από την κάτω κοίλη φλέβα και πραγματοποιήστε αιμόσταση στο σημείο παρακέντησης.

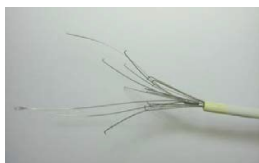
8: Διαδικασία επανατοποθέτησης φίλτρου κοίλης φλέβας ALN

Η επανατοποθέτηση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN συνιστάται στις εξής περιπτώσεις:

- Πρόωμη έκπτυξη του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN κατά τη διάρκεια τοποθέτησης,
- Έκπτυξη του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN σε θέση διαφορετική από την αρχικά προβλεπόμενη,
- Σημαντική ανάκλιση, με μείωση της δυνατότητας διήθησης του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

1: Αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN

Μετακινήστε αργά προς τα κάτω τον καθετήρα με σφιγκτήρα πάνω από την κορυφή του φίλτρου και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας με σφιγκτήρα είναι σε πλήρη επαφή με την κορυφή του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN (29) (υπό ιατρική απεικόνιση, χρησιμοποιώντας κατά προτίμηση εξωτερική ή γωνία τριών τετάρτων).



(29)

Προειδοποίηση: Ανάλογα με τη θέση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN εντός της κοίλης φλέβας, προτιμάται η συγκράτηση της κορυφής του φίλτρου με το κοίλο τμήμα σε ευθεία ή κεκαμμένη θέση. Η γωνία του κοίλου τμήματος μπορεί να τροποποιηθεί χαμηλώνοντας το θηκάρι διάταξης εισαγωγής επάνω στο κοίλο τμήμα. Όταν η βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής είναι σε πλήρη επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα, ο σφιγκτήρας του συστήματος ALN 2 in 1 RS κάμπτεται στη μέγιστη θέση του. Όταν το θηκάρι διάταξης εισαγωγής χαμηλώνει κατά 1,5 cm περίπου, ο σφιγκτήρας ALN 2 in 1 RS γίνεται ευθύς.

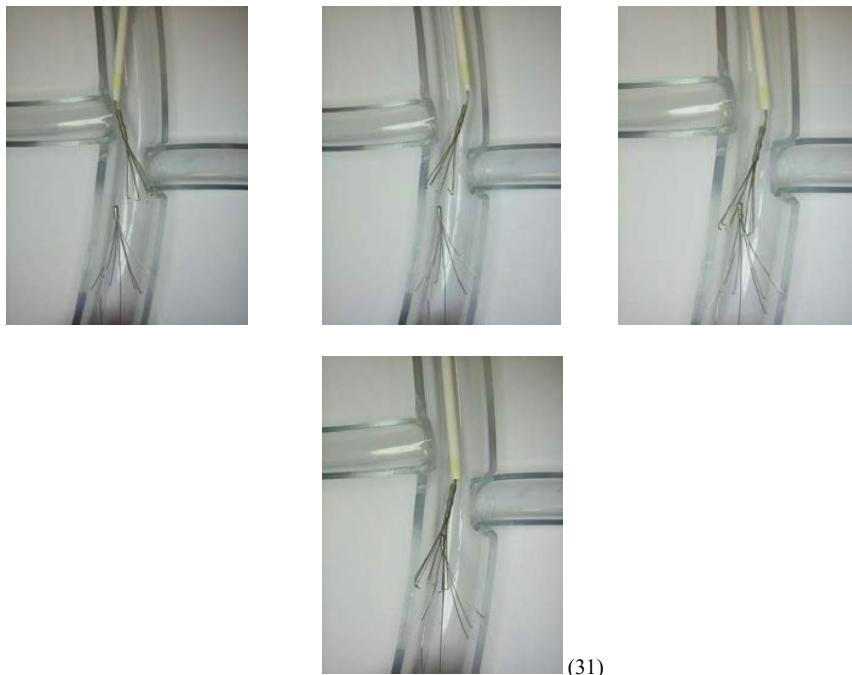
Όταν η βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής είναι σε πλήρη επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα, ο σφιγκτήρας κάμπτεται στη μέγιστη θέση του. Εάν το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN βρίσκεται στο κέντρο στο εσωτερικό της κοίλης φλέβας, χαμηλώστε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής κατά 1,5 cm για να ευθυγραμμίσετε το κοίλο τμήμα. Το ALN 2 in 1 RS είναι πλέον ευθύ. Για να συγκρατήσετε την κορυφή του φίλτρου, χαμηλώστε αργά τον σφιγκτήρα έως ότου έρθει σε επαφή με την κορυφή του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN. (30)



(30)

Όταν η βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής είναι σε πλήρη επαφή με τη βάση του καθετήρα με σφιγκτήρα, ο σφιγκτήρας κάμπτεται στη μέγιστη θέση του. Εάν παρατηρείται ανάκλιση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN εντός της κοίλης φλέβας, προσανατολίστε τον σφιγκτήρα χρησιμοποιώντας τη λαβή έτσι ώστε ο σφιγκτήρας του συστήματος ALN 2 in 1 RS να είναι στραμμένος προς την κορυφή του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

Στη συνέχεια, χαμηλώστε αργά τον σφιγκτήρα επάνω στην κορυφή του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN έως ότου έρθει σε επαφή με την κορυφή. (31)



Προειδοποίηση: Εάν η θέση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN δεν επιτρέπει την εύκολη αφαίρεση (η κορυφή του φίλτρου βρίσκεται επάνω στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας, για παράδειγμα), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός του κατεπείγοντος και η εμπειρία του χειριστή πριν την εκτέλεση περαιτέρω ενδαγγειακών ελιγμών.

Για να επανατοποθετήσετε το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN, μετακινήστε αργά προς τα κάτω το θηκάρι διάταξης εισαγωγής πάνω από το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN έως ότου η μαύρη ένδειξη στον καθετήρα με σφιγκτήρα είναι ορατή. Αυτή η ένδειξη υποδεικνύει ότι το φίλτρο έχει εισαχθεί στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής. (32)

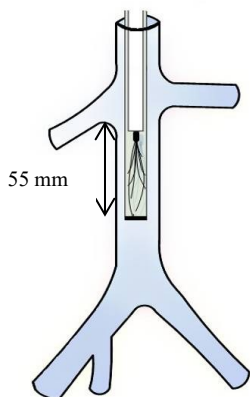


Προειδοποίηση: Σε αυτό το στάδιο της διαδικασίας, μην τραβάτε ποτέ τον καθετήρα με σφιγκτήρα.

Προειδοποίηση: Μόλις το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN είναι μέσα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής, απαιτείται η έγχυση διαλύματος στείρου φυσιολογικού ορού τακτικά προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός θρόμβων αίματος που δεν θα επέτρεπαν την σωστή ανάπτυξη του φίλτρου.

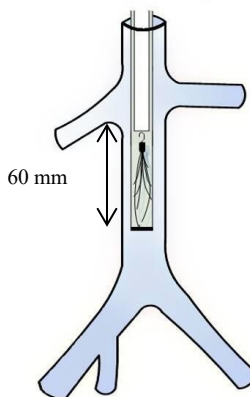
2: Τοποθέτηση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής στη θέση εμφύτευσης

Τοποθετήστε την ακτινοσκοπική ταινία του θηκαριού διάταξης εισαγωγής περίπου 55 mm για το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN χωρίς άγκιστρο (33.1) και 60 mm για το φίλτρο κοίλης φλέβας ALN με άγκιστρο (33.2) κάτω από τη κατώτερη νεφρική φλέβα, εάν έχει επιβεβαιωθεί η δυνατότητα εμφύτευσης φίλτρου κάτω από την κατώτερη νεφρική φλέβα.



(33.1) Φίλτρο κοίλης φλέβας ALN

χωρίς άγκιστρο



(33.2) Φίλτρο κοίλης φλέβας ALN

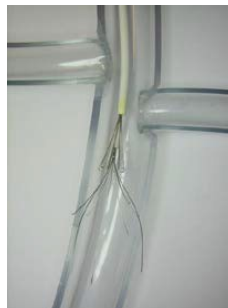
με άγκιστρο

Προειδοποίηση: Μην απελευθερώνετε το φίλτρο έως ότου βρεθεί στη βέλτιστη θέση του. Η καταλληλότερη θέση εμφύτευσης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω φλεβογραφίας κοίλης φλέβας.

Προειδοποίηση: Η επινεφριδική εμφύτευση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN θα πρέπει να εκτελείται μόνο μετά τον έλεγχο του μεγέθους της διαμέτρου της επινεφριδικής κοίλης φλέβας (μέγιστη 32 mm) και του χώρου που είναι διαθέσιμος μεταξύ της υψηλότερης νεφρικής φλέβας και του κόλπου, τουλάχιστον 55 mm (ύψος φίλτρου χωρίς άγκιστρο) ή 60 mm (ύψος φίλτρου με άγκιστρο).

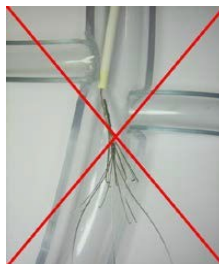
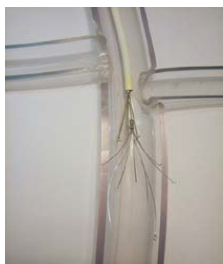
3: Απελευθέρωση φίλτρου στη θέση εμφύτευσης

Κρατώντας τη λαβή του σφιγκτήρα, αποσύρετε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής πάνω από τον καθετήρα με σφιγκτήρα με αργή και σταθερή κίνηση ανάκτησης κίνηση έως ότου ο σφιγκτήρας απελευθερωθεί. Ο σφιγκτήρας θα πρέπει τώρα να είναι πλήρως ανοικτός και το φίλτρο πλήρως αναπτυγμένο. (34)



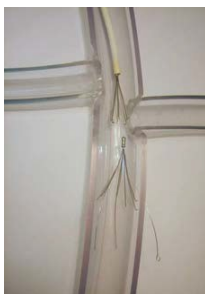
(34)

Προειδοποίηση: Μην ανασηκώνετε υπερβολικά το θηκάρι διάταξης εισαγωγής, προκειμένου να αποφευχθεί το άνοιγμα του κοίλου τμήματος. Εάν το κοίλο τμήμα είναι ανοικτό, το σύστημα ALN 2 in 1 RS θα είναι υπό γωνία και δεν θα είναι εφικτή η βέλτιστη εμφύτευση του φίλτρου στην κοίλη φλέβα. (35)



(35)

Στη συνέχεια, τραβήξτε τη λαβή με αργή και ευθεία κίνηση για να απομακρύνετε τον σφιγκτήρα από την κορυφή του φίλτρου. Ο σφιγκτήρας πρέπει να είναι σε απόσταση 2 cm από την κορυφή του φίλτρου. (36)
Το θηκάρι διάταξης εισαγωγής θα πρέπει να τραβηχτεί ταυτόχρονα με τη λαβή.



(36)

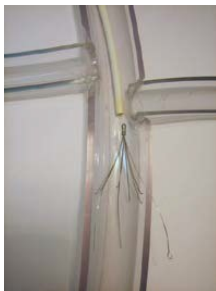
Προειδοποίηση: Η κίνηση ανάκτησης πρέπει να είναι αργή και ευθεία για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανάκλιση του φίλτρου.

Προειδοποίηση: Τραβήξτε τον καθετήρα με σφιγκτήρα μαζί με το θηκάρι διάταξης εισαγωγής, διαφορετικά ο σφιγκτήρας μπορεί να κλείσει πάνω από την κορυφή του φίλτρου.

Προειδοποίηση: Σε περίπτωση που ένα φίλτρο που, παρόλο που έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα, παρέχει την κατάλληλη προστασία στον ασθενή κατά της πνευμονικής εμβολής, θα πρέπει να παραμένει στη θέση του. Σε περίπτωση που ένα φίλτρο που έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα δεν παρέχει την κατάλληλη προστασία στον ασθενή κατά της πνευμονικής εμβολής, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί ή να εμφυτευτεί ένα δεύτερο φίλτρο. Συνιστάται η αφαίρεση ενός φίλτρου που έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα μέσω χειρουργικής επέμβασης ή με τη χρήση του κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτησης της ALN.

4: Αφαίρεση του καθετήρα με σφιγκτήρα

Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα με σφιγκτήρα, μετακινήστε αργά προς τα κάτω το θηκάρι διάταξης εισαγωγής πάνω στον καθετήρα με σφιγκτήρα μέχρι να καλυφθεί πλήρως. (37)



(37)

Προειδοποίηση: Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται υπό ιατρική απεικόνιση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο σφιγκτήρας έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής.

Αποσύρετε τον καθετήρα με σφιγκτήρα με αργή κίνηση ανάκτησης όπου ο σφιγκτήρας εξέλθει από τη βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής.

Προειδοποίηση: Ελέγξτε την προώθηση του καθετήρα με σφιγκτήρα υπό την καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης.

Εκτελέστε φλεβογραφία κοίλης φλέβας χρησιμοποιώντας το θηκάρι διάταξης εισαγωγής στη θέση του.

5: Λήξη διαδικασίας

Αφαιρέστε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής από την κάτω κοίλη φλέβα και πραγματοποιήστε αιμόσταση στο σημείο παρακέντησης.

9: Παρακολούθηση ασθενούς

Λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο που αναφέρονται παραπάνω, η παρακολούθηση του ασθενούς θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα σημεία:

- ✓ Εξέταση της θέσης εισαγωγής του καθετήρα για την επιβεβαίωση καλής επούλωσης.
- ✓ Η ιατρική απεικόνιση είναι σημαντική μετά την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι δεν υπάρχουν τραυματισμοί στην κάτω κοίλη φλέβα ή θρόμβος στην κοίλη φλέβα.

Η συγκεκριμένη απεικονιστική εξέταση είναι ακόμη πιο σημαντική εάν η επέμβαση ήταν μεγάλης διάρκειας και παρουσίαζε δυσκολίες, ή εάν ο ασθενής ανέφερε πόνο κατά τη διάρκεια ή μετά τη συγκεκριμένη επέμβαση.

Εάν παρατηρηθεί τραυματισμός στην κάτω κοίλη φλέβα, απαιτούνται ορισμένες πρόσθετες διαδικασίες και στενή κλινική παρακολούθηση.

- ✓ Πρέπει να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

Σε περίπτωση που ένα τμήμα του φίλτρου λείπει, ελέγξτε το θηκάρι και την κοιλιακή χώρα με ακτινοσκοπικές εικόνες για να εντοπίσετε και να τεκμηριώσετε τα στοιχεία του φίλτρου που λείπουν.

Υπάρχει δυνατότητα πρόσθετης διαδικασίας κατόπιν απόφασης του ιατρού ο οποίος πραγματοποίησε την αρχική διαδικασία.

- ✓ Θεραπευτική παρακολούθηση μετά την αφαίρεση του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN.

Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία σύμφωνα με τη διάγνωση της θρομβοεμβολικής νόσου, χωρίς ειδική θεραπεία και με συνέχιση της θεραπείας τους κατά περίπτωση.

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση νέας, υποτροπιάζουσας ή εν εξελίξει εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ή/και πνευμονικής εμβολής.

Η επανάληψη αντιπηκτικής θεραπείας πρέπει να προσαρμόζεται από την ιατρική ομάδα για κάθε ασθενή.

Μια περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και Απόδοσης είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EUDAMED) μέσω αυτού του συνδέσμου: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

Ο δημόσιος ιστότοπος της Eudamed είναι: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγχειριδίου χρήστη είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της ALN: www.aln2b.com.

10: Συσκευασία και χειρισμός

Το σύστημα ALN 2 in 1 RS παρέχεται έτοιμο για χρήση, αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου) και μη πυρετογόνο.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή, ή εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με τη στεριότητά του.

Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος και να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες.

Μη χρησιμοποιείτε το ALN 2 in 1 RS μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Το ALN 2 in 1 RS προορίζεται για μία χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και τα συστατικά μέρη του kit δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται.

11: Απόρριψη της συσκευής

Μια χρησιμοποιημένη συσκευή μετατρέπεται σε απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης μολυσματικού κινδύνου. Πρέπει να υποβληθεί σε απολύμανση και να εξαλειφθεί με το κατάλληλο κανάλι (παράδειγμα: αποτέρωση ή προεπεξεργασία με απολύμανση) σύμφωνα με τις συνήθεις ιατρικές πρακτικές και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Μια χρησιμοποιημένη συσκευή πρέπει να απορρίπτεται ως εξής: η βελόνα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με απορρίμματα από δραστηριότητες υγειονομικής περίθαλψης που κινδυνεύουν να μολυνθούν εάν έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία της, επειδή μπορεί να εκτεθεί σε κίνδυνο τραυματισμού. Το χάρτινο κουτί και οι χάρτινες οδηγίες πρέπει να ανακυκλωθούν. Η υπόλοιπη συσκευή μπορεί να απορριφθεί μέσω της συμβατικής ροής απορριμμάτων των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

12: Εγγύηση

Η ALN δηλώνει ότι αυτό το προϊόν έχει κατασκευαστεί με όλη τη δέουσα μέριμνα. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες επίσημες ή σιωπηρές εγγυήσεις που παρέχονται δυνάμει οποιασδήποτε άλλης διάταξης που δεν αναφέρεται ρητά στο παρόν έγγραφο, ειδικότερα όλες τις σιωπηρές εγγυήσεις σχετικά με την καταλληλότητα του προϊόντος για πώληση και για συγκεκριμένη χρήση, καθώς ο ακατάλληλος χειρισμός, η αποθήκευση, η επανάληψη καθαρισμού και απολύμανσης του παρόντος προϊόντος, σε συνδυασμό με ορισμένους παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τις χειρουργικές επεμβάσεις, πέρα από τον έλεγχο της ALN, επηρεάζουν το προϊόν και τα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί με αυτό.

Η ALN δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία ή έμμεση ζημία, ούτε για απώλειες ή δαπάνες που προκύπτουν, είτε άμεσα είτε έμμεσα, από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Έχει, ωστόσο, την υποχρέωση να αντικαταστήσει το προϊόν.

Επιπλέον, η ALN δεν αποδέχεται καμία άλλη πρόσθετη δέσμευση ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το προϊόν και δεν επιτρέπει αντίστοιχες ενέργειες από τρίτους.

13: Υποχρέωση αναφοράς περιστατικών ή κινδύνων εμφάνισης περιστατικών

Προς ενημέρωση του χρήστη ή/και του ασθενούς: κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



CE
0297

Έγκριση FDA



ALN S.A.R.L.
589, Chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
Γαλλία

Τηλ: +33 (0)4 94 01 05 01

Ιστότοπος: <http://www.aln2b.com>
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: contact@aln2b.com