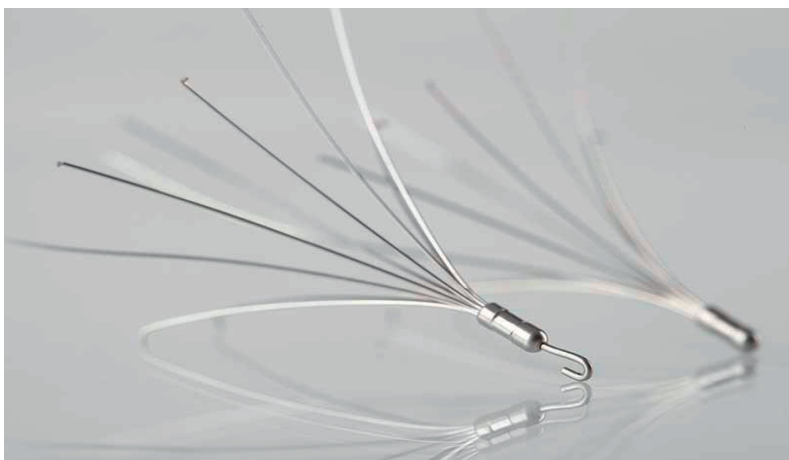




**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ВЕНА-КАВА ФИЛЬТРА ALN С КРЮЧКОМ
ФЕМОРАЛЬНЫЙ ДОСТУП
(RU)**



CE
0297

Год получения маркировки CE: 2010

Каталожный номер: FF.HOOK

Изд. 03/2026

Содержание

1: Общая информация.....	4
2: Символы	5
3: Содержимое комплекта	6
4: Показания.....	7
5: Противопоказания.....	8
6: Состав.....	8
7: Предостережения	9
8: Осложнения.....	12
9: Процедура имплантации	14
10: Наблюдение за пациентом.....	20
11: МРТ.....	20
12: Удаление	21
13: Упаковка и обращение с изделием	22
14: Удаление устройства	22
15: Гарантия	22
16: Обязанность сообщать об инцидентах или рисках инцидентов	22

1: Общая информация

Вена-Кава Фильтр ALN с крючком – это пциональный фильтр (постоянный и/или временный). Его предназначение обеспечить эффективную защиту от тромбоэмболии легочной артерии.

Вена-Кава Фильтр ALN с крючком состоит из девяти ножек, сделанных из нержавеющей стали 316 LVM. Шесть ножек имеют крючки, позволяющие обеспечить фиксацию в полой вене. Остальные три ножки служат для оптимизации центрирования фильтра внутри нижней поллой вены. Крючок на головке фильтра можно снять с помощью лассо.

Устройство Вена-Кава Фильтр ALN с крючком предназначено для имплантации пациентам, диаметр поллой вены которых меньше или равен **32 мм**.

Настоятельно рекомендуется внимательно изучить инструкцию до использования оборудования. Данная инструкция предназначена только при имплантации фильтра **феморальным доступом**. Она не может применяться при имплантации другими доступами (югулярным, брахиальным или подколенным).

Устройство Вена-Кава Фильтр ALN с крючком предоставляется в стерильном виде. Оно предназначено для одноразового использования.

2: Символы

В данном параграфе рассматриваются обозначения символов, используемых на продукте и его упаковке.

	Каталожный номер
	Код партии
	Серийный номер
	Использовать до
	Дата изготовления
	Внимание!
	Ознакомление с инструкциями для применения
	Стерилизация с использованием окиси этилена, двойная стерильная барьерная системаСтерилизация оксидом этилена
	Повторно использовать запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Запрещается использовать, если повреждена упаковка
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Условно МРТ совместимые
	Непирогенный
	Медицинское оборудование
	Уникальный идентификатор устройства
	Производитель

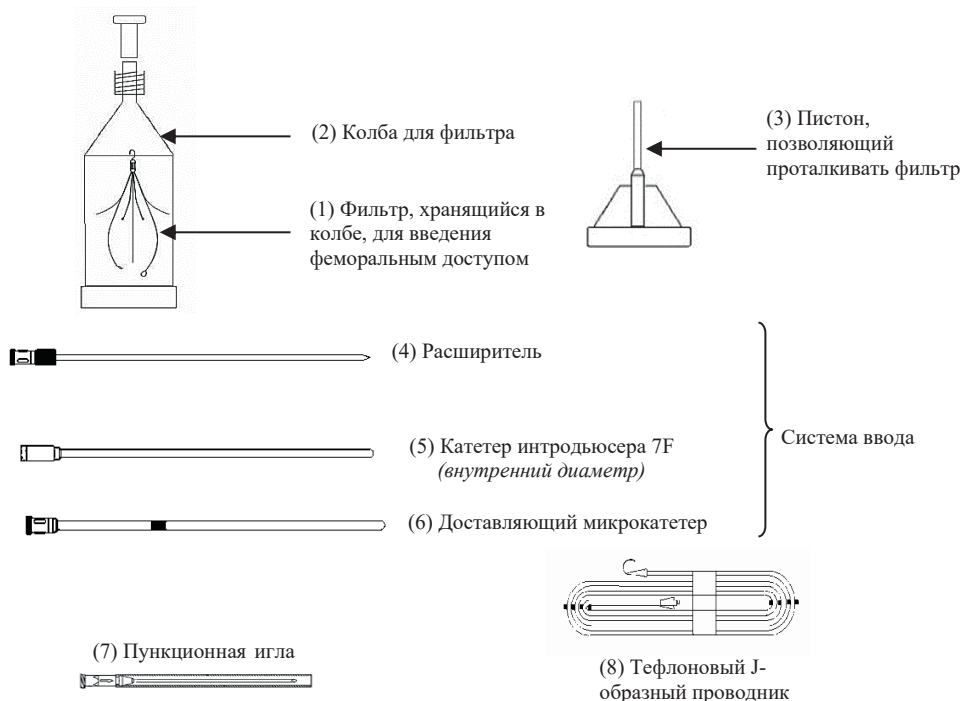
3: Содержимое комплекта

Необходимо обязательно проверить все компоненты комплекта до начала процедуры. При отсутствии какого-либо компонента, необходимо использовать другой комплект.

Устройство Вена-Кава Фильтр ALN с крючком для брахиального доступа состоит из следующих элементов:

- Высота Фильтра 6 см (1), хранящийся в колбе для фильтра (2).
- Сама колба для фильтра состоит из конической трубки, защитного колпачка, клипа и поршня (3). Поршень позволяет протолкнуть фильтр в катетер интродьюсера с помощью металлической трубки.
- Система входа включает в себя удлинение длиной 660 мм. (4) (с коннектором Луер Лок красного цвета), который вводится во вводный катетер 7F длиной 600 мм. (5)
- Длина поставки микрокатетера 614 мм (6). Данный элемент позволяет продвигать фильтр по катетеру интродьюсера.
- Игла прокола диаметром 18G и длиной 70 мм. (7)
- J-образный проводящий тefлон диаметром 0,035 дюйма и длиной 1500 мм (8).

Комплект Вена-Кава ALN с крючком Фильтра для брахиального доступа предоставляется в стерильном виде и является устройством для одноразового использования. Стерилизован окисью этилена.



4: Показания

Вена-Кава Фильтр ALN с крючком должен имплантироваться только при показаниях, приведенных в данном параграфе. Показания, приведенные ниже, признаны **SFICV**¹. Они основаны на консенсусе **SIR**² и **CIRSE**³.

Абсолютные показания:

Тромбоз глубоких вен (подколенная, бедренная, подвздошная или нижняя полая вена) при наличии или отсутствии легочной эмболии у пациентов, имеющих одну или несколько перечисленных ниже характеристик:

- осложнения при лечении антикоагулянтами, вынуждающие прервать лечение,
- симптоматичный рецидив острой легочной эмболии при правильно проведенной терапии антикоагулянтами (данный рецидив должен быть объективно подтвержден),
- симптоматичное увеличение тромбоза при правильно проведенной терапии антикоагулянтами (данное увеличение должно быть объективно подтверждено),
- противопоказания к лечению антикоагулянтами с высокой дозой (временные или постоянные).

Тяжелые травмы (черепа, позвоночника), частично являющиеся причиной диффузного кровотечения у пациентов, к которым невозможно применить механические средства профилактической прерывистой компрессии вен, при отсутствии очевидной легочной эмболии или тромбоза глубоких вен.

Предупреждение легочной эмболии во время хирургических вмешательств при повышенном риске тромбообразования у пациентов, имеющих недавние antecedents тромбоза глубоких вен или легочной эмболии.

Относительные показания:

Предупреждение легочной эмболии во время хирургических вмешательств при повышенном тромбообразующем риске у пациентов, имеющих antecedents тромбоза глубоких вен или легочной эмболии.

Важное замечание: Подтверждение показания к установке вена-кава фильтра в превентивных целях до хирургического вмешательства должно быть индивидуальным в отношении к каждому пациенту. Опиерирующие врачи должны осознавать риск, связанный с операцией. Решение должно быть принято на консилиуме с учетом мнения всех специалистов, имеющих отношение к данному случаю.

Безопасность и эффективность устройства не установлены для надпочечного положения или беременности.

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: Противопоказания

1. Пациентам, у которых диаметр нижней полой вены превышает **32 мм**, нельзя имплантировать Вена-Кава Фильтр ALN с крючком: риск миграции фильтра повышается, так как невозможна его правильная фиксация.
2. Наличие тромбов:
 - В области верхней полой вены,
 - В месте пункции,
 - В подвздошной гомолатеральной вене,
 - В нижней полой вене.

Во всех перечисленных случаях тромб может переместиться и образовать эмболию во время манипуляции системой ввода.

3. При введении подкожным путем у пациентов, имеющих аномальное время свертывания крови.
4. Во всех случаях, когда наблюдение с помощью радиоскопии противопоказано, (в частности, в случае беременности), преимущества и недостатки установки фильтра должны быть внимательно оценены.
5. Известная повышенная чувствительность к одному из компонентов (см. 6. Состав) является противопоказанием к установке Вена-Кава Фильтра ALN с крючком.
6. В случае риска септической эмболии имплантация Вена-Кава Фильтра ALN с крючком противопоказана.
7. Установка Вена-Кава Фильтра ALN с крючком противопоказана детям и подросткам.

6: Состав

Дополнительный фильтр нижней полой вены изготовлен из нержавеющей стали 316LVM и имеет следующий состав:

- Углерод (C) $\leq 0,030\%$
- Марганец (Mn) $\leq 2,00\%$
- Кремний (Si) $\leq 0,75\%$
- Фосфор (P) $\leq 0,025\%$
- Сера (S) $\leq 0,010\%$
- Хром (Cr) : 17,00-19,00%
- Никель (Ni) : 13,00-15,00%
- Молибден (Mo) : 2,25-3,00%
- Медь (Cu) $\leq 0,50\%$
- Азот (N) $\leq 0,10\%$
- Кобальт (Co) $< 0,10\%$
- Железо (Fe): баланс

7: Предостережения

Общие предостережения, связанные с использованием Вена-Кава Фильтра ALN с крючком

1. Внимательно прочитать инструкцию по использованию. Данная инструкция предназначена только при выборе имплантации фильтра **феморальным доступом**. Запрещается ее использование для другого доступа (югулярного, брахиального или подколенного).
2. Вена-Кава Фильтр ALN с крючком феморальным доступом предоставляется готовый к использованию, стерильный (стерилизация оксидом этилена) и непирогенный. Запрещается использовать устройство, если его упаковка повреждена или открыта, а также в случае сомнения в его стерильности.
3. Продукт должен храниться в сухом месте, следует защищать его от прямого попадания солнечных лучей.
4. Не использовать Вена-Кава Фильтр ALN с крючком после истечения срока годности, указанного на этикетке.
5. Вена-Кава Фильтр ALN с крючком предназначен для одноразового использования, поэтому запрещается повторно использовать или стерилизовать компоненты комплекта.
6. При бедренном подходе всегда используйте зеленый держатель фильтра для бедренной системы введения.
7. Вена-Кава Фильтр ALN с крючком должен имплантироваться только при помощи комплекта для имплантации, который предоставляет компания ALN.
8. Вена-Кава Фильтр ALN с крючком должен удаляться только при помощи одного из Устройств для Удаления и / или Переустановки ALN, выпущенных в продажу с этой целью компанией ALN. Его также можно удалить с помощью лассо, имеющего соответствующий размер для удаления вена-кава фильтров (смотрите раздел «Удаление»).

Общие предостережения, связанные с процедурой

9. ALN рекомендует, чтобы уровень квалификации медицинских и немедицинских операторов, участвующих в процедуре установки фильтра, соответствовал рекомендациям **SFICV**⁴. Это означает, что необходимо иметь опыт установки по меньшей мере одного постоянного фильтра и одного опционального или временного фильтра для имплантации Вена-Кава Фильтра ALN в хороших условиях.

SFICV рекомендует:

- Чтобы младший оператор осуществил 6 имплантаций в качестве второго оператора и 6 имплантаций самостоятельно, под руководством старшего оператора, для достижения уровня компетентности.

Чтобы старший оператор устанавливал по меньшей мере 6 фильтров в год для поддержания уровня квалификации.
- Чтобы у специалиста-радиолога был уровень базовой подготовки по манипуляциям в сердечно-сосудистой области, и чтобы у среднего медицинского персонала, в том числе и среднего медицинского персонала операционного блока, было специальное образование в области сосудистой инвазивной и интервенционной рентгенологии.

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

10. ALN предупреждает пользователей о повышенном риске миграции в следующих случаях:
 - при серьезном хирургическом вмешательстве (на грудной клетке, в брюшной полости...),
 - при процедурах, способных привести к гемодинамическим сосудистым нарушениям,
 - при процедурах, которые могут вызвать контакт с нижней полой веной и / или местом имплантации.
11. Перед выполнением процедуры необходимо промыть стерильным физиологическим раствором с гепарином или аналогичным изотоническим раствором следующие составляющие комплекта: J-образный проводник, систему ввода (расширитель + катетер интродьюсера).
12. J-образный проводник должен использоваться врачом, прошедшим обучение технике катетеризации сердца. Ни в коем случае не продвигать J-образный проводник или систему ввода без радиоскопического контроля.

Предостережения, связанные с выполнением кавографии

13. В случае установки фильтра в превентивных целях, настоятельно рекомендуется сделать контрольные снимки до и после хирургического вмешательства. Снимки должны храниться в медицинской карте пациента и быть доступными для просмотра в любой момент.
14. Убедитесь, что проведение кавографии не представляет риска для пациента: необходимо учесть проблемы, связанные с использованием контрастных препаратов (аллергия, почечная недостаточность).
15. Не раскрывать фильтр, если не были предварительно получены размеры диаметра полой вены. Размер диаметра нижней полой вены можно снять с помощью кавографии в фас и профиль. Между тем, важно отметить, что кавография может дать завышенные или заниженные размеры реального диаметра нижней полой вены. В случае подозрений на «мегакаву», настоятельно рекомендуется измерить диаметр нижней полой вены с помощью эхографии или сканера.⁵

Предостережения, связанные с раскрытием Вена-Кава Фильтра ALN с крючком

16. Внимательно следить за тем, чтобы Вена-Кава Фильтр ALN с крючком не раскрылся в тромбе; это может помешать полному раскрытию фильтра и его оптимальной фиксации в нижней полой вене.

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.

Другие предостережения

17. Любая попытка манипулировать фильтром Vena-Cava ALN с использованием любого компонента или устройства, отличного от предназначенного для этой цели, является полной ответственностью практикующего врача..
18. Неправильное обращение с венозным фильтром ALN может также подвергнуть человека риску прокола/травмы или инфекции, если фильтр был эксплантирован.
19. Любой загрязненный или потенциально загрязненный продукт может представлять инфекционный риск и должен быть утилизирован через соответствующий канал утилизации в соответствии со стандартной медицинской практикой и действующими правилами.

8: Осложнения

Существуют некоторые потенциальные осложнения, связанные с использованием фильтров для полых вен. Следовательно, процедура имплантации не должна осуществляться практикующими специалистами, не знающими о данных осложнениях.

Возможные клинические осложнения (но не ограничиваются):

1. Неправильное размещение фильтра,
2. Неполное раскрытие фильтра,
3. Наклон фильтра,
4. Гематомы или кровотечение в месте пункции,
5. Инфекцию в месте доступа,
6. Миграцию фильтра,
7. Оклюзия полых вен
8. Перфорация нижней полых вен, сосудов или соседнего органа/структуры,
9. Гематома/кровоизлияние в орган/структуру,
10. Летальный исход по причине миграции тромба в сердце или легкие,
11. Тромбоз в месте пункции,
12. Тромбоз в месте имплантации
13. Поломку элемента фильтра,
14. Рецидив легочной эмболии,
15. Тромбоз глубоких вен в долгосрочной перспективе.
16. Аритмия,
17. Контакт головки фильтра со стенкой полых вен,
18. Гемоторакс,
19. Отек,
20. Пневмоторакс,
21. Образование язвы,
22. Отек нижних конечностей,
23. Стеноз полых вен,
24. Повреждение стенки полых вен,
25. Артериовенозная фистула,
26. Коагулопатии потребления.

Известные (но редкие) технические осложнения, связанные с оборудованием, которые может встретить пользователь:

Проблема	Причина	Предупреждение	Действие
В момент проталкивания фильтра в катетер интродьюсера одна или несколько ножек фильтра загнулись в его колбе.	Неправильное положение фильтра в колбе. Слишком большое усилие на пистон при проталкивании фильтра.	Плавным и осторожным движением протолкнуть фильтр, чтобы он мог пройти через конусообразное отверстие колбы в оптимальных условиях.	Оставить на месте систему ввода и использовать новый фильтр. ALN рекомендует иметь в наличии минимум 2 комплекта для имплантации.
Невозможность ввести фильтр в оболочку интродьюсера, фильтр смещен относительно плунжера и заблокирован в фильтродержателе	Поршень был отпущен при проталкивании фильтра в оболочку интродьюсера	Надавите на фильтр, не отпуская поршень, чтобы он прошел в конусность фильтродержателя при наилучших условиях.	Оставить на месте систему ввода и использовать новый фильтр. ALN рекомендует иметь в наличии минимум 2 комплекта для имплантации.
Невозможно вставить фильтр в катетер интродьюсера, деформация фильтра.	Не был вынут расширитель.	Следить за тем, чтобы расширитель и J-образный проводник были вынуты до проталкивания фильтра.	Вынуть поврежденный фильтр и колбу для фильтра. Проверить, не поврежден ли катетер интродьюсера и, в крайнем случае, использовать новый фильтр. Если система ввода больше не соответствует норме, начать процедуру сначала. ALN рекомендует иметь в наличии минимум 2 комплекта для имплантации.
Ножка фильтра проткнула катетер интродьюсера в момент проталкивания фильтра доставляющим микрокатетером.	Катетер был согнут во время процедуры.	После того, как вынут расширитель, следить за правильной манипуляцией и придерживать катетер интродьюсера за его основание во избежание появления на нем сгибов.	Вынуть систему ввода и использовать новый комплект для имплантации. ALN рекомендует иметь в наличии минимум 2 комплекта для имплантации.

9: Процедура имплантации

1: Подготовка пациента.

Приступить к дезинфекции и приготовить стерильные материалы. (1)(2)



(1)



(2)

2: Анестезия и пункция

После проведения местной анестезии сделать пункцию в выбранной бедренной вене. (3)



(3)

3: Введение J-образного проводника и промывание системы ввода

Внимание: J-образный проводник должен использоваться врачом, прошедшим обучение технике катетеризации сердца. Ни в коем случае не продвигать J-образный проводник или систему ввода без радиоскопического контроля.

Промыть J-образный проводник стерильным физиологическим раствором с гепарином или аналогичным изотоническим раствором, зафиксировав шприц на уровне основания наконечника Луэр Лок у дистрибьютора проводника. (4) Вставить гибкий конец проводника в пункционную иглу. (5)



(4)

Промыть



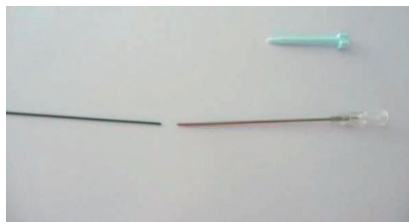
(5)

Пропустить J-образный проводник через пункционную иглу. Конец J-образного проводника должен быть размещен следующим образом:

Нижний путь: надпочечное положение

Оставить соответствующую длину J-образного проводника снаружи.

Сохраняя проводник на месте, вынуть пункционную иглу и пластиковую насадку. (6)



(6)

Внимание: Во время продвижения J-образного проводника следует убедиться в отсутствии сгибов и петель, отслеживая процедуру при помощи медицинской визуализирующей аппаратуры. Необходимо всегда продвигать J-образный проводник дальше места имплантации и следить за тем, чтобы J-образный проводник выступал на 2 или 3 см из проксимального конца системы ввода.

Внимание: Не пытаться продвигать или вытаскивать проводник в случае сопротивления. Необходимо установить причину сопротивления при помощи радиоскопии. Если невозможно определить причину сопротивления - вытащить проводник вместе с системой ввода.

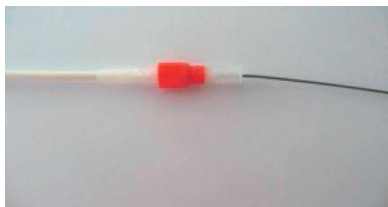
Для облегчения продвижения системы ввода рекомендуется делать достаточный надрез ткани вокруг проводника.

Промыть систему ввода физиологическим раствором с гепарином или аналогичным изотоническим раствором.

4: Продвижение системы ввода (катетера интродьюсера + расширителя) и кавография.

Вставить внешнюю часть J-образного проводника в дистальный конец системы ввода.

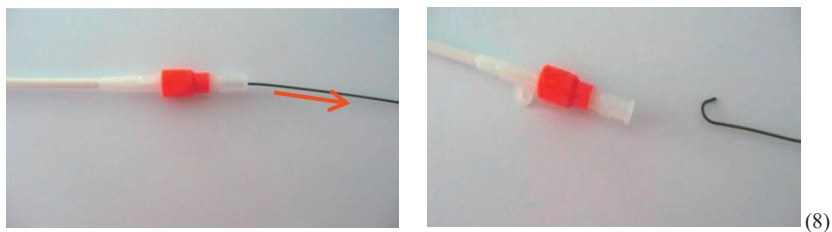
Продвигать систему ввода в вену скользящим движением по J-образному проводнику. (7)



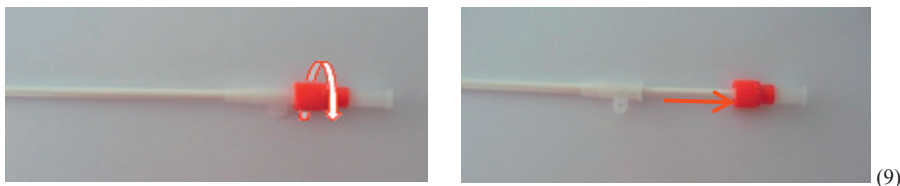
(7)

Продвинуть дистальный конец системы ввода до места вблизи раздвоения подвздошной артерии.

Вытащить J-образный проводник. (8)



Вытащить расширитель, повернув против часовой стрелки коннектор Луер Лок красного цвета. (9)



Внимание: Следует соблюдать осторожность, чтобы удалить J-направляющую и расширитель перед выполнением контрольной кавографии, чтобы избежать травм полых вен.

Осторожно продвинуть систему ввода на несколько сантиметров и сделать кавографию с целью получения изображения почечных вен на экране.

В течение всех этапов необходимо внимательно следить за процедурой по монитору.

Внимание: Кавография в фас и профиль является обязательной процедурой перед имплантацией Вена-Кава Фильтра ALN с крючком. Она позволяет установить следующее:

- Проверить проницаемость и установить анатомию нижней полой вены, подвздошных гомолатеральных и почечных вен.
- Измерить длину и диаметр нижней полой вены в подпочечном местоположении, выявить возможные анатомические изменения нижней полой вены (двойная полая вена, левая полая вена, агенезия...).
- Провести диагностику патологии нижней полой вены (общий или частичный тромбоз нижней полой вены, эксцентрическая компрессия в виде аденопатий, синдром опухоли или аневризм аорты).
- Определить оптимальное местоположение для имплантации. Для нижней полой вены без анатомических аномалий: головка Вена-Кава Фильтра ALN с крючком должна быть расположена под самой нижней почечной веной.

Внимание: В случае сомнений относительно морфологии или размера полой вены должны быть сделаны новые снимки различного вида.

Внимание: Не раскрывать фильтр, если не были предварительно получены размеры диаметра полой вены.

Внимание: : Вена-Кава Фильтр ALN с крючком не может быть имплантирован пациентам, у которых диаметр нижней полой вены превышает 32 мм, поскольку правильная фиксация последней нарушается, что повышает риск миграции фильтра.

5: Промывание катетера интродьюсера

Промыть катетер интродьюсера стерильным физиологическим раствором с гепарином или аналогичным изотоническим раствором. (10)

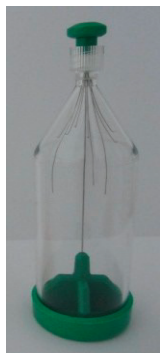


Внимание: Недостаточное промывание оборудования может повлечь к образованию сгустка в системе ввода и плохой фиксации фильтра, повышая таким образом риск миграции при его установке. В случае если процедура имплантации занимает больше времени, чем предусмотрено, следует регулярно промывать катетер интродьюсера.

6: Введение вена-кава фильтра в систему ввода

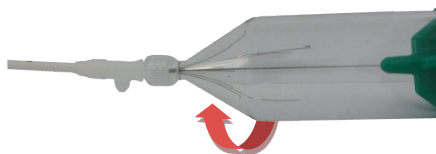
Внимание: Проследить за тем, чтобы J-образный проводник и расширитель были извлечены до того, как вставить фильтр в катетер интродьюсера.

Взять колбу с фильтром. Снять защитный колпачок, затем расположить колбу с фильтром по одной оси с катетером интродьюсера. (12) (13)



Внимание: Фильтр упакован в колбу производителем ALN и готов к употреблению. Ни в коем случае не использовать фильтр, вынутый из колбы, и не переустанавливать его обратно в колбу. Не пытаться изменить фильтр каким бы то ни было образом. В частности, не увеличивать и не уменьшать его диаметр, не менять направление фильтра в колбе.

Вставить конец колбы в основание катетера интродьюсера. Навинтите держатель фильтра (вращение по часовой стрелке) на основание оболочки интродьюсера. (13)



Внимание: Не применять силу и не прикручивать чрезмерно колбу к катетеру интродьюсера. В крайнем случае использовать другой фильтр.

Внимание: Во избежание перфорации катетера интродьюсера во время продвижения фильтра, следить за тем, чтобы катетер интродьюсера придерживался за основание и не был согнут.

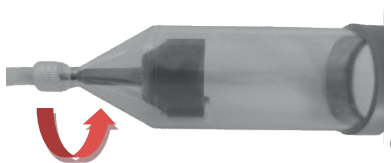
Плавным и осторожным движением с помощью пистона протолкнуть фильтр до предела, чтобы он мог пройти через конусообразное отверстие колбы в оптимальных условиях. Фильтр, таким образом, готов войти в катетер интродьюсера. (14)



(14)

Внимание: В случае если одна или несколько ножек фильтра деформировались в колбе, не следует применять силу и использовать другой фильтр.

Удалить пустой фильтр держатель откручивая его (против часовой стрелки вращения). (15)



(15)

7: Продвижение фильтра до места имплантации.

Прослеживая процедуру по монитору, опускать фильтр с помощью доставляющего микрокатетера. Продвигать доставляющий микрокатетер до тех пор, пока черная метка на микрокатетере не достигнет основания катетера интродьюсера. (16)



(16)

Внимание: Если при прокручивании фильтра через вводную оболочку возникают трудности, не настаивайте и повторите процедуру с помощью второго имплантата.

Подтвердить наиболее подходящее положение Вена-Кава Фильтра ALN с крючком в нижней поллой вене. Для нижней поллой вены без анатомических аномалий: головка фильтра должна быть расположена под самой нижней почечной веной. Установить рентгеноконтрастное кольцо катетера интродьюсера ниже самой нижней почечной вены (смотрите схему 1).

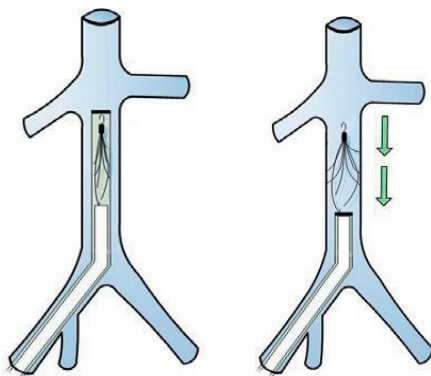


Схема 1: Местоположение Вена-Кавы Филтра ALN с крючком под самой нижней почечной веной при установке феморальным доступом.

Внимание: Не выпускать фильтр до тех пор, пока он не достиг оптимального положения для имплантации, подтвержденного с помощью кавографии.

8: Выпуск фильтра в место имплантации

Внимание: Не устанавливайте фильтр, если его диаметр не был предварительно измерен. Пациентам, у которых диаметр нижней полой вены превышает 32 мм, нельзя устанавливать фильтр ALN Вена-Кавы Филтр с крючком, так как правильная фиксация последнего нарушается из-за повышенного риска миграции фильтра.

Скользящим и медленным движением вытянуть назад катетер интродьюсера по доставляющему микрокатетеру до тех пор, пока фильтр полностью не выйдет. (17) (18)



(17)



(18)

Внимание: Когда основание катетера интродьюсера достигло черной метки доставляющего микрокатетера, выпустить фильтр, зафиксировав при этом точное положение руки на основании доставляющего микрокатетера, и потянуть плавным и медленным движением катетер интродьюсера назад. Это позволит обеспечить оптимальное положение фильтра.

Внимание: Не пытаться вынимать или переставлять фильтр, когда крючки ножек фильтра уперлись в сосудистую стенку, за исключением случаев с применением Устройства для Удаления и / или Переустановки ALN, или лассо, имеющего соответствующий размер для удаления вена-кава фильтра, предназначенного для этой цели. Заостренные крючки могут серьезно повредить ткань.

Внимание: Неудачно установленный фильтр, который однако обеспечивает адекватную защиту против легочной эмболии, должен оставаться на месте. Если фильтр установлен так, что защита против легочной эмболии не обеспечивается, в таком случае его необходимо переустановить или поставить второй фильтр. Удаление неудачно установленного фильтра хирургическим путем или с помощью Устройства для Удаления и / или Переустановки ALN, или с помощью лассо, имеющего соответствующий размер для удаления вена-кава фильтра, предназначенного для этой цели, рекомендуется в тех случаях, если фильтр может стать причиной кардио-респираторных нарушений.

9: Окончание процедуры

Вынуть доставляющий микрокатетер и сделать контрольную кавографию после операции с обработанными и необработанными снимками (в фас и профиль). Снимки должны быть заархивированы и доступны на пленочном или электронном носителе, приложенном в медицинскую карту пациента.

Вынуть катетер интродьюсера.

Выполнить гемостаз в месте пункции.

Необходимо сделать рентген брюшной полости без подготовки через 24 часа после установки фильтра.

Данный документ, содержащий информацию о стабильности, целостности и местоположении фильтра, должен быть доступен для консультации в случае необходимости (находиться в медицинской карте пациента).

10: Наблюдение за пациентом

Учитывая наличие вышеперечисленных рисков, рекомендуется провести наблюдение за пациентом:

- Проверить точку введения катетера интродьюсера и убедиться в заживлении надреза.
- Сделать рентген брюшной полости без подготовки в фас и профиль перед выпиской пациента и далее проводить его раз в год.
- Пациент должен посещать последующую консультацию, сделанную практикующим, который установил фильтр, или его медицинской командой, или врачом, который направил пациента на процедуру в течение первого месяца.
- Пациенту и лечащему врачу выдается документ, содержащий следующие данные:
 - ✓ модель фильтра, код партии и серийный номер,
 - ✓ дату имплантации,
 - ✓ учреждение и отделение, в котором был имплантирован фильтр.

Лечащий врач должен быть проинформирован о проведении необходимого наблюдения и возможных осложнениях.

Пациенту необходимо выдать карту об имплантации Вена-Кава Фильтра ALN, прилагаемую в комплекте компанией ALN.

В случае малейшего подозрения на рецидив легочной эмболии или флебита необходимо сделать контрольный снимок проницаемости нижней полой вены.

Сводная информация о характеристиках безопасности и эффективности будет размещена в Европейской базе данных о медицинских устройствах (ЕСУДИМ) по следующей ссылке: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-224 - EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

Публичный веб-сайт Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Электронная копия данной инструкции по применению доступна на веб-сайте ALN: www.aln2b.com.

11: MPT

Неклинические испытания, проведенные согласно стандарту ASTM F2052, показали, что Вена-Кава Фильтр ALN с крючком является «условно совместимым с MPT». Пациент, которому

имплантирован этот фильтр, может спокойно пройти МРТ после его установки при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или меньше,
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 720 Гаусс/см или меньше,
- Максимальный уровень SAR 3 Вт/кг при исследовании продолжительностью 15 минут.

Во время проведения неклинических испытаний Вена-Кава Фильтр ALN с крючком произвел увеличение температуры на 1,9°C при SAR 3 Вт/кг продолжительностью 15 минут при МРТ мощностью 3 Тесла.

Качество полученного изображения МРТ может быть нарушено, если интересующая зона расположена в точном или близком к участку имплантации фильтра месте. В таком случае необходимо оптимизировать параметры машины для улучшения изображения. При исследовании пациента с имплантированным Вена-Кава Фильтром ALN с крючком, необходимо всегда соблюдать предостережения, данные в руководстве по эксплуатации производителем оборудования МРТ.

12: Удаление

Если риск легочной эмболии устранен или показания к установке больше не являются актуальными, Вена-Кава Фильтр ALN с крючком можно удалить без ограничения во времени с помощью Устройства для Удаления и / или Переустановки ALN, предназначенного для этой цели, или с помощью лассо, имеющего соответствующий размер для удаления вена-кава фильтра.

Максимальный диаметр нити лассо для удаления Вена-Кава Фильтра ALN с крючком должен быть 0,6 мм. Минимальный внутренний диаметр катетера с лассо для удаления фильтра должен быть 9F.

Операционный способ данного вмешательства описан в инструкции по использованию Устройства для Удаления и / или Переустановки Вена-Кава Фильтра ALN с крючком.

Любая попытка манипуляции Вена-Кава Фильтром ALN с крючком, используя другие устройства, кроме тех, которые предусмотрены для этой цели, запрещена и вся ответственность ложится на практикующего врача.

Для удаления Вена-Кава Фильтра ALN с крючком, используя лассо, необходимо проверить следующие показания при помощи медицинской визуализирующей аппаратуры, подтверждающие следующее:

- Фильтр не имеет значительного наклона, так как это затруднит или сделает невозможным удаление с помощью лассо.
- Крючок не соприкасается с сосудистой стенкой.
- Не обнаружено тромбов в фильтре, ни нижней поллой вене, ни в глубоких венах.

Если установлен сильный наклон фильтра, или крючок головки фильтра уперся в сосудистую стенку, или обнаружен тромб в фильтре, в нижней поллой вене или в глубоких венах, не рекомендуется делать удаление.

Подготовка лассо должна выполняться согласно рекомендациям производителя. Затем следует:

- Установить лассо над крючком Вена-Кава Фильтра ALN с крючком. Проверить, чтобы катетер легко скользил вдоль лассо.
- Полностью открыть петлю лассо и осторожно надеть ее на крючок Вена-Кава Фильтра ALN с крючком.
- Медленно опустить катетер на лассо таким образом, чтобы обхватить его вокруг крючка. Продолжать медленно опускать катетер до тех пор, пока фильтр полностью не окажется внутри. Ни в коем случае не тянуть за крючок с помощью лассо.
- Вынуть вместе лассо, катетер и фильтр.

Вена-Кава Фильтр ALN с крючком может также имплантироваться на постоянный срок. Решение по удалению должно приниматься индивидуально для каждого пациента в зависимости от его клинического состояния.

13: Упаковка и обращение с изделием

Вена-Кава Фильтр ALN с крючком предоставляется готовый к употреблению, стерильный (стерилизация окисью этилена) и непирогенный.

Запрещается использовать устройство, если его упаковка повреждена или открыта, а также в случае сомнения в его стерильности.

Необходимо обращаться с продуктом, учитывая его асептичность.

Продукт должен храниться в сухом месте, следует защищать его от прямого попадания солнечных лучей.

Не использовать Вена-Кава Фильтр ALN с крючком после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Вена-Кава Фильтр ALN с крючком предназначен для одноразового использования, поэтому запрещается повторно использовать или стерилизовать компоненты комплекта.

После использования все компоненты комплекта должны быть уничтожены в соответствии с обычной медицинской практикой и согласно действующему законодательству.

14: Удаление устройства

Использованное устройство становится инфекционным риском медицинских отходов. Оно должно пройти дезинфекцию и быть ликвидировано соответствующим способом (например, сжигание или предварительная обработка путем дезинфекции) в соответствии с обычной медицинской практикой и в соответствии с действующими правилами.

Неиспользуемое устройство должно быть утилизировано следующим образом: игла должна быть удалена вместе с отходами медицинской деятельности, подверженными риску заражения, если она была удалена из упаковки, поскольку она может подвергнуться риску повреждения. Картонная коробка и бумажные инструкции должны быть переработаны. Остальные устройства могут быть удалены через обычный поток отходов медицинских учреждений.

15: Гарантия

ALN заявляет, что данный продукт был изготовлен в соответствии со всеми необходимыми требованиями. Настоящая гарантия заменяет и аннулирует все другие формальные или молчаливые гарантии, данные в силу любого постановления, которое четко не сформулировано в настоящих документах, в частности, любые молчаливые гарантии, относящиеся к пригодности продукта для выпуска в продажу и его адекватности для специфического употребления, учитывая то, что транспортировка, хранение, повторная очистка и несоответствующая повторная стерилизация данного продукта, а также некоторые факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением и хирургическими приемами, и т.д., независимыми от контроля ALN, влияют на данный продукт и результаты, которые он позволяет получить.

ALN не несет ответственности за какой-бы то ни было случайный или косвенный ущерб, ни за потери и расходы, напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта, но берет на себя обязательство заменить его.

Некоторые страны не допускают исключение подразумеваемых гарантий, ни второстепенного или косвенного ущерба. Вы можете прибегнуть к другим искам в соответствии с законодательством вашей страны.

Кроме того, ALN не берет на себя никаких других обязательств, ни дополнительной ответственности, связанной с указанным продуктом, и не дает на это разрешение никакому третьему лицу.

16: Обязанность сообщать об инцидентах или рисках инцидентов

Внимание пользователя и/или пациента: о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, должно сообщаться изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором установлены пользователь и/или пациент.



CE
0297

Одобрено FDA



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

Тел. : +33 (0)4 94 01 05 01

Сайт в Интернете: <http://www.aln2b.com>

Электронная почта: contact@aln2b.com