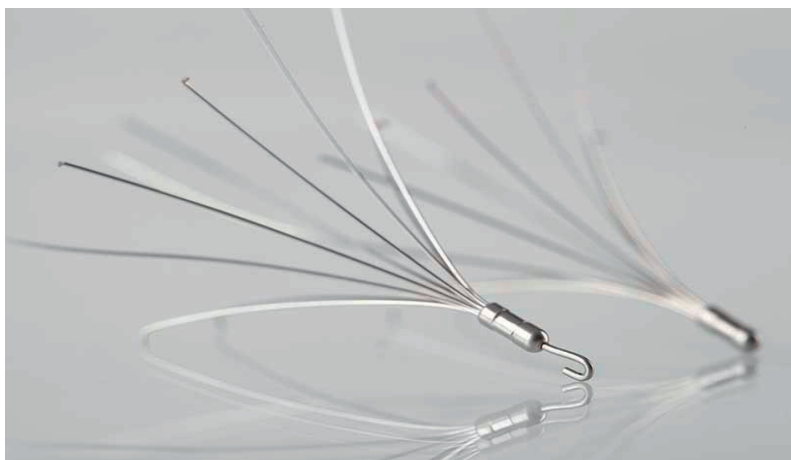




**NÁVOD NA POUŽITIE
VOLITEĽNÉHO FILTRA DUTEJ ŽILY ALN
S HÁČIKOM
FEMORÁLNOU CESTOU
(SK)**



CE
0297

Rok pridelenia označenia CE: 2010

Referencia výrobku: FF.HOOK

Vyd. 03/2026

Obsah

1: Všeobecné informácie	4
2: Symboly.....	5
3: Obsah súpravy.....	6
4: Indikácie	7
5: Kontraindikácie	8
6: Zloženie.....	8
7: Upozornenia	9
8: Komplikácie.....	11
9: Implantáčny zákrok.....	13
10: Sledovanie pacienta.....	19
11: MRI	19
12: Vyberanie.....	20
13: Balenie a manipulácia.....	20
14: Likvidácia zariadenia	21
15: Záruka.....	21
16: Povinnosť hlásiť incidenty alebo riziká incidentov	21

1: Všeobecné informácie

Filter dutej žily ALN s háčikom je voliteľným filtrom (definitívnym a/alebo dočasným). Jeho účelom je poskytnúť účinnú ochranu pred pľúcnou embóliou.

Filter dutej žily ALN s háčikom sa skladá z deviatich úchytiel z nehrdzavejúcej ocele 316 LVM. Šesť nožičiek je vybavených háčikmi na ukotvenie v dutej žile. Ďalšie tri nožičky slúžia na optimalizáciu centrácie filtra vo vnútri dutej žily. Háčik na hlave filtra umožňuje vybrať filter pomocou lasa.

Pomôcka filter dutej žily ALN s háčikom sa môže implantovať pacientom, ktorých priemer dutej žily je menší alebo rovný **32 mm**.

Pred akýmkoľvek používaním sa odporúča pozorne si prečítať návod. Použitie tohto návodu je vhodné iba v prípade implantácie **femorálnou cestou**. Nepoužívajte ho v prípade použitia iných spôsobov implantácie (brachiálny, jugulárny alebo popliteálny).

Pomôcka filter dutej žily ALN s háčikom sa dodáva sterilná. Je určená na jedno použitie.

2: Symboly

V tejto časti je uvedená definícia symbolov použitých na výrobku a na jeho obale.

	Katalógová referencia
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Spotrebovať do
	Dátum výroby
	Upozomenie
	Prečítajte si návod na použitie
	Metóda sterilizácie pomocou etylénoxidu, dvojité sterilný bariérový systém
	Opakovane nepoužívajte
	Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Skladujte na suchom mieste
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Podmienečná kompatibilita s MRI
	Nepyrogénnosť
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Výrobca

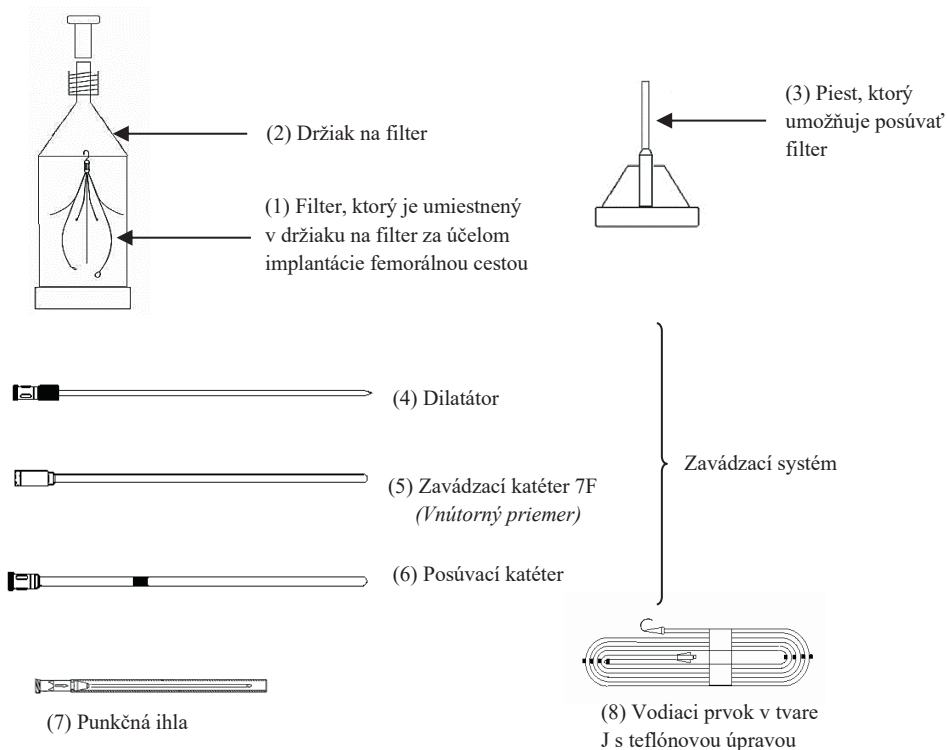
3: Obsah súpravy

Pred začatím zákroku je potrebné overiť prítomnosť všetkých komponentov súpravy. Ak nejaký komponent chýba, musí sa použiť iná súprava.

Pomôcka filter dutej žily ALN s háčikom, ktorá sa implantuje femorálnou cestou, sa skladá z nasledujúcich prvkov:

- Filter vysoký 6 cm (1) umiestnený v držiaku na filter (2).
- Samotný držiak na filter sa skladá z kužeľovej rúrky, ochranného uzáveru, spony a piestu (3). Piest umožňuje posunúť filter v zavádzacom katétri pomocou kovovej rúrky.
- Zavádzací systém obsahuje dilatátor s dĺžkou 660 mm (4) (červená koncovka Luer Lock) zaskrutkovaný v zavádzacom katétri 7F s dĺžkou 600 mm (5).
- Posúvací katéter s dĺžkou 614 mm (6). Tento prvok umožňuje posúvať filter v zavádzacom katétri.
- Punkčná ihla s priemerom 18G a dĺžkou 70 mm (7).
- Vodiaci prvok v tvare J s teflónovou úpravou s priemerom 0,035 palca a s dĺžkou 1500 mm (8).

Súprava filtra dutej žily ALN s háčikom, ktorá sa implantuje femorálnou cestou, sa dodáva sterilná a ide o jednorazovú pomôcku. Sterilizácia sa vykonáva etylénoxidom.



4: Indikácie

Filter dutej žily ALN s háčikom sa smie implantovať iba v prípade indikácií uvedených v tejto časti. Nižšie uvedené indikácie schválila **SFICV**¹. Sú výsledkom konsenzu **SIR**² a **CIRSE**³.

Uznané indikácie:

Hlboká žilová trombóza (v. poplitea, v. femoralis, v. iliaca alebo dutá žila) s pľúcnou embóliou alebo bez nej u pacientov, ktorí majú jednu alebo viac z nasledujúcich komplikácií:

- komplikácie spôsobené antikoagulačnou liečbou, ktorá sa musia zastaviť,
- symptomatická recidíva akútnej pľúcnej embólie v prípade správne podávanej antikoagulačnej liečby (táto recidíva sa musí objektívne potvrdiť),
- symptomatická progresia trombózy v prípade správne podávanej antikoagulačnej liečby (táto recidíva sa musí objektívne potvrdiť),
- kontraindikácie antikoagulačnej liečby s vysokými dávkami (dočasné alebo definitívne).

Vážna trauma (lebký, krčnej chrbtice) vedúca k lokálnemu difúznemu krvácaniu u pacientov, u ktorých nie je možné použiť kompresné pomôcky na preventívnu prerušovanú kompresiu žíl, pričom nedošlo k pľúcnej embólii alebo hlboké žilovej trombóze.

Prevenca pľúcnej embólie počas chirurgického zákroku s vysokým tromboembolickým rizikom u pacientov s nedávnou anamnézou hlboké žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie.

Relevantné indikácie:

Prevenca pľúcnej embólie počas chirurgického zákroku s vysokým tromboembolickým rizikom u pacientov s anamnézou hlboké žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie.

Dôležitá poznámka: Indikáciu na implantáciu filtra dutej žily z dôvodu prevencie pred chirurgickým zákrokom je nutné prispôsobiť každému pacientovi a jednotliví účastníci zákroku musia byť informovaní o príslušných rizikách. Rozhodnutie sa musí potvrdiť v spolupráci so všetkými zainteresovanými oddeleniami.

Bezpečnosť a efektívnosť tejto pomôcky nie sú preukázané pri implantácii v suparenálnej polohe ani počas tehotenstva.

¹SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

²SIR (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.

³Guidelines 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: Kontraindikácie

1. Pacientom, ktorých priemer dolnej dutej žily presahuje **32 mm**, sa filter dutej žily ALN s háčikom nemôže implantovať, pretože nie je možné zaistiť správne upevnenie filtra, v dôsledku čoho hrozí zvýšené riziko posunu.
2. Prítomnosť trombu:
 - v oblasti hornej dutej žily,
 - v mieste punkcie,
 - v homolaterálnej v. iliaca,
 - v dolnej dutej žile.

Vo všetkých týchto prípadoch hrozí, že sa trombus môže posunúť a vytvoriť embóliu počas manipulácie so zavádzacím systémom.

3. Perkutánne vloženie u pacientov, ktorí majú abnormálnu dobu koagulácie.
4. Vo všetkých prípadoch, keď je röntgénová kontrola kontraindikovaná, najmä v prípade tehotenstva, je potrebné dôkladne zhodnotiť výhody a nevýhody implantácie filtra.
5. Overená nadmerná citlivosť na jednu zo zložiek (6. Zloženie) predstavuje kontraindikáciu implantácie filtra dutej žily ALN s háčikom.
6. V prípade rizika septickej embólie je implantácia filtra dutej žily ALN s háčikom kontraindikovaná.
7. Implantácia filtra dutej žily ALN s háčikom je kontraindikovaná u detí a adolescentov.

6: Zloženie

Voliteľný filter dutej žily je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele 316LVM a má nasledujúce zloženie:

- Uhlík (C) $\leq 0,030\%$
- Mangán (Mn) $\leq 2,00 \%$
- Kremík (Si) $\leq 0,75$
- Fosfor (P) $\leq 0,025\%$
- Síra (S) $\leq 0,010 \%$
- Chróm (Cr) : 17,00-19,00%
- Nikel (Ni): 13,00-15,00 %
- Molybdén (Mo) : 2,25-3,00%
- Meď (Cu) $\leq 0,50$
- Dusík (N) $\leq 0,10$
- Kobalt (Co) $< 0,10 \%$
- Železo (Fe): zostatok

7: Upozornenia

Všeobecné upozornenia týkajúce sa používania filtra dutej žily ALN s háčikom

1. Dobre si prečítajte návod na používanie. Použitie tohto návodu je vhodné iba v prípade implantácie femorálnou cestou. Nepoužívajte ho v prípade použitia iných spôsobov implantácie (brachiálny, jugulárny alebo popliteálny).
2. Filter dutej žily ALN s háčikom určený na implantáciu femorálnou cestou sa dodáva pripravený na použitie, sterilný (sterilizovaný etylénoxidom) a nepyrogénny. Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený alebo ak máte pochybnosti o jeho sterilite.
3. Výrobok sa musí skladovať na suchom mieste chránenom pred slnečným žiarením.
4. Filter dutej žily ALN s háčikom nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedenom na štítuku.
5. Filter dutej žily ALN s háčikom je určený na jedno použitie a komponenty súpravy sa neodporúča opätovne používať ani sterilizovať.
6. Pri femorálnom prístupe vždy používajte **zelený** držiak filtra systému zavádzania.
7. Filter dutej žily ALN s háčikom sa smie implantovať iba pomocou zavádzacej súpravy dodanej na tento účel spoločnosťou ALN.
8. Filter dutej žily ALN s háčikom sa smie odstraňovať iba pomocou súpravy na extrakciu alebo premiestnenie predávanej na tento účel spoločnosťou ALN. Môže sa vyberať aj pomocou lasa, ktorého veľkosť je prispôbená na vyberanie filtrov dutej žily (pozri časť „Extrakcia“).

Všeobecné upozornenia týkajúce sa zákroku

9. Spoločnosť ALN odporúča, aby odbornosť operujúcich lekárov a nelekárskeho personálu, ktorí budú zákrok realizovať, bola v súlade s odporúčaniami **SFICV**⁴. Aby sa zaručila implantácia filtra ALN za dobrých podmienok, je potrebné mať minimálne skúsenosti s implantáciou jedného permanentného filtra a jedného voliteľného alebo dočasného filtra.

SFICV odporúča:

- Mladý lekár musí pomáhať staršiemu lekárovi pri 6 extrakciách (ako 2. lekár) a sám musí realizovať 6 extrakcií filtrov pod dozorom staršieho lekára, aby získal potrebné kompetencie.
- Starší lekár musí implantovať minimálne 6 filtrov ročne, aby si zachoval odbornosť.
- Pracovník manipulujúci s elektrokardiologickými zariadeniami musí absolvovať základnú odbornú prípravu v oblasti vaskulárnych zákrokov a zdravotné sestry, vrátane zdravotných sestier z operačného bloku, musia absolvovať špecifickú odbornú prípravu v oblasti invazívneho a intervenčného zobrazovania vaskulárneho systému.

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

10. Spoločnosť ALN upozorňuje používateľov na zvýšené riziko posunu v nasledujúcich prípadoch:
 - zložitá chirurgická zákroky (hrudník, brušná dutina...),
 - zákroky, ktoré by mohli spôsobiť hemodynamické zmeny,
 - zákroky, ktoré by mohli viesť ku kontaktu s dolnou dutou žilou a/alebo miestom implantácie filtra.
11. Pred zákrokom je potrebné pomocou sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku alebo podobného izotonického roztoku opláchnuť komponenty súpravy: vodiaci prvok v tvare J, zavádzací systém (dilatátor + zavádzací katéter).
12. Vodiaci prvok v tvare J alebo zavádzací systém nikdy neposúvajte bez röntgenovej kontroly.

Upozornenia týkajúce sa kavografie

13. V prípade implantácie filtra z preventívnych dôvodov pred chirurgickým zákrokom sa dôrazne odporúča pred chirurgickým zákrokom a po ňom filter skontrolovať pomocou zobrazovacích technológií. Tieto obrazy sa musia archivovať, priložiť k dokumentácii pacienta a musia byť vždy prístupné.
14. Zaručte, aby sa kavografia mohla vykonať bez rizika pre pacienta: zohľadnite problémy týkajúce sa používania kontrastných látok (alergie, nedostatočná činnosť obličiek).
15. Filter neimplantujte, ak vopred nebolo vykonané meranie priemeru. Priemer dolnej dutej žily sa môže odmerať pomocou kavografie spredu a z boku. Upozorňujeme, že pri kavografii sa môže nadhodnotiť alebo podhodnotiť skutočný priemer dolnej dutej žily. V prípade podozrenia na širokú dutú žilu je nevyhnutné odmerať priemer dolnej dutej žily pomocou ultrazvuku alebo zobrazovacieho systému.⁵

Upozornenia týkajúce sa zavádzania filtra dutej žily ALN s háčikom

16. Dbajte na to, aby ste filter dutej žily ALN s háčikom nezaviedli do trombu, pretože trombus by mohol zabrániť úplnému otvoreniu filtra a jeho optimálnemu zachyteniu v dolnej dutej žile.

Ďalšie upozornenia

17. Akýkoľvek pokus o manipuláciu s filtrom dutej žily ALN pomocou iného komponentov alebo zariadení ako je príslušenstvo určené na tento účel, je v plnej zodpovednosti lekára.
18. Nesprávna manipulácia s filtrom dutej žily ALN môže tiež vystaviť osobu riziku prepichnutia/poranenia alebo infekcie, ak bol filter explantovaný.
19. Každý kontaminovaný alebo potenciálne kontaminovaný výrobok môže predstavovať infekčné riziko a musí byť zlikvidovaný vhodným spôsobom v súlade so štandardnou lekárskou praxou a platnými predpismi.

⁵Value 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: Komplikácie

Pri používaní filtrov v dutej žile existuje niekoľko potenciálnych komplikácií. Preto implantačný zákrok nesmú vykonávať lekári, ktorí nemajú vedomosti o týchto komplikáciách.

K týmto komplikáciám môže dôjsť počas a/alebo po implantačnom zákroku.

Možné klinické komplikácie zahŕňajú (zoznam nie je úplný):

1. nesprávne umiestnenie filtra,
2. neúplné zavedenie filtra,
3. preklopenie filtra,
4. hematóm alebo krvácanie v mieste punkcie,
5. infekcia v mieste implantácie,
6. posun filtra,
7. oklúzia dutej žily,
8. perforácia dutej žily, vaskulárnych štruktúr alebo vedľajšieho orgánu /štruktúra,
9. Hematóm/krvácanie do orgánu/štruktúry,
10. úmrtie v dôsledku posunu trombu smerom k srdcu alebo k pľúcam,
11. trombóza v mieste punkcie,
12. trombóza v mieste implantácie,
13. prasknutie prvku filtra,
14. recidíva pľúcnej embólie,
15. dlhodobá hlboká žilová trombóza,
16. arytmia,
17. kontakt hlavy filtra so stenou dutej žily,
18. hemotorax,
19. edém,
20. pneumotorax,
21. ulcerácia,
22. edém dolných končatín,
23. stenóza dutej žily,
24. lézia steny dutej žily,
25. Arteriovenózna fistula,
26. Konzumné koagulopatie.

Známe (ale zriedkavé) technické komplikácie, ktoré môže používateľom pomôcka spôsobiť, zahŕňajú:

Problém	Príčina	Prevenčia	Úkon
Počas tlačenia filtra v zavádzacom katétri sa jedna úchytká alebo niekoľko úchytielk ohne v držiaku na filter.	Piest príliš zatlačí filter.	Filter posúvajte pomaly a opatrne, aby v najlepšom možnom stave vošiel do kužeľovitej časti držiaka filtra.	Zavádzací systém nechajte na mieste a použite nový filter. Spoločnosť ALN odporúča mať k dispozícii minimálne dve implantačné súpravy.
Nemožnosť zaviesť filter do plášťa zavádzača, filter nesprávne nastavený od piestu a zablokovaný v držiaku filtra.	Piest sa uvoľnil pri zatlačení filtra do plášťa zavádzača.	Zatlačte filter bez uvoľnenia piestu tak, aby prešiel za najlepších podmienok do kužeľa držiaka filtra.	Zavádzací systém nechajte na mieste a použite nový filter. Spoločnosť ALN odporúča mať k dispozícii minimálne dve implantačné súpravy.
Filter nie je možné zasunúť do zavádzacieho katétra a dôjde k deformácii filtra.	Dilatátor nebol vybraný.	Dbajte na to, aby bol pred tlačením filtra vybraný dilatátor aj vodiaci prvok v tvare J.	Vyberte poškodený filter a adaptér a skontrolujte, či nie je poškodený zavádzací katéter. V prípade potreby použite iný filter. Ak už zavádzací systém nevyhovuje, postup zopakujte. Spoločnosť ALN odporúča mať k dispozícii minimálne dve implantačné súpravy.
Úchytká filtra prepichla zavádzací katéter počas posúvania filtra pomocou posúvacieho katétra.	Ohnutie zavádzacieho katétra počas zákroku.	Dbajte na to, aby ste po vybratí dilatátora so zavádzacím katétrom manipulovali správnym spôsobom tak, že ho uchopíte za objímku, a aby nebol ohnutý.	Vyberte celý zavádzací systém a použite novú implantačnú súpravu. Spoločnosť ALN odporúča mať k dispozícii minimálne dve implantačné súpravy.

9: Implantáčny zákrok

1: Príprava pacienta.

Vykonajte dezinfekciu a zaistite sterilné rúškovanie. (1) (2)



(1)



(2)

2: Anestézia a punkcia

V lokálnej anestézii vykonajte pomocou dodanej 18G ihly punkciu v. femoralis. (3)



(3)

3: Vkladanie vodiaceho prvku v tvare J a oplachovanie zavádzacieho systému

Upozornenie: Vodiaci prvok v tvare J musí používať lekár, ktorý absolvoval školenie zamerané na techniky kardiologického cievkovania. Vodiaci prvok v tvare J alebo zavádzací systém nikdy nezasúvajte bez rádiologickej kontroly.

Vodiaci prvok v tvare J opláchnite pomocou sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku alebo podobného izotonického roztoku tak, že striekačku upevníte v mieste objímky Luer distribútora vodiaceho prvku v tvare J. (4) Pomocou ohnutého smerovača vložte ohybný koniec vodiaceho prvku v tvare J do punkčnej ihly. (5)



(4)

Opláchnite



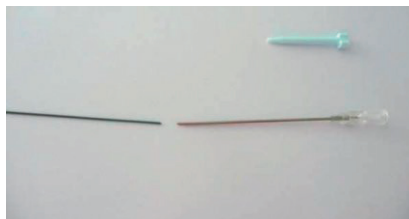
(5)

Vodiaci prvok v tvare J posuňte do punkčnej ihly. Koniec vodiaceho prvku v tvare J umiestnite:

Spodná cesta: infrarenálna.

Ponechajte vhodnú dĺžku vodiaceho prvku v tvare J.

Vodiaci prvok v tvare J pridržte na mieste a vytiahnite punkčnú ihlu a smerovač vodiaceho prvku v tvare J. (6)



(6)

Upozornenie: Počas zasúvania vodiaceho prvku v tvare J pomocou zobrazovacích technológií kontrolujte, či nevznikli žiadne zalomenia ani slučky. Vodiaci prvok v tvare J zasúvajte vždy hlbšie, ako je miesto implantácie, a vždy dbajte na to, aby 2 až 3 cm vodiaceho prvku v tvare J vyčnievali z proximálneho konca zavádzacieho systému.

Upozornenie: V prípade odporu sa vodiaci prvok v tvare J nesnažte zasúvať ani vyberať. Pomocou rádioskopie určite príčinu odporu. Ak nie je možné určiť príčinu odporu, vyberte vodiaci prvok v tvare J aj zavádzací systém.

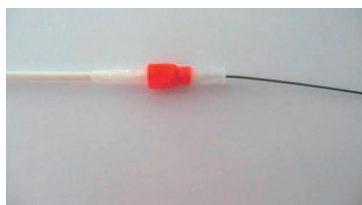
Kvôli zjednodušeniu zasúvania zavádzacieho systému sa odporúča vytvoriť dostatočne veľký rez na tkanive okolo vodiaceho prvku v tvare J.

Zavádzací systém opláchnite pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku alebo podobného izotonického roztoku.

4: Posúvanie zavádzacieho systému (zavádzacieho katétra + dilatátora) a kavografia.

Proximálnu časť vodiaceho prvku v tvare J vložte do distálneho konca zavádzacieho systému.

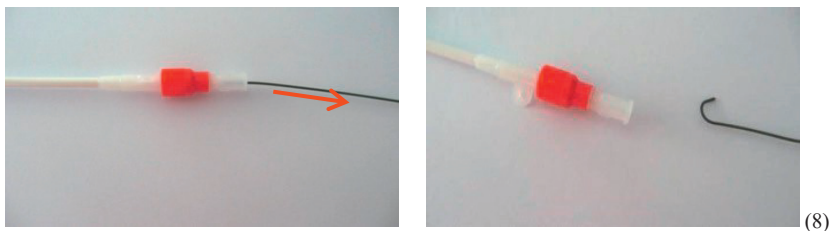
Zavádzací systém zasuňte do vnútra žily posúvaním po vodiacom prvku v tvare J. (7)



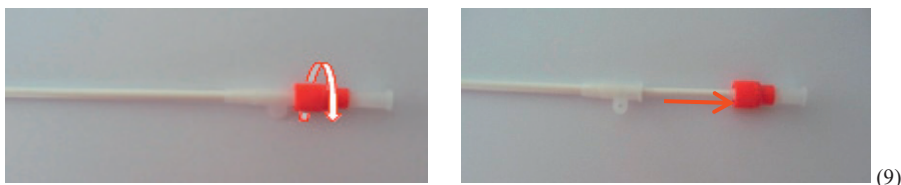
(7)

Distálny koniec zavádzacieho systému zasuňte aspoň na úroveň vv. renales.

Odstráňte vodiaci prvok v tvare J. (8)



Dilatátor vyberte pootočením červenej prípojky Luer Lock proti smeru otáčania hodinových ručičiek. (9)



Upozornenie: Dbajte na to, aby ste vodiaci prvok v tvare J a dilatátor vybrali pred vykonávaním kontrolnej kavografie, aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu dutej žily.

Zavádzací systém opatrne posuňte o niekoľko centimetrov a vykonajte kavografiu za účelom vizualizácie vv. renales.

Počas všetkých etáp dôkladne dodržiavajte postup pomocou sledovania pomocou zobrazovacích technológií.

Upozornenie: Kavografia spredu a z boku je povinným vyšetrením pred implantáciou filtra dutej žily ALN s háčikom. Toto vyšetrenie musí umožniť:

- Overiť priepustnosť a definovať anatómiu dolnej dutej žily, homolaterálnych vv. iliace a vv. renales.
- Odmerať dĺžku a priemer dolnej dutej žily (infrarenálny), zhodnotiť prípadné anatomické zmeny dolnej dutej žily (dvojitá dutá žila, ľavá dolná dutá žila, agenéza...).
- Diagnostikovať prípadnú patológiu dolnej dutej žily (čiastočná alebo úplná trombóza dutej žily, vonkajšia kompresia spôsobená adenopatiami, syndróm tumoru alebo aneuryzma aorty).
- Určiť najvhodnejšie miesto implantácie. Pri dolnej dutej žile bez anatomických anomálií: hlava filtra dutej žily ALN s háčikom sa musí umiestniť pod najspodnejšiu v. renalis.

Upozornenie: V prípade pochybností týkajúcich sa morfológie alebo veľkosti dutej žily je potrebné vykonať nové snímky s rôznymi nastaveniami.

Upozornenie: Filter neimplantujte, ak vopred nebolo vykonané meranie priemeru.

Upozornenie: Filter do dolnej dutej žily ALN sa nemôže implantovať pacientom, ktorých priemer dolnej dutej žily je väčší ako 32 mm, pretože jeho správna fixácia je ohrozená zvýšeným rizikom migrácie filtra.

5: Preplachovanie zavádzacieho katétra

Zavádzací katéter opláchnite pomocou sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku alebo podobného izotonického roztoku. (10)



Upozornenie: Nedostatočné opláchnutie pomôcky môže viesť k vzniku zrazeniny v zavádzacom systéme a k nesprávnemu upevneniu filtra, ktoré môže zvýšiť riziko posunu pri umiestnení. V prípade, že by bol implantačný zákrok dlhší ako sa predpokladalo, zavádzací katéter neváhajte pravidelne preplachovať.

6: Vkladanie filtra do zavádzacieho katétra

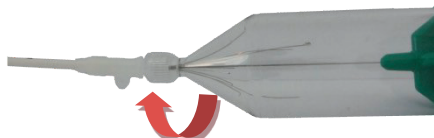
Upozornenie: Dbajte na to, aby ste pred vloženíím filtra do zavádzacieho katétra vybrali vodiaci prvok v tvare J a dilatátor.

Vezmite držiak na filter. Odstráňte ochranný uzáver a potom držiak na filter vložte do osi zavádzacieho katétra. (11) (12)



Upozornenie: Filter vložila do držiaka filtra spoločnosť ALN a je pripravený na použitie. Nikdy nepoužívajte ani znova do držiaku na filter nekladajte filter, ktorý bol vybraný z držiaka na filter. Filter sa nepokúšajte žiadnym spôsobom upravovať. Predovšetkým nezväčšujte alebo nezmenšujte jeho priemer ani neupravujte orientáciu filtra v držiaku na filter.

Koniec držiaka na filter vložte do objímky zavádzacieho katétra. Naskrutkujte držiak filtra (otáčanie v smere hodinových ručičiek) na základňu plášťa zavádzača. (13)



Upozornenie: Držiak na filter nadmerne netlačte ani naskrutkujte na zavádzací katéter.

Upozornenie: Dbajte na to, aby ste so zavádzacím katétrom manipulovali pomocou jeho objímky a aby nebol zahnutý, aby sa predišlo akémukoľvek riziku perforácie zavádzacieho katétra počas posúvania filtra.

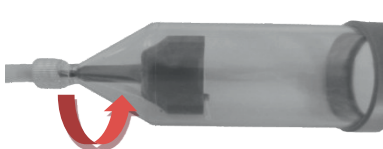
Filter jemne a opatrne posuňte pomocou piestu na doraz, aby za optimálnych podmienok vošiel do kužeľovitej časti držiaka na filter. Filter je teraz úplne zasunutý v zavádzacom katétri. (14)



(14)

Upozornenie: V prípade deformácie jednej alebo viacerých úchytiel filtra v držiaku na filter tento filter nepoužívajte a použite iný filter.

Odstráňte prázdny držiak filtra odskrutkovaním (otáčanie proti smeru hodinových ručičiek). (15)



(15)

7: Posun filtra na miesto implantácie.

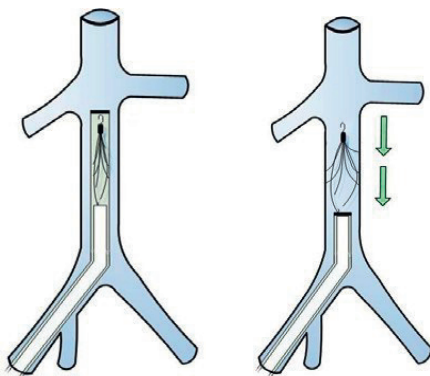
Filter posúvajte pomocou posúvacieho katétra, pričom celý proces monitorujte pomocou zobrazovacích technológií. Značka čiernej farby na posúvacom katétri sa musí nachádzať v mieste objímky zavádzacieho katétra. (16)



(16)

Upozornenie: V prípade problémov s posúvaním filtra v zavádzacom katétri netrvajte na tom a zopakujte postup s druhou implantačnou súpravou.

Potvrďte najvhodnejšiu polohu filtra v dolnej dutej žile. Pri dolnej dutej žile bez anatomických anomálií: hlava filtra sa musí umiestniť pod najspodnejšiu v. renalis. Krúžok zavádzacieho katétra neprepúšťajúci RTG žiarenie umiestnite pod najspodnejšiu v. renalis (pozri obrázok 1).



Obrázok 1: Umiestnenie filtra dutej žily ALN s háčikom pod najspodnejšiu v. renalis po implantácii femorálnou cestou.

Upozornenie: Filter neuvoľňujte, kým jeho poloha nie je optimálna, pričom najvhodnejšie miesto implantácie je potrebné potvrdiť pomocou kavografie.

8: Uvoľnenie filtra v mieste implantácie

Upozornenie: Filter neimplantujte, ak vopred nebolo vykonané meranie priemeru. Filter do dolnej dutej žily ALN sa nemôže implantovať pacientom, ktorých priemer dolnej dutej žily je väčší ako 32 mm, pretože jeho správna fixácia je ohrozená zvýšeným rizikom migrácie filtra.

Zavádzací katéter posuňte pomalým extrakčným pohybom na posúvací katéter smerom hore bez prudkých pohybov tak, aby sa filter uvoľnil. (17) (18)



(17)



(18)

Upozornenie: Keď sa objímka zavádzacieho katétra nachádza v mieste čiernej značky posúvača, filter posuňte tak, aby vznikol jeden pevný bod na objímke posúvacieho katétra a aby sa zavádzací katéter posunul na posúvací katéter pomalým a plynulým extrakčným pohybom. Týmto spôsobom je možné zaistiť optimálne umiestnenie filtra.

Upozornenie: Filter sa nepokúšajte odstraňovať ani premiestňovať, keď sú háčiky vsunuté v stenách vaskulárnych štruktúr, iným spôsobom ako pomocou súpravy na extrakciu alebo premiestnenie filtra ALN určenej na tento účel alebo lasa vhodnej veľkosti určeného na extrakciu filtra dutej žily. Ostré háčiky by mohli vážne poškodiť tkanivo.

Upozornenie: Ak je filter umiestnený tak, že neposkytuje ochranu pred pľúcnou embóliou, je potrebné ho presunúť alebo vložiť druhý filter. Pri nesprávne umiestnenom filtri, ktorý by mohol ovplyvniť kardio-respiračné funkcie, sa odporúča extrakcia chirurgickou cestou alebo pomocou súpravy na extrakciu alebo premiestnenie ALN, alebo lasom vhodnej veľkosti určeným na extrakciu filtra dutej žily.

9: Dokončenie zákroku

Vyberte posúvací katéter a vykonajte kontrolnú pooperačnú kavografiu s odčítanými a neodčítanými snímkami (spredu a z boku). Obrazy sa musia archivovať, byť k dispozícii na filmovom alebo digitálnom médiu a musia byť súčasťou dokumentácie pacienta.

Vyberte zavádzací katéter.

Zaistite hemostázu v mieste punkcie.

Natívna röntgenová snímka brušnej dutiny sa musí vykonať do 24 hodín po implantácii filtra.

Tento referenčný dokument týkajúci sa stability, integrity a polohy filtra musí byť následne k dispozícii (ako súčasť dokumentácie pacienta).

10: Sledovanie pacienta

Berúc do úvahy vyššie uvedené riziká sa odporúča pacienta sledovať a vykonať nasledujúce úkony:

- Vyšetriť miesto zavedenia katétra, aby sa overilo správne zahojenie rany.
- Pred odchodom a potom každý rok sa musí vykonať natívna röntgenová snímka brušnej dutiny spredu a zozadu.
- Pacient musí v prvom mesiaci absolvovať kontrolné vyšetrenie, ktoré vykoná praktický lekár, ktorý filter implantoval, alebo jeho tím, poprípade lekár, ktorého daný rádiológ úkonom poveril.
- Písomný dokument s nasledujúcimi údajmi:
 - ✓ typ filtra, číslo šarže a sériové číslo,
 - ✓ dátum implantácie,
 - ✓ zdravotnícke zariadenie a oddelenie, kde bol filter implantovaný,

sa musí odovzdať pacientovi a jeho lekárovi. Oba musia byť informovaní o potrebných kontrolách a možných komplikáciách.

Pacientovi je nevyhnutné odovzdať kartu implantácie určenú na tento účel spoločnosťou ALN.

- Kontrolné vyšetrenie pomocou zobrazovacích technológií týkajúce sa priepustnosti dolnej dutej žily sa musí vykonať pri najmenšej pochybnosti recidívy pľúcnej embólie alebo zápalu žíl.

Súhrn bezpečnostných a výkonnostných charakteristík je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) prostredníctvom tohto odkazu: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-224 - EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

Verejná webová stránka Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Elektronická kópia tohto používateľského manuálu je k dispozícii na webovej stránke ALN: www.aln2b.com.

11: MRI

Neklinický test vykonaný podľa normy ASTM F2052 preukázal, že filter dutej žily ALN s háčikom je „podmienečne vhodný na MRI vyšetrenie“. Pacient s implantovaným filtrom tohto typu môže podstúpiť MRI vyšetrenie bez problémov za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole so silou 3 Tesla alebo nižšie,
- priestorový gradient magnetického poľa 720 Gaussov/cm alebo nižší,
- SAR maximálne 3 W/kg pri 15 minútovom vyšetrení.

Počas neklinických testov filter dutej žily ALN s háčikom spôsobil zvýšenie teploty o 1,9°C pri hodnote SAR 3 W/kg počas 15 minútového vyšetrenia na MRI zariadení s poľom 3 Tesla.

Kvalita MRI obrazov sa môže zhoršiť, ak sa miesto záujmu nachádza presne na mieste implantácie filtra alebo v jeho blízkosti. V danom prípade je možné optimalizovať parametre stroja za účelom zlepšenia obrazu. V každom prípade je potrebné postupovať podľa príručky používateľa stroja MRI pri vykonávaní vyšetrenia u pacientov, ktorí majú filter dutej žily ALN s háčikom.

12: Vyberanie

V prípade, že neexistuje riziko embólie alebo indikácie na umiestnenie, filter dutej žily ALN ALN s háčikom sa môže vybrať bez obmedzení pomocou **súpravy na extrakciu alebo premiestnenie ALN** určenej na tento účel alebo lasom vhodnej veľkosti určeným na extrakciu filtrov dutej žily.

Laso na extrakciu filtra dutej žily ALN s háčikom musí mať maximálny priemer drôtu 0,6 mm. Extrakčný katéter používaný s lasom musí mať minimálny vnútorný priemer 9F.

Postup týkajúci sa tohto zásahu je opísaný v návode na používanie súpravy na extrakciu alebo premiestnenie filtra dutej žily ALN.

Akýkoľvek pokus o manipuláciu s filtrom dutej žily ALN s háčikom pomocou iného príslušenstva ako je príslušenstvo určené na tento účel je zakázaný a celú zodpovednosť zaň preberá lekár.

Pri extrakcii filtra dutej žily ALN s háčikom pomocou lasa je potrebné pomocou zobrazovacích technológií overiť nasledujúce skutočnosti:

- Filter nie je príliš naklonený, pretože táto situácia by zhoršovala alebo až znemožňovala extrakciu pomocou lasa.
- Háčik sa neopiera o stenu vaskulárnej štruktúry.
- Vo filtri, VCI alebo hlbokých žilách sa nenachádza žiaden trombus.

Ak je filter príliš naklonený a háčik sa opiera o stenu vaskulárnej štruktúry alebo ak sa vo filtri, VCI alebo v hlbokých žilách nachádza trombus, extrakciu sa neodporúča realizovať.

Laso sa musí pripraviť podľa odporúčaní výrobcu. Potom:

- Laso zasunúť nad háčik filtra dutej žily ALN s háčikom. Skontrolujte, či sa katéter hladko posúva po laso.
- Úplne otvorte slučku lasa a pomaly ho zasunúť do háčika filtra dutej žily ALN s háčikom.
- Pomaly nasunúť katéter na laso tak, aby sa nasunul na háčik. Pokračujte v pomalom posúvaní katétra dovtedy, kým celý filter nie je vsunutý. Nikdy neťahajte lasom za háčik.
- Súčasne vyberte laso, katéter aj filter.

Filter dutej žily ALN s háčikom sa môže implantovať aj permanentným spôsobom. Rozhodnutie o extrakcii sa musí prijať individuálne pre každého pacienta v závislosti od jeho klinického stavu.

13: Balenie a manipulácia

Filter dutej žily ALN s háčikom sa dodáva pripravený na použitie, sterilný (sterilizovaný etylénoxidom) a nepyrogénny.

Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený alebo ak máte pochybnosti o jeho sterilite.

S výrobkom sa musí manipulovať aseptickým spôsobom.

Výrobok sa musí skladovať na suchom mieste chránenom pred slnečným žiarením.

Filter dutej žily ALN s háčikom nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedenom na štítku.

Filter dutej žily ALN s háčikom je určený na jedno použitie a komponenty súpravy sa neodporúča opätovne používať ani sterilizovať.

Komponenty súpravy sa po použití musia zlikvidovať v súlade s bežnými zdravotníckymi postupmi a v súlade s platnými predpismi.

14: Likvidácia zariadenia

Použitá pomôcka sa stáva infekčným rizikovým zdravotníckym odpadom. Musí sa podrobiť dekontaminácii a zlikvidovať vhodným spôsobom (napríklad: spálením alebo predbežnou dezinfekciou) v súlade s bežnými lekárskymi postupmi a podľa platných predpisov.

Nepoužitá pomôcka sa musí zlikvidovať takto: ihla sa musí zlikvidovať spolu s odpadom zo zdravotníckych činností s rizikom infekcie, ak bola vybratá z obalu, pretože môže vystaviť riziku poranenia. Kartónová škatuľa a papierový návod sa musia recyklovať. Zvyšok pomôcky sa môže zlikvidovať prostredníctvom bežného toku odpadu zdravotníckych zariadení.

15: Záruka

Spoločnosť ALN prehlasuje, že pri výrobe tohto výrobku prijala všetky potrebné opatrenia. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky iné formálne alebo implicitné záruky pridelené v súlade s akýmkoľvek ustanovením, ktoré nie sú explicitne uvedené v tomto dokumente, najmä všetky implicitné záruky týkajúce sa možnosti komercializácie výrobku a jeho adekvátnosti na špecifický účel, vzhľadom na to, že nevhodná manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto výrobku, ako aj niektoré faktory týkajúce sa pacienta, diagnostiky, liečby a chirurgických postupov, ktoré sú nezávislé od kontroly spoločnosťou ALN, majú vplyv na tento výrobok a na výsledky, ktoré je možné dosiahnuť.

Spoločnosť ALN nebude zodpovedná za žiadne náhodné alebo nepriame škody, ani straty alebo náklady, ktoré priamo alebo nepriamo vyplývajú z použitia tohto výrobku.

V niektorých krajinách nie je povolené vylúčenie implicitných záruk ani dodatočné alebo nepriame škody. Môžete podniknúť ďalšie právne kroky v súlade so zákonmi vašej krajiny.

Avšak spoločnosť ALN nepreberá žiadny záväzok ani dodatočnú zodpovednosť týkajúcu sa tohto výrobku a neoprávňuje na to ani žiadnu tretiu stranu.

16: Povinnosť hlásiť incidenty alebo riziká incidentov

Upozornenie používateľa a/alebo pacienta: každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.



CE
0297

Súhlas FDA



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

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

Internetové stránky: <http://www.aln2b.com>
E-mailová adresa: contact@aln2b.com