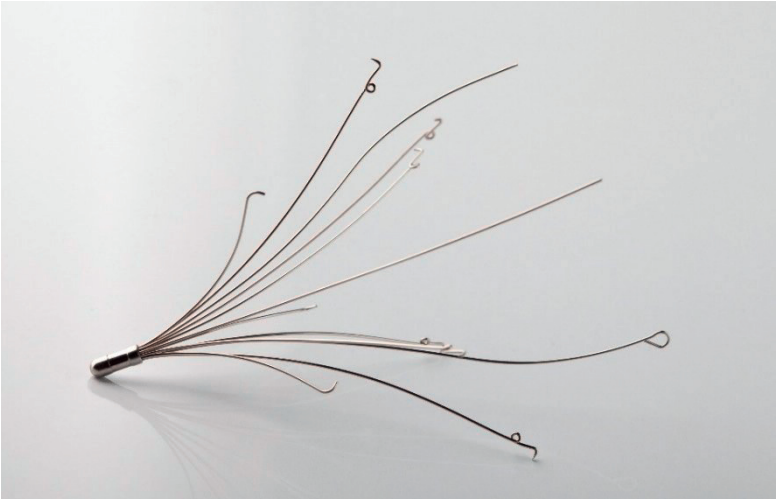
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ALN OATF ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ

(EL)



CE
0297

Σήμανση CE από το 2020

Κωδ. αναφοράς προϊόντος: FF.OATF19

Έκδ. 03/2026

Περιεχόμενα

1: Γενικές πληροφορίες 4

2: Σύμβολα..... 5

3: Περιεχόμενο του κιτ 6

4: Ενδείξεις..... 7

5: Αντενδείξεις 8

6: Σύνθεση 8

7: Προειδοποιήσεις 9

8: Επιπλοκές..... 11

9: Διαδικασία εμφύτευσης 13

10: Παρακολούθηση ασθενούς..... 19

11: MRI 20

12: Αφαίρεση..... 20

13: Συσκευασία και χειρισμός 20

14: Απόρριψη της συσκευής 20

15: Εγγύηση..... 21

16: Υποχρέωση αναφοράς περιστατικών ή κινδύνων εμφάνισης περιστατικών 21

1: Γενικές πληροφορίες

Το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας αποτελεί ένα προαιρετικό φίλτρο (μόνιμο ή/και προσωρινό). Προβλεπόμενη χρήσ είναι η αποτελεσματική προστασία από την πνευμονική εμβολή.

The φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας αποτελείται από δώδεκα σκέλη 316 LVM από ανοξείδωτο χάλυβα. Έξι σκέλη διαθέτουν άγκιστρα για την αγκύρωση στην κοίλη φλέβα, τρία σκέλη χρησιμοποιούνται για το κεντράρισμα του φίλτρου στο εσωτερικό της κοίλης φλέβας και τα άλλα τρία πόδια κατά της κλίσης χρησιμοποιούνται για τη βελτιστοποίηση του κεντραρίσματος του φίλτρου στην κοίλη φλέβα.

Το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας έχει ελεγχθεί και δεν ενέχει πρόσθετο κίνδυνο για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI) με μαγνητικές δυνάμεις έως **3 Tesla**. Ωστόσο, η ποιότητα των εικόνων MRI ενδέχεται να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς (ή κοντά) στη θέση του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας της ALN. Ανατρέξτε στις προφυλάξεις χρήσης του κατασκευαστή για τον εξοπλισμό MRI για την απεικόνιση μιας εμφυτευμένης μεταλλικής πρόθεσης.

The φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας είναι μια συσκευή που προορίζεται για εμφύτευση σε ασθενείς με διάμετρο κάτω κοίλης φλέβας μικρότερη ή ίση με **32 mm**.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον έχετε επιλέξει εμφύτευση **μηριαίας προσπέλασης**. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για οποιαδήποτε άλλη προσπέλαση (προσπέλαση δια της βραχιονίου, σφαγίτιδας ή ιγνυακής αρτηρίας).

Το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας παρέχεται αποστειρωμένο. Προορίζεται για μία χρήση.

2: Σύμβολα

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

REF	Κωδ. αναφοράς καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
SN	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Προειδοποίηση
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
2	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
MR	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Μη πυρετογόνο
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
	Κατασκευαστής

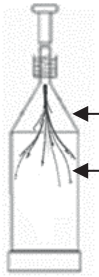
3: Περιεχόμενο του κιτ

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

Η συσκευή μηριαίας προσπέλασης του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

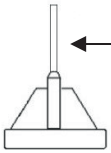
- Το φίλτρο με ύψος 6 cm (1) τοποθετημένο στην υποδοχή φίλτρου (2).
- Η υποδοχή φίλτρου αποτελείται από έναν κωνικό σωλήνα, ένα προστατευτικό πώμα, ένα κλιπ και ένα έμβολο (3). Το έμβολο χρησιμοποιείται για την ώθηση του φίλτρου εντός του θηκαριού διάταξης εισαγωγής μέσω ενός μεταλλικού σωλήνα.
- Ένα σύστημα εισαγωγής που αποτελείται από έναν διαστολέα μήκους 660 mm (4) (κόκκινο άκρο luer lock) βιδωμένο στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής 7F μήκους 600 mm (5).
- Έναν καθετήρα ώθησης μήκους 614 mm (6). Αυτό το στοιχείο χρησιμοποιείται για την ώθηση του φίλτρου εντός του θηκαριού διάταξης εισαγωγής.
- Μια βελόνα παρακέντησης διαμετρήματος 18-gauge, 70 mm (7).
- Ένα οδηγό-σύρμα σχήματος J με επικάλυψη Teflon, διαμέτρου 0,035’’ και μήκους 1500 mm.

Το κιτ μηριαίας προσπέλασης του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας παρέχεται αποστειρωμένο. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση. Έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου.

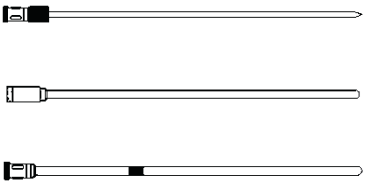


(2) Υποδοχή φίλτρου

(1) Φίλτρο τοποθετημένο εντός της υποδοχής φίλτρου για μηριαία εισαγωγή



(3) Έμβολο που χρησιμοποιείται για την ώθηση του φίλτρου



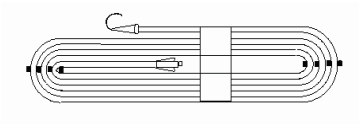
(4) Διαστολέας

(5) Θηκάρι διάταξης εισαγωγής 7F *(εσωτερική διάμετρος)*

(6) Καθετήρας ώθησης

Σύστημα εισαγωγής

(7) Βελόνα παρακέντησης



(8) Οδηγό-σύρμα σχήματος J με επικάλυψη Teflon

4: Ενδείξεις

Το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας θα πρέπει να εμφυτεύεται μόνο για τις ενδείξεις που παρατίθενται στην παρούσα ενότητα. Οι ενδείξεις που παρατίθενται ακολούθως έχουν αναγνωριστεί από την **SFICV[1].** Βασίζονται στις συμφωνίες **SIR[2]** και **CIRSE[3]**.

Απόλυτες ενδείξεις:

Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ιγνυακή, μηριαία, λαγόνιος φλέβα ή κοίλη φλέβα), με ή χωρίς πνευμονική εμβολή σε ασθενείς που εμφανίζουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- επιπλοκές της αντιπηκτικής θεραπείας λόγω των οποίων απαιτείται η διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής,
- συμπτωματική υποτροπή οξείας πνευμονικής εμβολής με χορήγηση αποτελεσματικής αντιπηκτικής θεραπείας (απαιτείται αντικειμενική επιβεβαίωση της εν λόγω υποτροπής),
- συμπτωματική επέκταση της θρόμβωσης με χορήγηση αποτελεσματικής αντιπηκτικής θεραπείας (απαιτείται αντικειμενική επιβεβαίωση της εν λόγω επέκτασης),
- αντενδείξεις σε αντιπηκτικές θεραπείες υψηλής δόσης (προσωρινές ή μόνιμες).

Σοβαρό τραύμα (κρανίου ή σπονδυλικής στήλης) που προκαλεί τοπικές διάχυτες αιμορραγίες σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι δυνατή η εφαρμογή προληπτικών μέτρων μηχανικής διαλείπουσας φλεβικής συμπίεσης, αποδεδειγμένης απουσίας πνευμονικής εμβολής ή εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης.

Πρόληψη πνευμονικής εμβολής κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων υψηλού θρομβοεμβολικού κινδύνου σε ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ή πνευμονικής εμβολής.

Σχετικές ενδείξεις:

Πρόληψη πνευμονικής εμβολής κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων υψηλού θρομβοεμβολικού κινδύνου σε ασθενείς με ιστορικό εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ή πνευμονικής εμβολής.

Σημαντική σημείωση: Η τεκμηρίωση προληπτικής τοποθέτησης ενός φίλτρου κοίλης φλέβας πριν από τη διεξαγωγή μιας χειρουργικής επέμβασης πρέπει να εξατομικεύεται σε κάθε ασθενή και οι διάφοροι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τους σχετικούς κινδύνους. Η απόφαση πρέπει να επικυρώνεται σε συνεργασία με όλες τις ενδιαφερόμενες μονάδες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει τεκμηριωθεί για επινεφριδική τοποθέτηση ή κατά τη διάρκεια κύησης.

---

[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: Αντενδείξεις

1. Η εμφύτευση ενός φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας δεν είναι εφικτή σε ασθενείς με διάμετρο κάτω κοίλης φλέβας μεγαλύτερη από **32 mm**, καθώς το φίλτρο δεν μπορεί να αγκυρωθεί σωστά και παρουσιάζει αυξημένο κίνδυνο μετακίνησης.

2. Παρουσία θρόμβων:

   - Στην άνω θωρακική περιοχή,
   - Στο σημείο παρακέντησης,
   - Στη σύστοιχη λαγόνιο φλέβα,
   - Στην κάτω κοίλη φλέβα.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, υπάρχει πιθανότητα δυνητικής μετακίνησης των θρόμβων, με πρόκληση εμβολής κατά τον χειρισμό του συστήματος εισαγωγής.

3. Διαδερμική εισαγωγή σε ασθενείς με μη φυσιολογικό χρόνο πήξης.

4. Σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες αντενδείκνυται ο ακτινοσκοπικός έλεγχος, ειδικά σε περίπτωση κύησης, απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων της εμφύτευσης φίλτρου.

5. Η γνωστή υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά αποτελεί αντένδειξη στην τοποθέτηση του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας *(Cf 6. Σύνθεση).*

6. Εάν υπάρχει κίνδυνος σηπτικής εμβολής, η τοποθέτηση του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας αντενδείκνυται.

7. Η εμφύτευση ενός φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

6: Σύνθεση

Το φίλτρο κοίλης φλέβας OATF είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM και αποτελείται από τα εξής:

- Άνθρακας (C) ≤ 0,030%
- Μαγγάνιο (Mn) ≤ 2,00%
- Πυρίτιο (Si) ≤ 0,75%
- Φώσφορος (P) ≤ 0,025%
- Θείο (S) ≤ 0,010%
- Χρώμιο (Cr): 17,00-19,00%
- Νικέλιο (Ni): 13,00-15,00%
- Μολυβδαίνιο (Mo): 2,25-3,00%
- Χαλκός (Cu) ≤ 0,50%
- Άζωτο (N) ≤ 0.10%
- Κοβάλτιο (Co) < 0.10 %
- Φερ (Fe) : balance

7: Προειδοποιήσεις

Γενικές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη χρήση του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας

1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον έχετε επιλέξει τοποθέτηση **μηριαίας προσπέλασης**. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για οποιαδήποτε άλλη προσπέλαση (προσπέλαση δια της βραχιονίου, σφαγίτιδας ή ιγνυακής αρτηρίας).

2. Το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας για μηριαία προσπέλαση 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 στειρότητά του.

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

4. Μη χρησιμοποιείτε το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

5. Το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας προορίζεται για μία χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και τα συστατικά του κιτ δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επαναποστείρωση.

6. Χρησιμοποιείτε πάντα το **πράσινο** σύστημα μηριαίας εισαγωγής για τη μηριαία προσπέλαση.

7. Η εμφύτευση του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με χρήση του κιτ εισαγωγής που παρέχεται από την ALN για τον συγκεκριμένο σκοπό.

8. The φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας θα πρέπει να αφαιρείται μόνο με χρήση ενός από τα κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτησης που πωλούνται από την ALN για τον συγκεκριμένο σκοπό. Δεν θα πρέπει να αφαιρείται σε καμία περίπτωση με χρήση βρόχου σύλληψης.

Γενικές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη διαδικασία

9. Η ALN συνιστά ότι τόσο οι επαγγελματίες ιατροί όσο και οι μη ιατροί που εκτελούν τις διαδικασίες θα πρέπει να διαθέτουν ένα επίπεδο τεχνογνωσίας σύμφωνα με τις συστάσεις της **SFICV**[4]. Αυτό σημαίνει ότι απαιτείται η εμφύτευση τουλάχιστον ενός μόνιμου φίλτρου και τουλάχιστον ενός προαιρετικού ή προσωρινού φίλτρου για την εμφύτευση του φίλτρου ALN σε καλές συνθήκες.

Η **SFICV** συνιστά τα εξής:

- Για να θεωρείται ικανός, ένας κατώτερος χειριστής θα πρέπει να έχει πραγματοποιήσει 6 τοποθετήσεις σε ρόλο δεύτερου χειριστή και 6 τοποθετήσεις ο ίδιος/η ίδια, υπό την επίβλεψη ανωτέρου.

- Ο ανώτερος χειριστής θα πρέπει να έχει πραγματοποιήσει τουλάχιστον 6 τοποθετήσεις ανά έτος για τη διατήρηση του επιπέδου τεχνογνωσίας του/της.

- Ο χειριστής ηλεκτροακτινολογικών συσκευών θα πρέπει να διαθέτει τη βασική εκπαίδευση σε αγγειακές επεμβάσεις και οι νοσηλευτές, συμπεριλαμβανομένων των νοσηλευτών χειρουργείου, να έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση στις επεμβατικές και παρεμβατικές απεικονιστικές μεθόδους του αγγειακού συστήματος.

---

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

10. Η ALN προειδοποιεί τους χρήστες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο μετακίνησης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- μείζων χειρουργική επέμβαση (θώρακος, κοιλίας, κ.λπ.),
- διαδικασίες με δυνητική τροποποίηση των αιμοδυναμικών στοιχείων του αγγειακού συστήματος,
- διαδικασίες που ενδέχεται να οδηγήσουν σε επαφή με την κάτω κοίλη φλέβα ή/και τη θέση εμφύτευσης του φίλτρου.

11. Πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας, τα στοιχεία του κιτ - το οδηγό-σύρμα σχήματος J και το σύστημα εισαγωγής (διαστολέας + θηκάρι διάταξης εισαγωγής) - θα πρέπει να εκπλένονται με στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα.

12. Μην προωθείτε ποτέ το οδηγό-σύρμα σχήματος J ή το σύστημα εισαγωγής χωρίς την καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης.

Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη φλεβογραφία κοίλης φλέβας

13. Σε περίπτωση προεγχειρητικής προληπτικής τοποθέτησης, συνιστάται θερμά ο έλεγχος του φίλτρου μέσω απεικόνισης πριν από και μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αυτές οι εικόνες θα πρέπει να αρχειοθετούνται και να επισυνάπτονται στο αρχείο ασθενούς για αναφορά όποτε είναι επιθυμητό.

14. 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).

15. Το φίλτρο δεν πρέπει να εκπτύσσεται εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί μέτρηση της διαμέτρου της κάτω κοίλης φλέβας. Η διάμετρος της κάτω κοίλης φλέβας μπορεί να μετρηθεί με προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια φλεβογραφία κοίλης φλέβας. Αξίζει ωστόσο να σημειωθεί ότι μέσω φλεφογραφίας η πραγματική διάμετρος της κάτω κοίλης φλέβας ενδέχεται να υπέρ- ή υποτιμηθεί. Σε περίπτωση υποψίας μεγάλης κοίλης φλέβας, η διάμετρος της κάτω κοίλης φλέβας θα πρέπει να μετράται μέσω υπερήχων ή σαρωτή.[5]

Γενικές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την έκπτυξη του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας

16. Φροντίστε να αποφεύγετε την έκπτυξη του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας σε θρόμβο. Αυτό θα μπορούσε να αποτρέψει την πλήρη διεύρυνση και ορθή αγκύρωση του φίλτρου στην κάτω κοίλη φλέβα.

Άλλες προειδοποιήσεις

17. Απαγορεύεται κάθε απόπειρα χειρισμού του φίλτρου ALN κοίλης φλέβας με χρήση παρελκόμενων διαφορετικών από αυτές που παρέχονται είναι αποκλειστική ευθύνη του ιατρού.

18. Ο ακατάλληλος χειρισμός του φίλτρου κοίλης φλέβας ALN μπορεί επίσης να εκθέσει το άτομο σε κίνδυνο διάτρησης/τραυματισμού ή μόλυνσης εάν το φίλτρο έχει εκφυτευτεί.

19. 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.

---

[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: Επιπλοκές

Υπάρχουν ορισμένες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των φίλτρων κοίλης φλέβας. Συνεπώς, η διαδικασία εισαγωγής δεν πρέπει να εκτελείται από ιατρούς που δεν γνωρίζουν τις συγκεκριμένες επιπλοκές.

Οι εν λόγω επιπλοκές ενδέχεται να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης ή/και μετέπειτα.

Στις κλινικές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση περιλαμβάνονται (μεταξύ άλλων):

1. Εσφαλμένη τοποθέτηση ή αποδέσμευση του φίλτρου,
2. Ατελής έκπτυξη του φίλτρου,
3. Ανάκλιση φίλτρου,
4. Μωλωπισμός ή αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης,
5. Λοίμωξη στη θέση εισαγωγής,
6. Μετακίνηση φίλτρου,
7. Απόφραξη της κοίλης φλέβας,
8. Διάτρηση της κοίλης φλέβας, αγγείων ή παρακείμενου οργάνου / δομή,
9. Αιμάτωμα/αιμορραγία οργάνου/δομής,
10. Θάνατος που οφείλεται σε μετακίνηση θρόμβου προς την καρδιά και τους πνεύμονες,
11. Θρόμβωση στο σημείο παρακέντησης,
12. Θρόμβωση στη θέση εμφύτευσης,
13. Θραύση ενός στοιχείου του φίλτρου,
14. Υποτροπιάζουσα πνευμονική εμβολή,
15. Μακροπρόθεσμη εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση,
16. Αρρυθμία,
17. Επαφή της κεφαλής του φίλτρου με το τοίχωμα της κοίλης φλέβας,
18. Αιμοθώρακας,
19. Οίδημα
20. Πνευμοθώρακας,
21. Εξέλκωση,
22. Οίδημα κάτω άκρων,
23. Στένωση κοίλης φλέβας,
24. Βλάβη του τοιχώματος της κοίλης φλέβας,
25. Αρτηριοφλεβική συρίγγιο,
26. Καταναλωτικές διαταραχές πήξης.

Στις γνωστές (αλλά σπάνιες) τεχνικές επιπλοκές που σχετίζονται με τον εξοπλισμό, τις οποίες ενδέχεται να αντιμετωπίσουν οι χρήστες, περιλαμβάνονται:

Πρόβλημα	**Αιτία**	**Πρόληψη**	**Ενέργεια**
Όταν το φίλτρο ωθείται μέσω του θηκαριού διάταξης εισαγωγής, ένα ή περισσότερα σκέλη του φίλτρου έχουν καμφθεί εντός της υποδοχής του φίλτρου.	Το φίλτρο έχει προωθηθεί ασκώντας υπερβολική δύναμη στο έμβολο.	Ωθήστε αργά και προσεκτικά το φίλτρο εντελώς με το έμβολο, έτσι ώστε να διέλθει μέσω του κωνικού τμήματος της υποδοχής φίλτρου.	Αφήστε το σύστημα εισαγωγής στη θέση του και χρησιμοποιήστε ένα νέο φίλτρο. Η ALN συνιστά να υπάρχουν διαθέσιμα τουλάχιστον δύο κιτ εμφύτευσης.
Αδυναμία εισαγωγής του φίλτρου στο περίβλημα του εισαγωγέα, το φίλτρο δεν είναι ευθυγραμμισμένο από το έμβολο και έχει μπλοκαριστεί στη βάση του φίλτρου.	Το έμβολο απελευθερώθηκε κατά την ώθηση του φίλτρου στο περίβλημα του εισαγωγέα.	Σπρώξτε το φίλτρο χωρίς να απελευθερώσετε το έμβολο έτσι ώστε να περάσει με τις καλύτερες συνθήκες στην κωνικότητα της θήκης φίλτρου	Αφήστε το σύστημα εισαγωγής στη θέση του και χρησιμοποιήστε ένα νέο φίλτρο. Η ALN συνιστά να υπάρχουν διαθέσιμα τουλάχιστον δύο κιτ εμφύτευσης.
Μη εισαγωγή του φίλτρου στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής και παραμόρφωση του φίλτρου.	Ο διαστολέας δεν αφαιρέθηκε.	Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό-σύρμα σχήματος J και ο διαστολέας έχουν αφαιρεθεί προτού εισαγάγετε το φίλτρο στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής.	Αφαιρέστε το κατεστραμμένο φίλτρο και την υποδοχή φίλτρου και βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι διάταξης εισαγωγής δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε νέο φίλτρο. Εάν το σύστημα εισαγωγής έχει υποστεί ζημιά, επαναλάβετε τη διαδικασία. Η ALN συνιστά να υπάρχουν διαθέσιμα τουλάχιστον δύο κιτ εμφύτευσης.
Το σκέλος φίλτρου προκάλεσε διάτρηση στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής κατά την ώθηση του φίλτρου με τον καθετήρα ώθησης.	Το θηκάρι έχει συστραφεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.	Μετά την αφαίρεση του διαστολέα και του οδηγού-σύρματος σχήματος J, βεβαιωθείτε ότι χειρίζεστε το θηκάρι της διάταξης εισαγωγής από τη βάση και ότι δεν έχει καμφθεί.	Αφαιρέστε το σύστημα εισαγωγής και χρησιμοποιήστε ένα νέο κιτ εμφύτευσης. Η ALN συνιστά να υπάρχουν διαθέσιμα τουλάχιστον δύο κιτ εμφύτευσης.

9: Διαδικασία εμφύτευσης

1: Προετοιμασία ασθενούς

Απολυμάνετε και τοποθετήστε αποστειρωμένα μαντηλάκια. (1) (2)

(1)

(2)

2: Αναισθησία και παρακέντηση

Μετά τη χορήγηση τοπικού αναισθητικού, εκτελέστε παρακέντηση στην επιλεγμένη μηριαία φλέβα με την παρεχόμενη βελόνα παρακέντησης 18-gauge. (3)

(3)

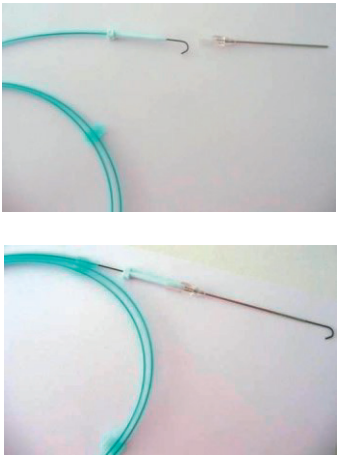
3: Εισαγωγή του οδηγού-σύρματος σχήματος J και έκπλυση του συστήματος εισαγωγής

<u>Προειδοποίηση</u>: Το οδηγό-σύρμα σχήματος J θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση καρδιακού καθετηριασμού. Μην προωθείτε ποτέ το οδηγό-σύρμα σχήματος J ή το σύστημα εισαγωγής χωρίς ακτινοσκοπικό έλεγχο.

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

Έκπλυση

(4)



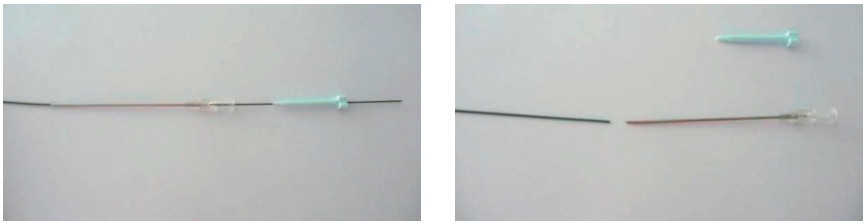
(5)

Προωθήστε το οδηγό-σύρμα σχήματος J μέσα στη βελόνα παρακέντησης. Τοποθετήστε το άκρο του οδηγού-σύρματος σχήματος J:

Κάτω προσπέλαση: επινεφριδική.

Αφήστε εκτεθειμένο κατάλληλο μήκος του οδηγού-σύρματος σχήματος J.

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



(6)

<u>Προειδοποίηση</u>: Κατά την προώθηση του οδηγού-σύρματος σχήματος J, υπό την καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης ελέγξτε για την απουσία κάμψεων ή βρόχων. Προωθείτε πάντα το οδηγό-σύρμα σχήματος J πέραν της θέσης εμφύτευσης και βεβαιωθείτε ότι 2 ή 3 cm του οδηγού-σύρματος σχήματος J επεκτείνονται πέραν του εγγύς άκρου του συστήματος εμφύτευσης. (7)

<u>Προειδοποίηση</u>: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αφαιρέσετε το 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 το οδηγό-σύρμα σχήματος J και το σύστημα εισαγωγής.

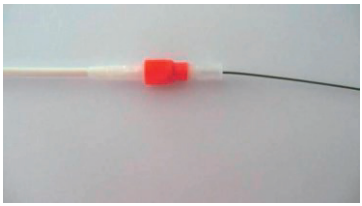
Για να διευκολυνθεί η προώθηση του συστήματος εισαγωγής, συνιστάται η δημιουργία αρκετά μεγάλης τομής στους ιστούς που περιβάλλουν το οδηγό-σύρμα σχήματος J.

Εκπλύνετε το σύστημα εισαγωγής με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα.

4: Προώθηση του συστήματος εισαγωγής (θηκάρι διάταξης εισαγωγής + διαστολέας) και εκτέλεση φλεβογραφίας κοίλης φλέβας.

Εισαγάγετε το εξωτερικό τμήμα του οδηγού-σύρματος σχήματος J στο περιφερικό άκρο του συστήματος εισαγωγής.

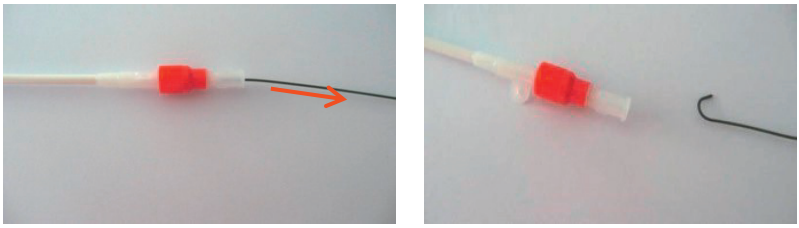
Προωθήστε το σύστημα εισαγωγής κατά μήκος της φλέβας περνώντας από πάνω το οδηγό-σύρμα σχήματος J. (7)



(7)

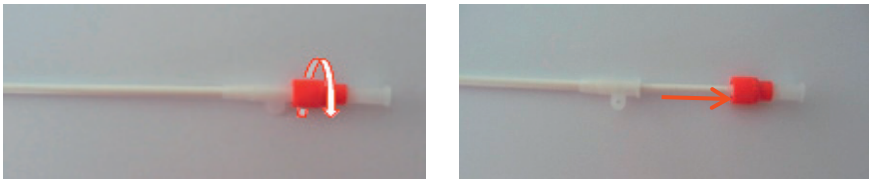
Προωθήστε το περιφερικό άκρο του συστήματος εισαγωγής έως ότου η άκρη του τοποθετηθεί ακριβώς κάτω από τις νεφρικές φλέβες.

Αφαιρέστε το οδηγό-σύρμα σχήματος J. (8)



(8)

Αφαιρέστε τον διαστολέα περιστρέφοντας το κόκκινο luer lock προς τα αριστερά. (9)



(9)

<u>Προειδοποίηση</u>: Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το οδηγό-σύρμα σχήματος J και τον διαστολέα πριν από την εκτέλεση της φλεβογραφίας κοίλης φλέβας, προκειμένου να αποφευχθεί οποιοσδήποτε τύπος τραυματισμού στην κοίλη φλέβα.

Προωθήστε προσεκτικά το σύστημα εισαγωγής μερικά εκατοστά και εκτελέστε φλεβογραφία κοίλης φλέβας για την προβολή των νεφρικών φλεβών.

Κατά τη διάρκεια όλων αυτών των βημάτων, ελέγχετε προσεκτικά τη διαδικασία με την καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης.

<u>Προειδοποίηση</u>: Η προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια φλεβογραφία κοίλης φλέβας πρέπει να εκτελείται πριν από την τοποθέτηση του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας προκειμένου να:

- ***Επιβεβαιώνεται η διαπερατότητα και να καθορίζεται η ανατομία της κάτω κοίλης φλέβας, των σύστοιχων λαγόνιων φλεβών και των νεφρικών φλεβών.***
- ***Καθορίζεται το μήκος και η διάμετρος της επινεφριδικής κάτω κοίλης φλέβας και να εντοπίζονται τυχόν πιθανές μεταβολές στην ανατομία της κάτω κοίλης φλέβας (ΚΚΦ) (διπλή κοίλη φλέβα, αριστερή κάτω κοίλη φλέβα, αγενεσία κ.λπ.)***
- ***Διαγιγνώσκεται νόσος ΚΚΦ (μερική ή ολική θρόμβωση κοίλης φλέβας, εξωγενής συμπίεση σχετιζόμενη με αδενοπάθεια, σύνδρομο όγκου ή ανεύρυσμα αορτής).***
- ***Καθορίζεται η πλέον κατάλληλη θέση εμφύτευσης. Για μια φυσιολογική ΚΚΦ, η κορυφή του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας θα πρέπει να βρίσκεται κάτω από την κατώτερη νεφρική φλέβα.***

<u>Προειδοποίηση</u>: Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ανατομία ή το μέγεθος της κοίλης φλέβας, απαιτείται η εκτέλεση μιας άλλης φλεβογραφίας κοίλης φλέβας από διαφορετικές γωνίες.

<u>Προειδοποίηση</u>: Το φίλτρο δεν πρέπει να εκπτύσσεται εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί μέτρηση της διαμέτρου της κάτω κοίλης φλέβας.

<u>Προειδοποίηση</u>: Η εμφύτευση ενός φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας δεν είναι εφικτή σε ασθενείς με διάμετρο κάτω κοίλης φλέβας μεγαλύτερη από 32 mm, καθώς διακυβεύεται η σωστή αγκύρωση του φίλτρου και αυξάνεται ο κίνδυνος μετατόπισης.

5: Έκπλυση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής

Εκπλύνετε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής με στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα. (10)

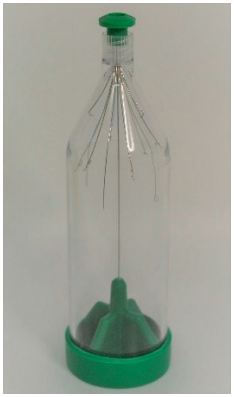
(10)

<u>Προειδοποίηση</u>: Η ανεπαρκής έκπλυση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής ενδέχεται να οδηγήσει στον σχηματισμό θρόμβων σε αυτό, σε ανεπαρκή αγκύρωση του φίλτρου και, ως εκ τούτου, σε αυξημένο κίνδυνο μετακίνησης κατά τη διαδικασία εμφύτευσης. Εάν ο χρόνος της διαδικασίας εμφύτευσης είναι μεγαλύτερος από τον αναμενόμενο, μη διστάσετε να εκπλένετε το θηκάρι της διάταξης εισαγωγής σε τακτά χρονικά διαστήματα.

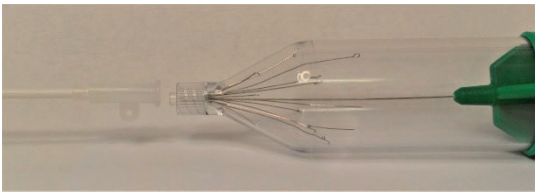
6: Εισαγωγή του φίλτρου στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής

<u>Προειδοποίηση</u>: Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό-σύρμα σχήματος J και ο διαστολέας έχουν αφαιρεθεί προτού εισαγάγετε το φίλτρο στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής.

Πάρτε την υποδοχή φίλτρου. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα και τοποθετήστε την υποδοχή φίλτρου κατά μήκος του άξονα του θηκαριού διάταξης εισαγωγής. (11) (12)



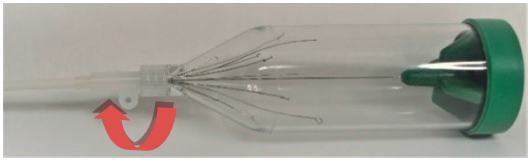
(11)



(12)

<u>Προειδοποίηση</u>: Το φίλτρο παρέχεται εντός της υποδοχής φίλτρου από την ALN και είναι έτοιμο για χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ το φίλτρο εάν έχει αφαιρεθεί από την αντίστοιχη υποδοχή φίλτρου και μην επιχειρείτε να το εισάγετε ξανά στην υποδοχή του. Μην επιχειρήστε να τροποποιήσετε το φίλτρο με οποιονδήποτε τρόπο. Συγκεκριμένα, απαγορεύεται η αύξηση ή η μείωση της αντίστοιχης διαμέτρου ή η αλλαγή του προσανατολισμού του φίλτρου στην υποδοχή φίλτρου.

Εισαγάγετε την άκρη της υποδοχής φίλτρου στη βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής. Βιδώστε την υποδοχή φίλτρου, δεξιόστροφη περιστροφή, επάνω στη βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής. (13)

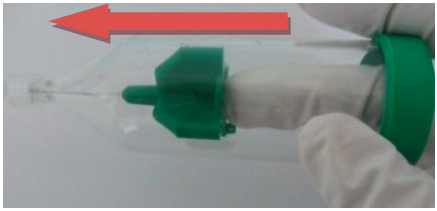


(13)

<u>Προειδοποίηση</u>: Μην ασκείτε πίεση ή βιδώνετε την υποδοχή φίλτρου πολύ σφιχτά στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα άλλο φίλτρο.

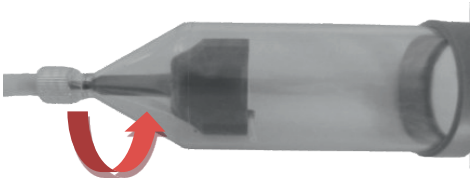
<u>Προειδοποίηση</u>: Για να αποφευχθεί η συστροφή του θηκαριού διάταξης εισαγωγής κατά την προώθηση του φίλτρου, βεβαιωθείτε ότι χειρίζεστε το θηκάρι της συσκευής εισαγωγής από τη βάση του και ότι δεν έχει καμφθεί.

Ωθήστε αργά και προσεκτικά το φίλτρο εντελώς με το έμβολο, έτσι ώστε να διέλθει μέσω του κωνικού τμήματος της υποδοχής φίλτρου. Το φίλτρο έχει πλέον εισαχθεί στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής (14)


(14)

<u>Προειδοποίηση</u>: Εάν ένα ή περισσότερα σκέλη του φίλτρου έχουν παραμορφωθεί στην υποδοχή φίλτρου, μην επιμένετε και χρησιμοποιήστε ένα άλλο φίλτρο.

Αφαιρέστε την κενή υποδοχή φίλτρου ξεβιδώνοντάς το (αριστερόστροφη περιστροφή). (15)


(15)

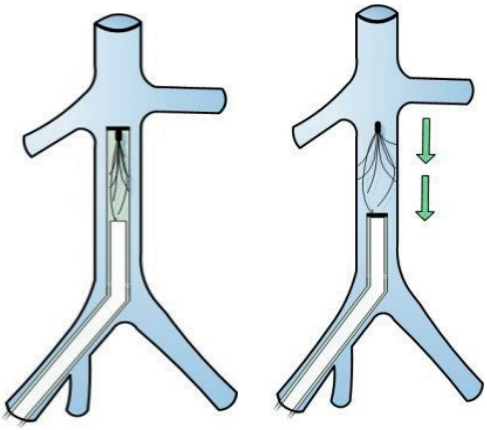
7: Προώθηση του φίλτρου στη θέση εμφύτευσης

Υπό την καθοδήγηση ιατρικής απεικόνισης, μετακινήστε το φίλτρο προς τα κάτω χρησιμοποιώντας τον καθετήρα ώθησης. Ευθυγραμμίστε τη μαύρη ένδειξη του καθετήρα ώθησης με τη βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής. (16)

(16)

<u>Προειδοποίηση</u>: Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολίες κατά την ώθηση του φίλτρου μέσα στο θηκάρι διάταξης εισαγωγής, μην επιμένετε και επαναλάβετε τη διαδικασία με ένα δεύτερο κιτ εμφύτευσης.

Επιβεβαιώστε την κατάλληλη θέση του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας της ALN στην κάτω κοίλη φλέβα. Για μια φυσιολογική ΚΚΦ, η κορυφή του φίλτρου θα πρέπει να βρίσκεται κάτω από την κατώτερη νεφρική φλέβα. Τοποθετήστε την ακτινοσκιερή ταινία του θηκαριού διάταξης εισαγωγής κάτω από την κατώτερη νεφρική φλέβα (βλ. εικόνα 1).



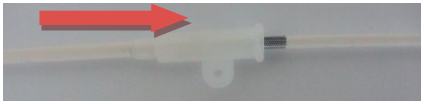
Εικόνα 1: Τοποθέτηση του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας κάτω από την κατώτερη νεφρική φλέβα μετά από εισαγωγή μηριαίας προσπέλασης.

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

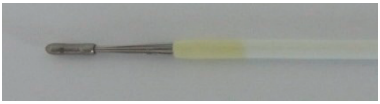
8: Απελευθέρωση φίλτρου στη θέση εμφύτευσης

Προειδοποίηση: ***Το φίλτρο δεν πρέπει να εκπτύσσεται εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί μέτρηση της διαμέτρου της κάτω κοίλης φλέβας. Η εμφύτευση ενός φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας δεν είναι εφικτή σε ασθενείς με διάμετρο κάτω κοίλης φλέβας μεγαλύτερη από 32 mm, καθώς το φίλτρο δεν μπορεί να αγκυρωθεί σωστά και παρουσιάζει αυξημένο κίνδυνο μετακίνησης.***

Αποσύρετε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής πάνω από τον καθετήρα ώθησης με αργές και σταθερές κινήσεις, έως ότου απελευθερωθεί το φίλτρο. (17) (18)



(17)



(18)

Προειδοποίηση: ***Μόλις η μαύρη ένδειξη του καθετήρα ώθησης ευθυγραμμιστεί με τη βάση του θηκαριού διάταξης εισαγωγής, απελευθερώστε το φίλτρο ακινητοποιώντας τη βάση του καθετήρα ώθησης και αποσύροντας αργά και σταθερά προς τα πίσω το θηκάρι διάταξης εισαγωγής. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βέλτιστη θέση του φίλτρου.***

Προειδοποίηση: ***Μην επιχειρείτε να αφαιρέσετε ή να επανατοποθετήσετε το φίλτρο μόλις τα άγκιστρα έχουν τοποθετηθεί στα τοιχώματα του αγγείου, εκτός εάν χρησιμοποιείται το κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτησης της ALN. Τα αιχμηρά άγκιστρα ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στους ιστούς.***

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 και το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει καρδιοαναπνευστικές επιπτώσεις, μέσω χειρουργικής επέμβασης ή με τη χρήση του κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτησης της ALN.***

9: Λήξη διαδικασίας

Αποσύρετε τον καθετήρα ώθησης και εκτελέστε μια μετεγχειρητική φλεβογραφία ελέγχου κοίλης φλέβας με λήψη εικόνων με αφαιρετική και μη αφαιρετική τεχνική (προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια φλεβογραφία κοίλης φλέβας). Όλες οι εικόνες θα πρέπει να αρχειοθετούνται και είναι διαθέσιμες σε φιλμ ή ηλεκτρονικά μέσα και να επισυνάπτονται στο αρχείο του ασθενούς.

Αποσύρετε το θηκάρι διάταξης εισαγωγής.

Πραγματοποιήστε αιμόσταση στο σημείο παρακέντησης.

Απαιτείται η εκτέλεση ακτινοσκοπικής απεικόνισης είκοσι τέσσερις (24) ώρες μετά την εμφύτευση του φίλτρου.

Το παρόν έγγραφο αναφοράς όσον αφορά στα μέρη και τη θέση του φίλτρου θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για μελλοντική αναφορά (επισυνάπτεται στο αρχείο του ασθενούς).

10: Παρακολούθηση ασθενούς

Λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους 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.
- Πριν από την εξαγωγή του ασθενούς πρέπει να εκτελείται προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια φλεβογραφία κοίλης φλέβας και να πραγματοποιείται κάθε έτος.
- Ο ασθενής θα πρέπει να πραγματοποιεί μια ιατρική επίσκεψη παρακολούθησης από τον ιατρό που τοποθέτησε το φίλτρο ή από την ιατρική του ομάδα, ή από τον ιατρό που παρέπεμψε τον ασθενή για τη διεξαγωγή της διαδικασίας εντός του πρώτου μήνα.
- Ένα έγγραφο όπου αναφέρονται τα εξής:
    - ✓ Τύπος, παρτίδα και σειριακός αριθμός του φίλτρου,
    - ✓ Ημερομηνία εμφύτευσης,
    - ✓ Νοσηλευτικό ίδρυμα και τμήμα όπου πραγματοποιήθηκε η εμφύτευση του φίλτρου

θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή ή/και στον παραπέμποντα ιατρό. Ο ασθενής και ο παραπέμπων ιατρός θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την απαραίτητη παρακολούθηση και τις πιθανές επιπλοκές.

Από αυτή την άποψη, ο ασθενής πρέπει να λάβει την κάρτα εμφύτευσης που παρέχεται από την ALN.

- Απαιτείται η εκτέλεση απεικονιστικού ελέγχου της διαπερατότητας της κάτω κοίλης φλέβας, εάν υπάρχει η παραμικρή υποψία υποτροπιάζουσας πνευμονικής εμβολής ή φλεβίτιδας.

Μια περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και Απόδοσης θα είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EUDAMED) μέσω αυτού του συνδέσμου: SS(C)P > SS(C)P: DOC-225 - EUDAMED.

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

Η ηλεκτρονική έκδοση του παρόντος εγχειριδίου χρήσης είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της ALN: www.aln2b.com.

11: MRI

Μια μη κλινική δοκιμή, που διεξήχθη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2052, κατέδειξε ότι το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας είναι «ασφαλές σε περιβάλλον MR υπό όρους». Ένας ασθενής που έχει υποβληθεί σε εμφύτευση αυτού του φίλτρου μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε εξέταση MRI υπό τις εξής προϋποθέσεις μετά την εμφύτευση :

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο,
- Μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 600-Gauss/cm ή χαμηλότερης,
- Μέγιστος SAR 2 W/kg για εξέταση 15 λεπτών.

Κατά τη διάρκεια της μη κλινικής δοκιμής, το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας παράγει αύξηση θερμοκρασίας 2,2°C για τιμή SAR 2 W/kg κατά τη διάρκεια 15 λεπτών, σε σύστημα MRI 3 Tesla

Η ποιότητα της εικόνας MRI μπορεί να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση εμφύτευσης του φίλτρου. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να απαιτείται η βελτιστοποίηση των παραμέτρων του μηχανήματος για τη βελτίωση της εικόνας. Σε κάθε περίπτωση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μηχανήματος MRI όταν εκτελείτε μια εξέταση σε ασθενή στον οποίο έχει πραγματοποιηθεί εμφύτευση ενός φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας.

12: Αφαίρεση

Όταν δεν υπάρχει πλέον ο κίνδυνος εμβολής ή ενδείξεις τοποθέτησης, το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή με το **κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτησης της ALN** που προορίζεται για τον συγκεκριμένο σκοπό.

Η διαδικασία αφαίρεσης περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του **κιτ εξαγωγής ή επανατοποθέτησης για το φίλτρο κοίλης φλέβας της ALN.**

Απαγορεύεται κάθε απόπειρα χειρισμού του φίλτρου ALN OATF κοίλης φλέβας με χρήση παρελκόμενων διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται και υπό την πλήρη ευθύνη του ιατρού.

Το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας μπορεί επίσης να εμφυτευθεί μόνιμα. Η απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του φίλτρου θα πρέπει να λαμβάνεται εξατομικευμένα για κάθε ασθενή σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

13: Συσκευασία και χειρισμός

Το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας 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 στειρότητά του.

Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες.

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

Μη χρησιμοποιείτε το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Το φίλτρο ALN OATF κοίλης φλέβας προορίζεται για μία χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και τα συστατικά του κιτ δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επαναποστείρωση.

14: 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: αποτέφρωση ή προεπεξεργασία με απολύμανση) σύμφωνα με τις συνήθεις ιατρικές πρακτικές και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Μια αχρησιμοποίητη 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.

15: 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.

Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση των σιωπηρών εγγυήσεων, παρεπόμενης ή έμμεσης ζημίας. Μπορείτε να έχετε πρόσβαση σε άλλες νομικές ενέργειες, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

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

16: 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.

implants chirurgicaux

CE
0297

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

Imprimerie Vidal - Vichy IMPRIM'VERT

IFU.UE.EL.FF.OATF19 Ed.03/2026 Rev.4