



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
УСТРОЙСТВА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ИЛИ ПЕРЕУСТАНОВКИ
ВЕНА-КАВА ФИЛЬТРА
ЮГУЛЯРНЫЙ ДОСТУП
(RU)
*ALN 2 in 1 RS***



CE
0297

Год получения маркировки CE: 2010

Каталожный номер: RK-2010

Изд. 03/2026

Содержание

1: Общая информация	3
2: Символы	4
3: Содержимое комплекта.....	5
4: Показания к удалению Вена-Кава Фильтра ALN	6
5: Предостережения.....	7
7 : Процедура удаления Вена-Кава Фильтра ALN.....	14
8: Процедура переустановки Вена-Кава Фильтра ALN.....	23
9: Наблюдение за пациентом	28
10: Упаковка и обращение с изделием	28
11: Утилизация устройства.....	29
12: Гарантия	29
13: Обязанность сообщать о происшествиях или рисках возникновения происшествий	29

1: Общая информация

Устройство для Удаления или Переустановки ALN предназначено **исключительно** для удаления Вена-Кава Фильтра ALN с крючком или без крючка в случае, когда у пациента больше нет показаний к фильтрации (смотрите раздел 4. *Показания к удалению Вена-Кава Фильтра ALN* и 5. *Предостережения*), а также для переустановки Вена-Кава Фильтра ALN.

Клиническая польза комплекта для извлечения и/или репозиционирования заключается в возможности удаления фильтра ALN для нижней полой вены, когда фильтрация больше не показана пациенту.

Предназначен для интервенционных радиологов, интервенционных кардиологов и сосудистых хирургов.

Существует три модели данного медицинского устройства:

- ALN Straight RS (модель с прямым концом) : каталожный номер FT.902010,
- ALN Pre-curved RS (модель с изогнутым концом): каталожный номер FT.902010/VS2,
- ALN 2 in 1 RS (модель «два в одном»): каталожный номер RK-2010.

Выбор модели устройства индивидуален для каждого пациента. Тем не менее, ALN настоятельно рекомендует иметь в наличии две модели – с прямым и изогнутым концом, или модель «два в одном».

Вена-Кава Фильтр ALN – это опциональный фильтр (постоянный и / или временный). Доказав свою эффективность и безопасность¹, Вена-Кава Фильтр ALN также может имплантироваться на постоянный срок и удалять его необязательно.

Решение по удалению Вена-Кава Фильтра ALN должно приниматься индивидуально для каждого пациента в зависимости от его клинического состояния (соотношение риска и пользы для пациента). Перед принятием любого решения по удалению важно определить степень срочности удаления.

Устройство ALN 2 in 1 RS можно использовать только **югулярным доступом**.

Рекомендуется внимательно прочитать инструкцию до использования устройства.

Устройство ALN 2 in 1 RS предоставляется в стерильном виде (*стерилизация окисью этилена*). Оно предназначено для одноразового использования и его компоненты не подлежат повторной стерилизации.

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: Символы

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

	Catalog reference
	Batch number
	Serial number
	Use-by date
	Date of manufacture
	Warning
	Read instructions before using
	Sterilized using ethylene oxide, double sterile barrier system
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Non-pyrogenic
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Manufacturer

3: Содержимое комплекта

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

В состав устройства ALN 2 in 1 RS входят следующие компоненты:

- Катетер с щипцами, составляющими которого являются:
 - катетер 7F с двумя черными метками (1),
 - щипцы в форме корзины, состоящие из 8-и лапок из нержавеющей стали 316 LVM (2), соединенные с зоной сгиба (3). Данная зона может быть прямой или изогнутой в зависимости от положения катетера интродьюсера. Зона сгиба соединена с помощью центрального стержня из нержавеющей стали 316 LVM с желтой литой ручкой (4),
 - 3-х ходовой кран для промывания (5),
- Расширитель с коннектором Луэр Лок красного цвета (6),
- Катетер интродьюсера 9F с рентгеноконтрастной меткой (7),
- Пункционная игла (8),
- Тefлоновый J-образный проводник (9).

Устройство ALN 2 in 1 RS предоставляется в стерильном виде (*стерилизация окисью этилена*). Оно предназначено для одноразового использования и его компоненты не подлежат повторной стерилизации.

Катетер с щипцами



- (1) Катетер 7F с щипцами с двумя черными метками (внутренний диаметр 7F; внешний диаметр 9F; длина 636 мм)
- (2) Щипцы с 8-ю лапками
- (3) Зона сгиба
- (4) Литая ручка
- (5) 3-х ходовой кран



- (6) Расширитель (внутренний диаметр 3F; внешний диаметр 9F; внешний диаметр 675 мм)



- (7) Катетер интродьюсера 9F (внутренний диаметр 9F; внешний диаметр 11F; длина 610 мм) с рентгеноконтрастной меткой



- (8) Пункционная игла



- (9) Тefлоновый J-образный проводник (0,035"; длина 150 см)

4: Показания к удалению Вена-Кава Филтра ALN

Показания к удалению Вена-Кава Филтра ALN с помощью устройства ALN² in 1 RS, перечисленные ниже, признаны **SFICV**³. Они основаны на консенсусе **SIR**³ и **CIRSE**⁴:

- Нет больше показаний к постоянной фильтрации.
- Риск симптоматической легочной эмболии допустимо слабый в результате успешного первоначального (терапевтического или превентивного) лечения антикоагулянтами или в связи с изменением клинического состояния пациента.
- Не предусмотрено, что у пациента снова возникнет повышенный риск легочной эмболии в результате прерывания первоначальной терапии антикоагулянтами или вызванный новыми клиническими условиями.

В частности, не удалять Вена-Кава Филтр ALN в случае, если пациент должен подвергнуться запланированному хирургическому вмешательству, способному вызвать повышенный тромбоэмболический риск.

- Продолжительность жизни пациента достаточно большая, чтобы была получена предполагаемая польза от прекращения фильтрации;

В частности, пациенты, продолжительность жизни которых оценена менее 6 месяцев, не имеют показаний к удалению вена-кава филтра.

- Удаление филтра проходит без риска, если у пациента не наблюдается сильных реакций на контрастные препараты, если венозный доступ не затруднён и если удаление не влечет за собой серьезного повреждения нижней полой вены, учитывая ее природу, состояние или положение филтра.
- Пациент должен быть информирован о потенциальных рисках, связанных с удалением, и согласен на выполнение процедуры.
- Пациент информирован о том, что в некоторых случаях будет невозможно удалить Вена-Кава Филтр ALN (причины технического или терапевтического характера) и согласен на данный риск.
- Пациент знает, что Вена-Кава Филтр ALN – это опциональный филтр (постоянный или временный), и что он разработан таким образом, что может быть имплантирован на постоянный срок в случае, если невозможно выполнить процедуру удаления.

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, 2007.

5: Предостережения

Общие предостережения, связанные с использованием устройства ALN 2 in 1 RS

1. Внимательно прочитать инструкцию по использованию.
2. ALN 2 in 1 RS предназначен **исключительно** для:
 - ✓ Удаления фильтра ALN для нижней полой вены, когда фильтрация больше не показана пациенту (см. раздел 4. Показания к удалению Вена-Кава Фильтра ALN).
 - ✓ Или для изменения положения фильтра ALN для нижней полой вены.
3. ALN снимает с себя всякую ответственность в случае попытки удаления любого другого диспозитива с помощью Устройства для Удаления или Переустановки ALN.
4. ALN снимает с себя всякую ответственность в случае попытки удаления Вена-Кава Фильтра ALN с помощью любого другого диспозитива, кроме Устройства для Удаления или Переустановки ALN, предназначенного для этой цели.
5. Любая попытка манипуляции Вена-Кава Фильтром ALN с помощью каких бы то ни было других устройств, кроме тех, которые предусмотрены для этой цели, запрещена, и вся ответственность ложится на практикующего врача. За исключением лассо подходящих размеров, которое можно использовать для извлечения фильтра ALN Vein Cava с помощью крючка.
6. Устройство ALN 2 in 1 RS предоставляется готовое к использованию, в стерильном виде (*стерилизация окисью этилена*). Оно не является пиогенным. Запрещается использовать устройство, если его упаковка повреждена или открыта, а также в случае сомнения в его стерильности.
7. Продукт должен храниться в сухом месте, следует защищать его от прямого попадания солнечных лучей.
8. Не использовать устройство ALN 2 in 1 RS после истечения срока годности, указанного на этикетке.
9. Устройство ALN 2 in 1 RS предназначено для одноразового использования, поэтому запрещается повторно использовать или стерилизовать компоненты комплекта. Повторное использование, даже после дополнительной очистки и стерилизации, может подвергнуть пациента риску инфицирования и потенциальной неисправности устройства (устройство не контролируется производителем).
10. Устройство ALN 2 in 1 RS можно использовать только **югулярным доступом**.
11. Вена-Кава Фильтр ALN – это опциональный фильтр (постоянный и / или временный). Доказав свою эффективность и безопасность,⁵ Вена-Кава Фильтр ALN также может имплантироваться на постоянный срок и удалять его необязательно.
12. Решение по удалению Вена-Кава Фильтра ALN должно приниматься индивидуально для каждого пациента в зависимости от его клинического состояния (соотношение риска и пользы для пациента). Перед принятием любого решения по удалению важно определить степень срочности удаления.

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.

Предостережения, связанные с клиническим состоянием пациента

13. Пациенты с тромбозомболической болезнью активной формы, принимающие антикоагулянты:
- ✓ Продолжительность срока, в течение которого пациент подвержен риску рецидива легочной эмболии, должна быть индивидуальной для каждого пациента (учитывая известные факторы риска).
 - ✓ Перед процедурой необходимо учитывать или контролировать/оценивать антикоагулянтную терапию пациента, которому планируется удаление фильтра ALN в нижней полой вене, чтобы избежать риска кровотечения.
 - ✓ Любое подозрение на неудачный результат или осложнение как следствие лечения антикоагулянтами должно быть устранено до рассмотрения возможности удаления Вена-Кава Филтра ALN.
14. Пациенты, не страдающие тромбозомболическим заболеванием:
- ✓ Удаление Вена-Кава Филтра ALN у пациентов с риском тромбозомболического заболевания без диагностики тромбозомболической болезни, которым был поставлен фильтр в превентивных целях, может рассматриваться после того, как первоначальное предупреждение было успешно завершено и есть возможность поддержания данного состояния, или в случае, когда повышенный риск эмболии уменьшен.
 - ✓ Не должно быть очевидных признаков развития тромбозомболической болезни до удаления Вена-Кава Филтра ALN.
15. Другие случаи:
- ✓ Если по какой-то одной или нескольким особым причинам Вена-Кава Филтр ALN больше не выполняет свою превентивную функцию в отношении предупреждения легочной эмболии или представляет опасность для пациента, необходимо предусмотреть его удаление.
 - ✓ В случае если показание к фильтрации все еще присутствует, необходимо имплантировать другой Вена-Кава Филтр ALN.

Предостережения, связанные с контролем, который необходимо осуществить до удаления Вена-Кава Филтра ALN

16. Должны быть сделаны контрольные снимки и точный анализ крови.

Во всех случаях перед процедурой удаления Вена-Кава Филтра ALN необходимо обязательно проверить проницаемость нижней полой вены и отсутствие тромбов на уровне Вена-Кава Филтра ALN. Данный контроль может быть выполнен с помощью Доплера, КТ-сканера, используя инъекцию или каваграфию.

В случае если тромб застрял в Вена-Кава Филтре ALN, необходимо обязательно установить его размер и характер до принятия решения об удалении. Действительно, наличие застрявшего тромба в Вена-Кава Филтре ALN может означать, что последний отлично выполнил свою функцию (в таком случае необходимо убедиться в том, что болезнь не прогрессирует), или что Вена-Кава Филтр ALN является проблемой тромбоза.

Решение о продолжении или прекращении принятия антикоагулянтов должно быть адаптировано врачами индивидуально для каждого пациента.

Предостережения, связанные с кавографией

17. До выполнения процедуры должна быть обязательно выполнена кавография в фас и профиль. Данный контроль позволит установить следующие показатели:
- ✓ проверить проницаемость и анатомию нижней полой вены,
 - ✓ отсутствие тромбов,
 - ✓ положение Вена-Кава Филтра ALN.

Результат кавографии относительно анатомии нижней полой вены и положения Вена-Кава Филтра ALN поможет практикующему специалисту в определении выбора модели Устройства для Удаления или Переустановки ALN (модель с прямым концом - каталожный номер FT.902010, модель с изогнутым концом – каталожный номер FT.902010/VS2, или модель «два в одном» – каталожный номер RK-2010).

18. Во время впрыскивания контрастного вещества в катетер интродьюсера нельзя превышать давление более 450 psi.
19. Убедитесь, что проведение кавографии не представляет риска для пациента: необходимо учесть проблемы, связанные с использованием контрастных препаратов (аллергия, почечная недостаточность).
20. В случае сомнений относительно анатомии полой вены и / или положения Вена-Кава Филтра ALN должны быть сделаны новые снимки различного вида.
21. После процедуры удаления должна быть выполнена контрольная кавография.
22. Если система ввода (катетер интродьюсера и расширитель) используются для выполнения контрольной кавографии, **необходимо внимательно проверить, чтобы расширитель был вынут до выполнения кавографии**. Забытый в системе ввода расширитель может привести к повреждению полой вены.
23. В случае если контрольная кавография выполнена с помощью катетера интродьюсера устройства ALN 2 in 1 RS, внимательно проследить за тем, чтобы его дистальная часть не соприкасалась с имплантированным Вена-Кава Филтром ALN. Это может изменить положение филтра (риск наклона, миграции).

Общие предостережения, связанные с процедурой

24. Уровень квалификации медицинских и немедицинских операторов, которые будут проводить действия, должен соответствовать рекомендациям **SFICV**⁶.
- ✓ Младший оператор должен иметь опыт ассистирования старшему оператору при 6 удалениях (в качестве 2-го оператора), а также самостоятельно удалить 6 фильтров под руководством старшего оператора для достижения уровня компетентности.
 - ✓ Старший оператор должен удалять по меньшей мере 6 фильтров в год без инцидентов для поддержания уровня квалификации.
 - ✓ Специалист-радиолог должен иметь уровень базовой подготовки по манипуляциям в сердечно-сосудистой области, соответствующий определению **SFICV**².

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

- ✓ Средний медицинский персонал, в том числе и средний медицинский персонал операционного блока, должен иметь специальное образование в области сосудистой инвазивной и интервенционной рентгенологии.
25. 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.

Ознакомившись с потенциальными рисками, приведенными выше, важно убедиться, чтобы вся информация, относящаяся к имплантации Вена-Кава Фильтра ALN, была отмечена в медицинской карте пациента и была доступна для ознакомления до выполнения любых процедур.

26. Операторы должны быть одеты в стерильную одежду.
27. 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).
28. Вся процедура должна проходить под контролем медицинской визуализирующей аппаратуры (предпочтительно использовать флюороскопию).

Предостережения, связанные с использованием J-образного проводника

29. J-образный проводник должен использоваться врачом, прошедшим обучение технике катетеризации сердца. Ни в коем случае не продвигать J-образный проводник или систему ввода без радиологического контроля.
30. Во время продвижения J-образного проводника следует убедиться в отсутствии сгибов и петель, отслеживая процедуру при помощи медицинской визуализирующей аппаратуры. Всегда следить за тем, чтобы J-образный проводник выступал на 2 или 3 см из проксимального конца системы ввода.
31. Не пытаться продвигать или вытаскивать проводник в случае сопротивления. Необходимо установить причину сопротивления при помощи радиоскопии.
32. Внимательно проследить за тем, чтобы J-образный проводник и расширитель были извлечены до выполнения контрольной кавографии во избежание каких-либо повреждений нижней полой вены.
33. Рентгеновские изображения, выполненные без контрастного препарата, нечетко показывающие анатомию нижней полой вены, могут быть неправильно интерпретированы.

Предостережения, связанные с установкой катетера интродьюсера

34. Внимательно следить за тем, чтобы дистальная часть катетера интродьюсера не соприкасалась с имплантированным Вена-Кава Фильтром ALN. Это может изменить положение фильтра (риск наклона, миграции).

35. Перед тем как вставить катетер с щипцами в катетер интродьюсера, необходимо обязательно установить рентгеноконтрастное кольцо его дистальной части на 5 см выше головки фильтра. Это расстояние должно быть обязательно соблюдено, чтобы начать процедуру в оптимальных условиях.

Предостережения, связанные с введением катетера с щипцами в катетер интродьюсера

36. Внимательно проследить за тем, чтобы J-образный проводник и расширитель были извлечены до того, как ввести катетер с щипцами.
37. Во избежание риска перфорации катетера интродьюсера, необходимо следить за правильным манипулированием катетером интродьюсера, придерживая его за основание, и чтобы он не был согнут.
38. Всегда следить за тем, чтобы катетер интродьюсера был промыт в достаточной мере с помощью стерильного физиологического раствора с гепарином или аналогичным изотоническим раствором. Недостаточное промывание вводимой оболочки интродьюсера во время операции может привести к образованию в ней тромбов.
39. Ни в коем случае не вставлять катетер с щипцами в катетер интродьюсера прежде чем щипцы катетера не будут задвинуты в него. Для этого необходимо открутить желтую ручку Луэр Лок влево и вытянуть ее примерно на 5 см.
40. Убедиться, что основание катетера интродьюсера прижато вплотную к основанию катетера с щипцами.
41. Использовать исключительно Луэр Лок желтой ручки и ни в коем случае не откручивать Луэр Лок, прикрученный к катетеру с щипцами.
42. Закрутить Луэр Лок катетера с щипцами, повернув желтую ручку вправо, что приведет к раскрытию щипцов.

Предостережения, связанные с захватом Вена-Кава Фильтра ALN

43. Ни в коем случае не пытаться вытащить Вена-Кава Фильтр ALN за одну из ножек. Удаление должно выполняться только за головку Вена-Кава Фильтра ALN.
44. Для удаления Вена-Кава Фильтра ALN в оптимальных условиях головка фильтра должна прижиться вплотную внутри щипцов катетера.
45. В зависимости от положения Вена-Кава Фильтра ALN в нижней полой вене, для наиболее оптимального способа захвата головки фильтра применяется зона сгиба, которую можно отрегулировать в прямое или изогнутое положение. Угол зоны сгиба можно изменить, опустив катетер интродьюсера. Когда основание катетера интродьюсера прижато вплотную к основанию катетера с щипцами, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает изогнутый конец с максимальным углом изгиба. Когда катетер интродьюсера опущен на 1,5 см, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает прямой конец.
46. Когда фильтр готов для захвата, ни в коем случае не тянуть за катетер с щипцами, прежде чем фильтр не окажется полностью внутри щипцов.
47. В случае если положение Вена-Кава Фильтра ALN не позволяет легкое удаление (например, головка фильтра прижата к сосудистой стенке полой вены), любая другая попытка дополнительных эндоваскулярных маневров должна выполняться с учетом степени срочности и опыта оперирующего врача.

48. Необходимо следовать рекомендациям ALN, так как во время процедуры существует риск потери фильтра.

Предостережения, связанные с извлечением фильтра

49. Ни в коем случае не тянуть за катетер с щипцами пока не появится и не будет пройдена первая черная метка на катетере с щипцами.
50. Внимательно проследить за подъемом фильтра и катетера с щипцами в катетере интродьюсера с помощью медицинской визуализирующей аппаратуры.
51. Чтобы вытащить Вена-Кава Фильтр ALN из катетера интродьюсера и воспользоваться последним для выполнения послеоперационной контрольной (рекомендуемой) каваграфии, необходимо обеспечить достаточное напряжение на фильтр.
52. Некорректное обращение с фильтром нижней полой вены ALN может подвергнуть пациента риску укуса/травмы или инфекции.

Предостережения, связанные с выполнением контроля

после удаления Вена-Кава Фильтра ALN

53. После удаления Вена-Кава Фильтра ALN необходимо сделать снимки с целью подтвердить отсутствие повреждений нижней полой вены или наличие тромба.

В случае обнаружения повреждений нижней полой вены необходимы дополнительные процедуры и особое клиническое наблюдение.

54. Необходимо проверить целостность Вена-Кава Фильтра ALN.

Если отсутствует часть фильтра, необходимо проверить катетер и провести контроль брюшной полости с помощью визуализирующей процедуры для того, чтобы локализовать недостающие элементы фильтра и все задокументировать.

55. После удаления Вена-Кава Фильтра ALN проводится терапевтическое наблюдение.

Пациенты наблюдаются в зависимости от диагноза тромбоэмболического заболевания без каких-либо специфических рекомендаций, продолжая терапию в случае необходимости.

Все пациенты должны наблюдаться на случай нового рецидивного или развивающего тромбоза глубоких вен и /или легочной эмболии.

Другие предостережения

56. Любой загрязненный или потенциально загрязненный продукт может представлять опасность заражения и должен быть утилизирован надлежащим образом в соответствии с обычной медицинской практикой и действующими нормативными актами.

6: Возможные осложнения

Операционные осложнения, о которых сообщалось в отношении извлечения фильтра, в том числе (указан неполный список):

- Миграция фрагментов разрушенного фильтра;
- Миграция тромба во время извлечения фильтра;
- Тампонада сердца после извлечения фильтра,
- Повреждение нижней полой вены, такое как разрыв (лацерация), образование псевдоаневризмы, разрыв сосуда и инвагинация,
- Тромбоэмболия лёгочной артерии,
- Тромбоз глубоких вен,
- Гематома или кровотечение в месте пункции,
- Инфекция в месте введения,
- Тромбоз в месте пункции,
- Коллапс нижней полой вены в месте ранее длительной эндотелизации фильтра,
- Острый тромбоз нижней полой вены,

У пациентов с фильтрами нижней полой вены могут возникать определенные потенциальные осложнения, связанные с J-образным проводником. Эти осложнения включают в себя, в частности, риск миграции, перегиба или возможного застревания J-образного проводника в фильтре.⁴ Следовательно, процедура извлечения должна выполняться специалистами, прошедшими соответствующую подготовку по катетеризации сердца.

7 : Процедура удаления Вена-Кава Фильтра ALN

***Внимание:** Вся процедура должна проходить под контролем медицинской визуализирующей аппаратуры.*

***Внимание:** Прежде чем начать процедуру удаления Вена-Кава Фильтра ALN необходимо выполнить многочисленные контроли. Важно учесть информацию, предоставленную в разделе «Предостережения, связанные с контролем, который необходимо осуществить до удаления Вена-Кава Фильтра ALN» данной инструкции. В частности, необходимо сделать снимки для проверки наличия тромба в Вена-Кава Фильтре ALN. В случае подтверждения наличия тромба, нельзя удалять Вена-Кава Фильтр ALN.*

***Внимание:** Устройство ALN 2 in 1 RS можно использовать только югулярным доступом.*

1: Подготовка пациента

Приступить к дезинфекции и приготовить стерильные материалы (1). Проверить все необходимое (2): комплект для удаления, стерильный физиологический раствор с гепарином или аналогичный изотонический раствор для промывания системы и т.д.).



(1)



(2)

После проведения местной анестезии сделать пункцию в правой внутренней яремной вене с помощью иглы, предусмотренной для этой цели (3).

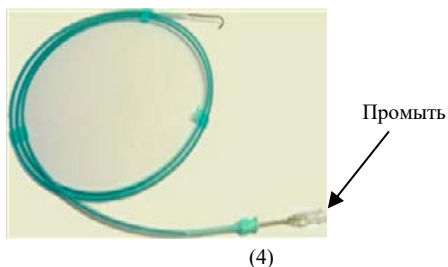


(3)
)

2: 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 радиологического контроля.*

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



(5)

Прослеживая процедуру с помощью медицинской визуализирующей аппаратуры, пропустить J-образный проводник через пункционную иглу с помощью твердого наконечника и опустить его до положения над фильтром.

Оставить соответствующую длину J-образного проводника снаружи.

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

Для облегчения манипуляции можно сделать легкий надрез ткани вокруг проводника.



(6)

Внимание: Во время продвижения J-образного проводника следует убедиться в отсутствии сгибов и петель, отслеживая процедуру при помощи медицинской визуализирующей аппаратуры. Всегда следить за тем, чтобы J-образный проводник выступал на 2 или 3 см из проксимального конца системы ввода. (7)



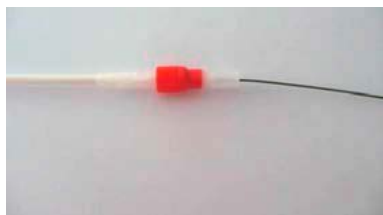
Никакого отступа

(7)

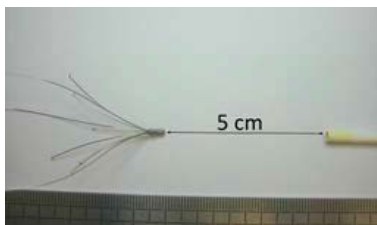
Внимание: Не пытаться продвигать или вытаскивать проводник в случае сопротивления. Необходимо установить причину сопротивления при помощи радиоскопии. Если невозможно определить причину сопротивления - вытащить проводник вместе с системой ввода.

3: Продвижение системы ввода (катетера интродьюсера + расширителя)

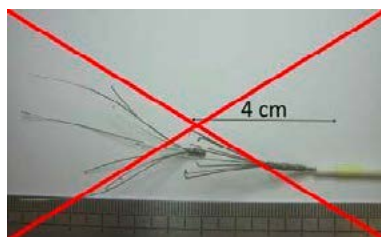
Прослеживая процедуру с помощью медицинской визуализирующей аппаратуры, пустить по J-образному проводнику систему ввода (8) и установить радиоконтрастное кольцо на 5 см выше головки фильтра (9). Это расстояние должно быть обязательно соблюдено, чтобы начать процедуру в оптимальных условиях. Если это расстояние не соблюдено, щипцы могут раскрыться в фильтре (10).



(8)



(9)



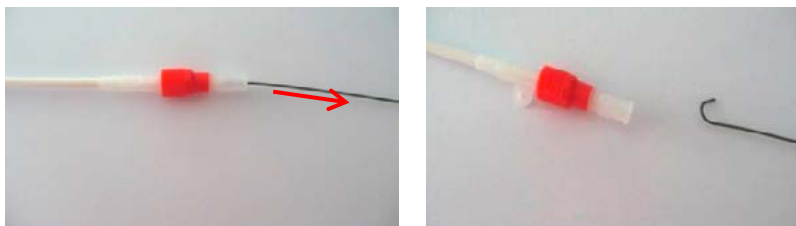
(10)

Внимание: Следить за тем, чтобы дистальная часть расширителя не соприкасалась с имплантированным Вена-Кава Фильтром ALN. Это может изменить положение фильтра (риск наклона, миграции).

Внимание: Перед тем как вставить катетер с щипцами в катетер интродьюсера, необходимо обязательно установить рентгеноконтрастное кольцо его дистальной части на 5 см выше головки фильтра. Это расстояние должно быть обязательно соблюдено, чтобы начать процедуру в оптимальных условиях.

Внимание: Во избежание риска перфорации катетера интродьюсера, следить за правильным манипулированием катетером интродьюсера, придерживая его за основание, и чтобы он не был согнут.

Вынуть J-образный проводник. (11)



Вынуть расширитель, отвернув коннектор Луэр Лок красного цвета на четверть оборота влево. (12)



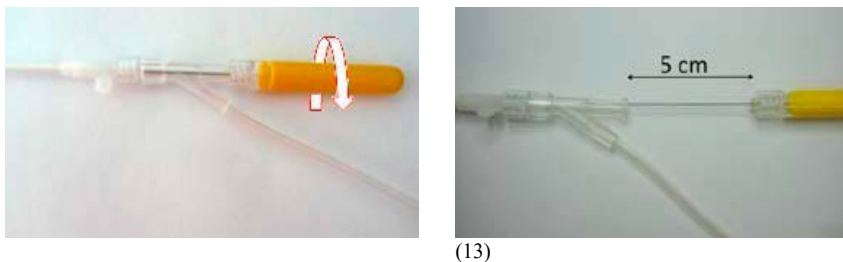
4: Введение катетера с щипцами в катетер интродьюсера

Внимание: Проследить за тем, чтобы J-образный проводник и расширитель были извлечены до того, как ввести катетер с щипцами.

Перед установкой зажимного катетера в оболочку интродьюсера, промойте оболочку и зажимной катетер с помощью трехходового клапана гепаринизированным физиологическим раствором.

Внимание: Недостаточное промывание вводимой оболочки интродьюсера во время операции может привести к образованию в ней тромбов

Задвинуть щипцы вовнутрь их катетера, открутив желтую ручку Луэр Лок влево и вытянув ее примерно на 5 см (13).



Внимание: Ни в коем случае не вставлять катетер с щипцами в катетер интродьюсера прежде чем щипцы катетера не будут задвинуты в него.

Внимание: Использовать исключительно Луэр Лок желтой ручки и ни в коем случае не откручивать Луэр Лок, прикрученный к катетеру с щипцами (14).



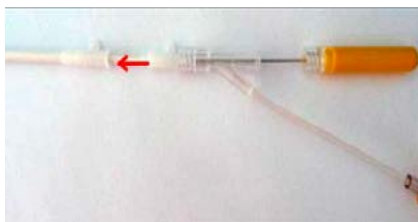
(14)

Луэр Лок желтой ручки



Луэр Лок, прикрученный к катетеру с щипцами

Используя медицинскую визуализирующую аппаратуру с изображением в фас и профиль, вставить катетер с щипцами в катетер интродьюсера до предела (15).



(15)

Внимание: Убедиться, что основание катетера интродьюсера примкнуло вплотную к основанию катетера с щипцами (16).



(16)

Толкнуть и закрутить желтую ручку Луэр Лок катетера с щипцами, повернув ее вправо (17), чтобы выпустить зону сгиба, которая окажется в положении под углом, а также выпустить крючки щипцов.



(17)

В зависимости от положения Вена-Кавы Филтра ALN в нижней полой вене, для наиболее оптимального способа захвата головки фильтра применяется зона сгиба, которую можно отрегулировать в прямое или изогнутое положение. Угол зоны сгиба можно изменить, опустив катетер интродьюсера. Когда основание катетера интродьюсера примкнуло вплотную к основанию катетера с щипцами, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает изогнутый конец с максимальным углом изгиба. (18).



(18)

Когда катетер интродьюсера слегка опущен на 1 см, угол зоны сгиба уменьшается (19).



(19)

Когда катетер интродьюсера опущен на 1,5 см, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает прямой конец. (20)



(20)

Щипцы можно повернуть, манипулируя ручкой устройства ALN 2 in 1 RS.

5: Захват Вена-Кава Фильтра ALN

Внимание: Ни в коем случае не пытаться вытащить Вена-Кава Фильтр ALN за одну из ножек. Удаление должно выполняться только за головку Вена-Кава Фильтра ALN. (21)



(21)

Медленно опустить катетер с щипцами над головкой фильтра и убедиться, что щипцы примкнули вплотную к головке Вена-Кава Фильтра ALN (22) (используя медицинскую визуализирующую аппаратуру предпочтительно с изображением в профиль и три четверти).



(22)

Внимание: В зависимости от положения Вена-Кава Фильтра ALN в нижней полой вене, для наиболее оптимального способа захвата головки фильтра применяется зона сгиба, которую можно отрегулировать в прямое или изогнутое положение. Угол зоны сгиба можно изменить, опустив катетер интродьюсера. Когда основание катетера интродьюсера примкнуло вплотную к основанию катетера с щипцами, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает изогнутый конец с максимальным углом изгиба. Когда катетер интродьюсера опущен на 1,5 см, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает прямой конец.

Когда основание катетера интродьюсера примкнуло вплотную к основанию катетера с щипцами, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает изогнутый конец с максимальным углом изгиба. Когда катетер интродьюсера опущен на 1,5 см, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает прямой конец. Чтобы захватить головку фильтра, необходимо медленно опускать щипцы до тех пор, пока они не упрутся вплотную к головке Вена-Кава Фильтра ALN. (23)



(23)

Когда основание катетера интродьюсера примкнуло вплотную к основанию катетера с щипцами, зона сгиба находится под углом. Если Вена-Кава Фильтр ALN расположен в наклонном положении в нижней полой вене, необходимо повернуть щипцы устройства ALN 2 in 1 RS с помощью ручки таким образом, чтобы они были направлены к головке Вена-Кава Фильтра ALN. Затем медленно опустить щипцы до тех пор, пока они не упрутся вплотную к головке Вена-Кава Фильтра ALN. (24)



(24)

Внимание: В случае если положение Вена-Кава Фильтра ALN не позволяет легкое удаление (например, головка фильтра примкнула к сосудистой стенке полой вены), любая другая попытка дополнительных эндоваскулярных маневров должна выполняться с учетом степени срочности и опыта оперирующего врача.

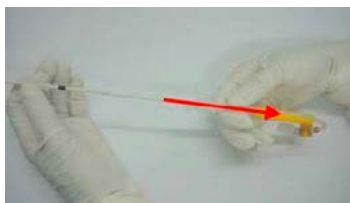
На этом этапе процедуры медленно опускать катетер интродьюсера, надвигая его на щипцы, затем на Вена-Кава Фильтр ALN до тех пор, пока не появится первая черная метка на катетере с щипцами. Данная метка обозначает, что фильтр полностью вошел в катетер интродьюсера. (25)



(25)

***Внимание:** Ни в коем случае не тянуть за катетер с щипцами пока не появится и не будет пройдена первая черная метка на катетере с щипцами.*

В случае если вы хотите использовать катетер интродьюсера для выполнения контрольной кавографии после удаления Вена-Кава Фильтра ALN, необходимо вытянуть медленным движением назад катетер с щипцами до появления второй черной метки (26). Затем извлечь фильтр из катетера интродьюсера, вытянув его уверенным движением (27).



(26)



(27)

***Внимание:** Следить за подъемом фильтра и катетера с щипцами в катетере интродьюсера с помощью медицинской визуализирующей аппаратуры.*

Осторожно вынуть Вена-Кава Фильтр ALN из катетера интродьюсера. (28).

***Внимание:** Чтобы вытащить Вена-Кава Фильтр ALN из катетера интродьюсера и воспользоваться последним для выполнения послеоперационной контрольной (рекомендуемой) кавографии, необходимо обеспечить достаточное напряжение на фильтр.*



(28)

Сделать контрольную кавографию, используя катетер интродьюсера, оставленный на месте.

6: Окончание процедуры

Вынуть катетер интродьюсера из нижней полой вены и выполнить гемостаз в месте пункции.

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

8: Процедура переустановки Вена-Кава Фильтра ALN

Переустановка Вена-Кава Фильтра ALN рекомендуется в следующих случаях:

- Преждевременное раскрытие Вена-Кава Фильтра ALN во время имплантации,
- Раскрытие Вена-Кава Фильтра ALN в положении, которое не было изначально запланировано,
- Обнаружен сильный наклон, в результате которого уменьшается фильтрующая способность Вена-Кава Фильтра ALN.

1: Удаление Вена-Кава Фильтра ALN

Медленно опустить катетер с щипцами над головкой фильтра и убедиться, что щипцы примкнули вплотную к головке Вена-Кава Фильтра ALN (29) (используя медицинскую визуализирующую аппаратуру предпочтительно с изображением в профиль и три четверти).



(29)

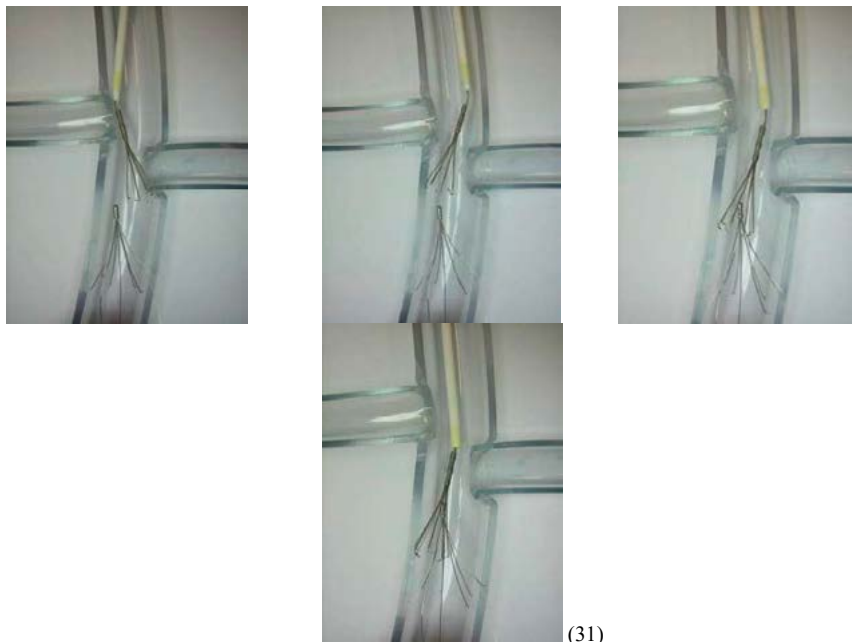
***Внимание:** В зависимости от положения Вена-Кава Фильтра ALN в нижней полой вене, для наиболее оптимального способа захвата головки фильтра применяется зона сгиба, которую можно отрегулировать в прямое или изогнутое положение. Угол зоны сгиба можно изменить, опустив катетер интродьюсера. Когда основание катетера интродьюсера примкнуло вплотную к основанию катетера с щипцами, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает изогнутый конец с максимальным углом изгиба. Когда катетер интродьюсера опущен на 1,5 см, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает прямой конец.*

Когда основание катетера интродьюсера примкнуло вплотную к основанию катетера с щипцами, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает изогнутый конец с максимальным углом изгиба. Когда катетер интродьюсера опущен на 1,5 см, устройство ALN 2 in 1 RS приобретает прямой конец. Чтобы захватить головку фильтра, необходимо медленно опускать щипцы до тех пор, пока они не упрутся вплотную к головке Вена-Кава Фильтра ALN. (30)



(30)

Когда основание катетера интродьюсера примкнуло вплотную к основанию катетера с щипцами, зона сгиба находится под углом. Если Вена-Кава Фильтр ALN расположен в наклонном положении в нижней полой вене, необходимо повернуть щипцы устройства ALN 2 in 1 RS с помощью ручки таким образом, чтобы они были направлены к головке Вена-Кава Фильтра ALN. Затем медленно опускать щипцы до тех пор, пока они не упрутся вплотную к головке Вена-Кава Фильтра ALN. (31)



***Внимание:** В случае если положение Вена-Кава Фильтра ALN не позволяет легкое удаление (например, головка фильтра примкнула к сосудистой стенке полой вены), любая другая попытка дополнительных эндоваскулярных маневров должна выполняться с учетом степени срочности и опыта оперирующего врача.*

Чтобы переустановить Вена-Кава Фильтр ALN, медленно опускать катетер интродьюсера, надвигая его на Вена-Кава Фильтр ALN до тех пор, пока не появится первая черная метка на катетере с щипцами. Данная метка обозначает, что фильтр полностью вошел в катетер интродьюсера. (32)

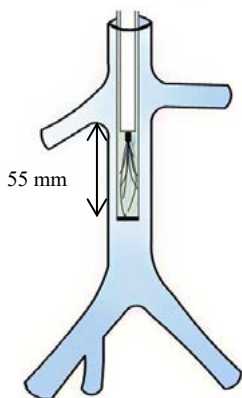


***Внимание:** На данном этапе ни в коем случае не тянуть за катетер с щипцами.*

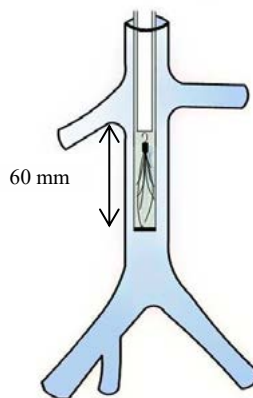
***Внимание:** Как только Вена-Кава Фильтр вошел в катетер интродьюсера, необходимо регулярно впрыскивать стерильный физиологический раствор для предотвращения образования кровяного сгустка, который может препятствовать хорошему раскрытию фильтра.*

2: Установка катетера интродьюсера на уровне места имплантации

Установить рентгеноконтрастное кольцо катетера интродьюсера примерно на 55 мм (для Вена-Кава Филтра ALN без крючка (33.1)) или на 60 мм (для Вена-Кава Филтра ALN с крючком (33.2)) ниже самой нижней почечной вены, если предварительное исследование подтвердило возможность имплантации под самой нижней почечной веной.



**(33.1) Вена-Кава Филтр ALN
без крючка**



**(33.2) Вена-Кава Филтр ALN
с крючком**

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

Внимание: Намеренная установка Вена-Кава Филтра ALN выше почечных вен должна проводиться только после проверки размера диаметра полой вены в надпочечном положении (максимум 32 мм) и наличия свободного пространства между почечными венами и предсердием – минимум 55 мм (высота фильтра без крючка) или 60 мм (высота фильтра с крючком).

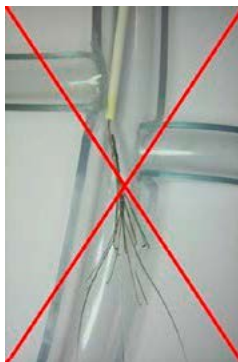
3: Выпуск фильтра в место имплантации

Зафиксировав положение руки на желтой ручке, скользящим и медленным движением вытягивать назад (на себя) катетер интродьюсера по катетеру с щипцами до тех пор, пока щипцы не выйдут из катетера интродьюсера. Щипцы должны широко открыться и фильтр должен быть полностью раскрыт. (34)



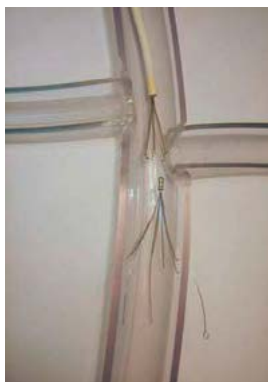
(34)

Внимание: Катетер интродьюсера не должен быть поднят слишком высоко во избежание выпуска зоны сгиба. Действительно, если зона сгиба выпущена, конец устройства ALN 2 in 1 RS приобретет изогнутую форму, что делает невозможным установку фильтра в полую вену в правильном положении. (35)



(35)

Затем необходимо потянуть за ручку медленным и прямолинейным движением, чтобы отдалить щипцы от головки фильтра. Щипцы должны быть расположены на 2 см от головки фильтра (36). Следует тянуть одновременно за катетер интродьюсера и ручку.



(36)

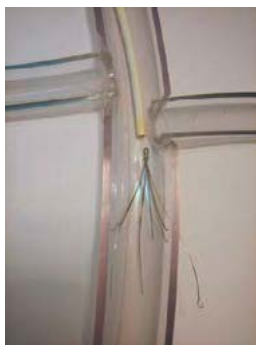
Внимание: Вытягивающее движение должно быть медленным и прямолинейным, чтобы избежать наклона фильтра.

Внимание: Не следует тянуть за катетер с щипцами относительно катетера интродьюсера, а вытягивать катетер с щипцами одновременно с катетером интродьюсера - в противном случае щипцы могут снова закрыться на головке фильтра.

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 или Переустановки ALN, предназначенного для этой цели, рекомендуется в тех случаях, если фильтр может стать причиной кардио-респираторных нарушений.

4: Вывод катетера с щипцами

Чтобы вывести катетер с щипцами, необходимо медленно опускать катетер интродьюсера на катетер с щипцами до тех пор, пока щипцы полностью не войдут вовнутрь. (37).



(37)

Внимание: Необходимо следить за процедурой с помощью медицинской визуализирующей аппаратуры, чтобы проверить, что щипцы полностью вошли в катетер интродьюсера.

Вытягивать катетер с щипцами медленным движением назад до тех пор, пока щипцы не выйдут из основания катетера интродьюсера.

Внимание: Следить за подъемом катетера с щипцами с помощью медицинской визуализирующей аппаратуры.

Сделать контрольную кавографию, используя катетер интродьюсера, оставленный на месте.

5: Окончание процедуры

Вынуть катетер интродьюсера из нижней полой вены и выполнить гемостаз в месте пункции.

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

9: Наблюдение за пациентом

Учитывая наличие вышеперечисленных рисков, рекомендуется провести наблюдение за пациентом:

- ✓ Проверить точку введения катетера интродьюсера и убедиться в заживлении надреза.
- ✓ После удаления Вена-Кава Филтра ALN необходимо сделать снимки с целью подтвердить отсутствие повреждений нижней полой вены или наличие тромбов в полой вене.

Данные снимки особенно необходимы, если процедура была длительной и трудной или если пациент жаловался на боли до и после процедуры.

В случае обнаружения повреждений нижней полой вены будут необходимы дополнительные процедуры и особое клиническое наблюдение.

- ✓ Необходимо проверить целостность Вена-Кава Филтра ALN.

Если отсутствует часть фильтра, необходимо проверить катетер и провести контроль брюшной полости с помощью визуализирующей процедуры для того, чтобы локализовать недостающие элементы фильтра, и все задокументировать.

Возможна дополнительная процедура по инициативе оперирующего врача.

- ✓ Терапевтическое наблюдение после удаления Вена-Кава Филтра ALN.

Пациенты наблюдаются в зависимости от диагноза тромбоземболического заболевания без каких-либо специфических рекомендаций, продолжая терапию в случае необходимости.

Все пациенты должны наблюдаться на случай нового рецидивного или развивающего тромбоза глубоких вен и /или легочной эмболии.

Возобновление лечения антикоагулянтами должно быть адаптировано врачами индивидуально в отношении к каждому пациенту.

Краткое описание характеристик безопасности и эффективности доступно в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по следующей ссылке: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

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

Электронная копия данного руководства пользователя доступна на веб-сайте ALN: www.aln2b.com.

10: Упаковка и обращение с изделием

Устройство ALN 2 in 1 RS предоставляется готовое к употреблению, стерильное (*стерилизация окисью этилена*) и непирогенное.

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

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

Не использовать устройство ALN 2 in 1 RS после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Устройство ALN 2 in 1 RS предназначено 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.

11: Утилизация устройства

Использованное устройство относится к медицинским отходам с инфекционным риском. Оно должно быть обеззаражено и утилизировано через соответствующий канал (например, сжигание или предварительная обработка дезинфекцией) в соответствии с обычной медицинской практикой и действующими нормативными требованиями.

Неиспользованное устройство должно утилизироваться следующим образом: игла должна утилизироваться как медицинские отходы с инфекционным риском, если она была извлечена из упаковки, поскольку она может представлять риск травмы. Картонная коробка и бумажная инструкция подлежат переработке. Остальные части устройства могут быть утилизированы через обычный поток отходов медицинских учреждений.

12: 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.

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.

13: Обязанность сообщать о происшествиях или рисках возникновения происшествий

Вниманию пользователя и/или пациента: о любом серьезном инциденте, связанном с устройством, необходимо сообщить производителю, а также компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.



Одобрено FDA



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

Tél : +33 (0)4 94 01 05 01

Сайт в Интернете: <http://www.aln2b.com>
Электронная почта: contact@aln2b.com