



NÁVOD NA POUŽITIE

SÚPRAVA NA EXTRAKCIU ALEBO PREMIESTNENIE

FILTRA DUTEJ ŽILY

JUGULÁRNOU CESTOU

(SK)

ALN 2 in 1 RS



CE
0297

Rok, kedy bolo pripevnené prvé označenie CE: 2010

Referencia výrobku: RK-2010

Vyd. 03/2026

Obsah

1: Všeobecné informácie	3
2: Symboly	4
3: Obsah súpravy	5
4: Indikácie extrakcie filtra dutej žily ALN	6
5: Upozornenia	7
6: Možné komplikácie	12
7: Postup pri extrakcii filtra dutej žily ALN	13
8: Postup pri premiestňovaní filtra dutej žily ALN.....	21
9: Sledovanie pacienta	25
10: Balenie a manipulácia	26
11: Likvidácia zariadenia.....	26
12: Záruka	26
13: Povinnosť nahlasovať incidenty alebo riziko incidentov.....	26

1: Všeobecné informácie

Súprava na extrakciu alebo premiestnenie ALN je určená **iba** na vyberanie filtra dutej žily ALN s háčikom alebo bez neho, keď už u pacienta neexistuje indikácia filtrácie (pozri časť 4. *Indikácie extrakcie filtra dutej žily ALN* a časť 5. *Upozornenia*) alebo premiestnenia filtra dutej žily ALN.

Klinickým prínosom súpravy na extrakciu alebo zmenu polohy je umožniť odstránenie kaválneho filtra ALN, keď už u pacienta neexistuje indikácia na filtráciu.

Jeho zamýšľanými používateľmi sú intervenční rádiológovia, intervenční kardiológovia a cievni chirurgovia.

Táto zdravotnícka pomôcka je dostupná v troch variantoch:

- ALN Straight RS: referencia FT.902010,
- ALN Pre-curved RS: referencia FT.902010/VS2,
- ALN 2 in 1 RS: referencia RK-2010.

Výber pomôcky, ktorá sa má použiť, sa musí prispôbiť danému pacientovi. Avšak spoločnosť ALN dôrazne odporúča mať k dispozícii dva varianty – rovný a zahnutý, alebo variant 2 v 1.

Filter dutej žily ALN je doplnkový filter (definitívny a/alebo dočasný). Filter dutej žily ALN, ktorého účinnosť a bezpečnosť bola overená¹, sa môže implantovať aj permanentným spôsobom a nie je potrebné ho vôbec vyberať.

Rozhodnutie o vybratí filtra dutej žily ALN závisí od daného pacienta v závislosti od klinických podmienok (pomer výhod/rizík pre daného pacienta). Pred prijatím rozhodnutia o extrakcii je potrebné zhodnotiť úroveň nevyhnutnosti extrakcie.

Pomôcka ALN 2 in 1 RS sa smie zavádzať iba **jugulárnou cestou**.

Pred akýmkoľvek používaním sa odporúča pozorne si prečítať návod.

Pomôcka ALN 2 in 1 RS sa dodáva sterilná (sterilizovaná etylénoxidom). Je určená na jedno použitie a jej komponenty sa nesmú opätovne sterilizovať.

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: Symboly

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

	Katalógová referencia
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Spotrebovať do
	Dátum výroby
	Upozornenie
	Prečítajte si návod na použitie
	Sterilizované pomocou etylénoxidu, systém s dvojitou sterilnou bariérou
	Opakovane nepoužívajte
	Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Skladujte na suchom mieste
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepyrogénne
	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Výrobca

3: Obsah súpravy

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

Pomôcka ALN 2 in 1 RS obsahuje nasledujúce komponenty:

- Súprava katétra so svorkou obsahuje:
 - katéter 7F s dvomi čiernymi značkami (1),
 - svorku v tvare košíka vytvorenú z 8 drôťkov z nehrdzavejúcej ocele 316LVM (2) pripevnených k zahnutej časti (3). Táto zahnutá časť môže byť rovná alebo zahnutá v závislosti od polohy zavádzacieho katétra. Táto zahnutá časť je pripevnená pomocou stredovej tyčky z nehrdzavejúcej ocele 316 LVM k odliatej rukoväti žltej farby (4),
 - 3-cestný preplachovací ventil (5),
- dilatátor s červenou koncovkou Luer Lock (6),
- zavádzací katéter 9F s RTG-kontrastnou značkou (7),
- punkčnú ihlu (8),
- vodiaci prvok v tvare J s teflónovou úpravou (9).

Pomôcka ALN 2 in 1 RS sa dodáva sterilná (*sterilizovaná etylénoxidom*). Je určená na jedno použitie a jej komponenty sa nesmú opätovne sterilizovať.

Súprava katétra so svorkou



(1) Katéter 7F (vnútorný priemer 7F; vonkajší priemer 9F; dĺžka 636 mm) súpravy katétra so svorkou s dvomi čiernymi značkami

(2) Svorka z 8 drôťkov

(3) Zahnutá časť

(4) Odliata rukoväť

(5) 3-cestný ventil



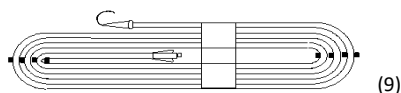
(6) Dilatátor (vnútorný priemer 3F; vonkajší priemer 9F; dĺžka 675 mm)



(7) Zavádzací katéter 9F (vnútorný priemer 9F; vonkajší priemer 11F; dĺžka 610 mm) s RTG-kontrastnou značkou



(8) Punkčná ihla



(9) Vodiaci prvok v tvare J s teflónovou úpravou (0,035"; dĺžka – 150 cm).

4: Indikácie extrakcie filtra dutej žily ALN

Nižšie uvedené indikácie extrakcie filtra dutej žily ALN pomocou ALN 2 in 1 RS uznala **SFICV**². Sú výsledkom konsenzu **SIR**³ a **CIRSE**⁴:

- Už sa nenachádza indikácia permanentnej filtrácie.
- Riziko symptomatickej pľúcnej embólie je prijateľne nízke po úspešnej pôvodnej antikoagulačnej liečbe (terapeutickej alebo preventívnej) alebo po zmene klinického stavu pacienta.
- Nepredpokladá sa, že by malo pacientovi znova hrozit' zvýšené riziko pľúcnej embólie po prerušení pôvodnej antikoagulačnej liečby a po vzniku nových klinických podmienok.

Filter dutej žily ALN nevyberajte predovšetkým v prípade, ak pacient podstúpil chirurgický zákrok s vysokým tromboembolickým rizikom.

- Očakávaná dĺžka života pacienta je dostatočne dlhá na to, aby sa dosiahla odhadovaná výhoda v prípade zastavenia filtrovania;

Predovšetkým u pacientov, pri ktorých je očakávaná dĺžka života kratšia ako 6 mesiacov, sa neodporúča extrakcia filtra dutej žily.

- Extrakcia sa môže vykonať bez rizika, ak u pacienta neboli v minulosti zaznamenané výrazné ťažkosti v súvislosti s kontrastnými látkami, zložitá ústie do žily alebo ak extrakcia nespôsobí veľké riziko pre spodnú dutú žilu vzhľadom na jej povahu, stav alebo polohu filtra.
- Pacient je oboznámený s potenciálnymi rizikami týkajúcimi sa extrakcie a súhlasí s tým, aby sa zákrok vykonal.
- Pacient je oboznámený, že v niektorých prípadoch nemusí byť možné odstrániť filter dutej žily ALN (kvôli technickým alebo terapeutickým faktorom) a akceptuje toto riziko.
- Pacient vie, že filter dutej žily ALN je voliteľný filter (definitívny a/alebo dočasný) a že je vyrobený tak, že sa môže implantovať permanentne v prípade, že by sa nemohol realizovať zákrok extrakcie.

² SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

³ SIR (Society of Interventional Radiology). Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cave filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. J.A. Kaufman et al, Journal of Vascular Interventional Radiology 2006; 17 (3): 449-59.

⁴ Guidelines CIRSE 2007 (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe). Quality Improvement guidelines for percutaneous inferior vena cave filter placement for the prevention of pulmonary embolism.

5: Upozornenia

Všeobecné upozornenia týkajúce sa používania pomôcky ALN 2 in 1 RS

1. Dobre si prečítajte návod na používanie.
2. Pomôcka ALN 2 in 1 RS je určená **iba**:
 - ✓ extrakciu filtra dutej žily ALN, keď už u pacienta neexistuje indikácia filtrácie (*pozri časť 4. Indikácie extrakcie filtra dutej žily ALN*).
 - ✓ alebo premiestnenie filtra dutej žily ALN.
3. Spoločnosť ALN nepreberá žiadnu zodpovednosť v prípade pokusu o extrakciu inej zdravotníckej pomôcky pomocou súpravy na extrakciu alebo premiestnenie ALN.
4. Spoločnosť ALN nepreberá žiadnu zodpovednosť v prípade pokusu o extrakciu filtra dutej žily ALN pomocou inej pomôcky ako je súprava na extrakciu alebo premiestnenie ALN určená na tento účel.
5. Akýkoľvek pokus o manipuláciu s filtrom dutej žily ALN pomocou iného príslušenstva ako je príslušenstvo určené na tento účel je zakázané a celú zodpovednosť zaň preberá lekár. Okrem lasa vhodných rozmerov, ktoré možno použiť na odstránenie kaválneho filtra ALN Vena Cava Filter s háčikom.
6. Pomôcka ALN 2 in 1 RS sa dodáva pripravená na používanie, sterilná (*sterilizovaná etylénoxidom*) a nepyrogénna. Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený alebo ak máte pochybnosti o jeho sterilnosti.
7. Výrobok sa musí skladovať na suchom mieste chránenom pred slnečným žiarením.
8. Pomôcku ALN 2 in 1 RS nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedenom na štítku.
9. Pomôcka ALN 2 in 1 RS je určená na jedno použitie a komponenty súpravy sa neodporúča opätovne používať ani sterilizovať. Opätovné použitie aj po novom vyčistení a novej sterilizácii môže pacienta vystaviť riziku infekcie a potenciálnemu nesprávnemu fungovaniu zariadenia (zariadenie nie je kontrolované výrobcom).
10. Pomôcka ALN 2 in 1 RS sa smie zavádzať **iba jugulárnou cestou**.
11. Filter dutej žily ALN je doplnkový filter (definitívny a/alebo dočasný). Filter dutej žily ALN, ktorého účinnosť a bezpečnosť bola overená⁵, sa môže implantovať aj permanentným spôsobom a nie je potrebné ho vôbec vyberať.
12. Rozhodnutie o vybratí filtra dutej žily ALN závisí od daného pacienta v závislosti od klinických podmienok (pomer výhod/rizík pre daného pacienta). Pred prijatím rozhodnutia o extrakcii je potrebné zhodnotiť úroveň nevyhnutnosti extrakcie.

Upozornenia týkajúce sa klinického stavu pacienta

13. Pacienti s ešte aktívnym tromboembolickým ochorením, ktorí užívajú antikoagulancium:
 - ✓ Doba, počas ktorej je pacient vystavený riziku recidívy pľúcnej embólie, sa musí špecifikovať pre každého pacienta (zoberte do úvahy známe rizikové faktory).
 - ✓ Antikoagulácia pacienta, u ktorého sa plánuje odstránenie filtra dutej žily ALN, sa musí pred zákrokom vziať do úvahy alebo monitorovať/vyhodnotiť, aby sa predišlo akémukoľvek riziku krvácania.

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.

- ✓ Pred naplánovaním extrakcie filtra dutej žily ALN je potrebné odstrániť akýkoľvek problém, ktorý by viedol k neúspechu alebo ku komplikáciám antikoagulačnej liečby.
14. Pacienti bez tromboembolického ochorenia:
- ✓ Extrakciu filtra dutej žily ALN pri pacientoch, ktorým hrozí riziko tromboembolického ochorenia bez toho, aby bolo tromboembolické ochorenie diagnostikované, a ktorým bol filter implantovaný preventívne, je možné naplánovať po úspešnom ukončení počiatočnej prevencie a ak je možné ju zachovať alebo znížiť zvýšené riziko pľúcnej embólie.
 - ✓ Pred extrakciou filtra dutej žily ALN nesmú existovať evidentné dôkazy rozširovania tromboembolického ochorenia.
15. Iné prípady:
- ✓ Ak z jedného alebo z niekoľkých špecifických dôvodov už filter dutej žily ALN nedokáže plniť svoju preventívnu funkciu pokiaľ ide o prevenciu pred pľúcnou embóliou alebo predstavuje nebezpečenstvo pre pacienta, je potrebné naplánovať extrakciu.
 - ✓ V prípade, že je ešte prítomná indikácia filtrácie, filter dutej žily ALN musí zostať implantovaný.

Upozornenia týkajúce sa kontrol, ktoré sa majú vykonať pred extrakciou filtra dutej žily ALN

16. Musí sa vykonať kontrolné vyšetrenie pomocou zobrazovacích techník a presný rozbor krvi.

Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné pred extrakciou filtra dutej žily ALN skontrolovať priepustnosť spodnej dutej žily a neprítomnosť trombu na úrovni filtra dutej žily ALN. Pri tejto kontrole sa musí vykonať Dopplerovské vyšetrenie, CT vyšetrenie s použitím kontrastnej látky alebo kavografia.

V prípade, že sa vo filtri dutej žily ALN zasekne trombus, je pred prijatím rozhodnutia o extrakcii nevyhnutné určiť veľkosť a povahu tohto trombu. Prítomnosť trombu vo filtri dutej žily ALN môže znamenať, že filter splnil svoju úlohu (v danom prípade zaručte, aby sa ochorenie nezhoršovalo), alebo že filter dutej žily ALN predstavuje problém týkajúci sa trombózy.

Zdravotnícky tím musí pri každom pacientovi individuálne rozhodnúť o pokračovaní v užívaní alebo zastavení užívania aktikoagulancií.

Upozornenia týkajúce sa kavografie

17. Pred extrakciou sa musí bezpodmienečne vykonať antero-posteriórna (AP) a profilová kavografia. Toto vyšetrenie musí umožniť overiť:
- ✓ permeabilitu, anatómiu spodnej dutej žily,
 - ✓ neprítomnosť trombu,
 - ✓ polohu filtra dutej žily ALN.

Výsledok kavografie týkajúci sa anatómie spodnej dutej žily a polohy filtra dutej žily ALN pomôže lekárovi vybrať typ súpravy na extrakciu alebo premiestnenia ALN (rovná – referencia FT.902010, zahnutá – referencia FT.902010/VS2 alebo 2 v 1 – referencia RK-2010).

18. Počas vstrekovania kontrastnej látky do zavádzacieho katétra neprekračujte tlak 450 psi.
19. Zaručte, aby sa kavografia mohla vykonať bez rizika pre pacienta: zohľadnite problémy týkajúce sa používania kontrastných látok (alergie, nedostatočná činnosť obličiek).
20. V prípade pochybností týkajúcich sa anatómie dutej žily a/alebo polohy filtra dutej žily ALN je potrebné vykonať nové snímky s rôznymi nastaveniami.
21. Po extrakcii sa musí vykonať kontrolná kavografia.

22. Ak sa zavádzací systém (zavádzací katéter a dilatátor) používa na realizáciu kontrolnej kavografie, **pred realizáciou kavografie overte, či bol dilatátor odstránený**. V prípade, že sa dilatátor zabudne vybrať, môže dôjsť k poškodeniu dutej žily.
23. V prípade, že sa kontrolná kavografia vykonáva pomocou zavádzacieho katétra ALN 2 in 1 RS, dbajte na to, aby sa distálna časť pomôcky nedostala do kontaktu s implantovaným filtrom dutej žily ALN. V dôsledku toho by mohlo dôjsť k zmene polohy filtra (riziko preklopenia, presunu).

Všeobecné upozornenia týkajúce sa zákroku

24. Skúsenosti operujúcich lekárov a nelekárskeho personálu, ktorí budú zákrok realizovať, musia byť v súlade s odporúčaniami **SFICV**⁶.
 - ✓ Mladému lekárovi musí pomáhať starší lekár, ktorý asistoval pri 6 extrakciách (ako 2. lekár) a sám realizovať 6 extrakcií filtrov pod dozorom staršieho lekára, aby získal potrebné kompetencie.
 - ✓ Starší lekár musí za účelom zachovania svojich skúseností vybrať ročne minimálne 6 filtrov bez akýchkoľvek problémov.
 - ✓ Rádiologický pracovník musí absolvovať základné školenie týkajúce sa vaskulárnych úkonov, ktoré definovala **SFICV**.
 - ✓ Zdravotné sestry vrátane zdravotných sestier na operačnom bloku musia absolvovať špecifické školenie zamerané na invazívne a intervenčné vaskulárne zobrazovanie.
25. Spoločnosť ALN upozorňuje používateľov na zvýšené riziko posunu v nasledujúcich prípadoch:
 - ✓ zložité chirurgické zákroky (hrudník, brušná dutina...),
 - ✓ zákroky, ktoré by mohli spôsobiť hemodynamickú zmenu,
 - ✓ zákroky, ktoré by mohli viesť ku kontaktu so spodnou dutou žilou a/alebo miestom implantácie filtra.

Berúc do úvahy vyššie uvedené potenciálne riziká je dôležité zaručiť, aby sa všetky komponenty týkajúce sa implantácie filtra dutej žily ALN uviedli v dokumentácii pacienta, ktorú je potrebné si preštudovať pred akýmkoľvek zákrokom.

26. Operujúci lekári musia byť oblečení v sterilných odevoch.
27. Pred zákrokom je potrebné pomocou roztoku sterilného heparínového fyziologického séra alebo podobného izotonického roztoku opláchnuť komponenty súpravy: vodiaci prvok v tvare J, zavádzací systém (dilatátor + zavádzací katéter).
28. Celý zákrok sa musí realizovať za pomoci zobrazovacích techník (skioskopia – preferovaná technika).

Upozornenia týkajúce sa používania vodiaceho prvku v tvare J

29. 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.
30. Počas zasúvania vodiaceho prvku v tvare J zaručte, aby počas sledovania zobrazovacími technikami neboli prítomné žiadne zahnutia ani slučky. Vždy dbajte na to, aby alespoň 2 až 3 cm vodiaceho prvku v tvare J vždy vytŕčali z proximálneho konca zavádzacieho systému.

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

31. V prípade odporu sa vodiaci prvok v tvare J nesnažte zasúvať ani vyberať. Pomocou röntgenového vyšetrenia určite príčinu odporu.
32. Dbajte na to, aby ste vodiaci prvok v tvare J a dilatátor vybrali pred vykonávaním kontrolnej kavografie, aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu dutej žily.
33. Röntgenové vyšetrenia bez kontrastných látok, ktoré jasne nezobrazujú anatómiu spodnej dutej žily, môžu byť nesprávne interpretované.

Upozornenia týkajúce sa umiestnenia zavádzacieho katétra

34. Dbajte na to, aby sa distálny koniec zavádzacieho katétra nedostal do kontaktu s implantovaným filtrom dutej žily ALN. V dôsledku toho by mohlo dôjsť k zmene polohy filtra (riziko preklopenia, presunu).
35. Pred vložением katétra so svorkou do zavádzacieho katétra je nevyhnutné umiestniť RTG-kontrastný krúžok na distálny koniec krúžka do vzdialenosti 5 cm nad hlavu filtra. Táto vzdialenosť sa musí bezpodmienečne dodržať, aby sa zákrok mohol začať za optimálnych podmienok.

Upozornenia týkajúce sa vkladania katétra so svorkou do zavádzacieho katétra

36. Dbajte na to, aby ste pred vložением pomôcky ALN 2 in 1 RS vybrali vodiaci prvok v tvare J a dilatátor.
37. Dbajte na to, aby ste so zavádzacím katétrom manipulovali pomocou jeho objímky a aby nebol zahnutý alebo zvrásnený, aby sa predišlo akémukoľvek riziku perforácie zavádzacieho katétra.
38. Vždy zaručte dostatočné prepláchnutie zavádzacieho katétra pomocou roztoku sterilného heparínového fyziologického séra alebo podobného izotonického roztoku.. Pri nedostatočnom prepláchnutí zavádzacieho puzdra (introducer sheath) sa v ňom môžu počas zákroku tvoriť zrazeniny.
39. Katéter so svorkou nikdy nevkladajte do zavádzacieho katétra pred stiahnutím svorky katétra so svorkou do vnútra katétra. V danom prípade odistite konektor Luer Lock na žltej rukováti doľava a potiahnite ju o približne 5 cm.
40. Zaručte, aby sa objímka zavádzacieho katétra dostala do kontaktu s objímkou katétra so svorkou.
41. Používajte iba konektor Luer Lock na žltej rukováti a nikdy neodisťujte konektor Luer Lock zaskrutkovaný na katétri so svorkou.
42. Konektor Luer Lock katétra so svorkou zaistíte otočením žltej rukováti doprava, v dôsledku čoho dôjde k otvoreniu svorky.

Upozornenia týkajúce sa zachytenia filtra dutej žily ALN

43. Filter dutej žily ALN sa nikdy nesnažte vyberať za úchytky. Pri extrakcii sa musí bezpodmienečne zachytiť hlava filtra dutej žily ALN.
44. Je nevyhnutné, aby sa hlava filtra dotýkala svorky katétra so svorkou, aby sa extrakcia filtra dutej žily ALN vykonala za optimálnych podmienok.
45. V závislosti od polohy filtra dutej žily ALN v dutej žile je lepšie chytiť hlavu filtra s ohnutou časťou v rovnej alebo zahnutej polohe. Je možné upraviť uhol zahnutej časti pri zasúvaní zavádzacieho katétra. Keď sa objímka zavádzacieho katétra dotýka objímky katétra so svorkou, pomôcka ALN 2 in 1 RS je teda v maximálnej uhlovej polohe. Keď sa zavádzací katéter mierne zasunie o 1,5 cm, pomôcka ALN 2 in 1 RS sa vyrovná.
46. Keď je filter pripravený na zachytenie, nikdy neťahajte za katéter so svorkou skôr ako bude filter úplne zachytený.

47. V prípade, že poloha filtra neumožňuje jednoduchú extrakciu (napríklad hlava filtra sa opiera o stenu dutej žily), pri akýchkoľvek pokusoch o ďalšie endovaskulárne pohyby sa musí brať do úvahy stupeň závažnosti a skúsenosti operujúceho lekára.
48. Keďže strata filtra počas zákroku môže byť nebezpečná, je nevyhnuté dodržiavať odporúčania spoločnosti ALN.

Upozornenia týkajúce sa vybratia filtra

49. Katéter so svorkou nikdy nevytáhuje, ak prvá značka čiernej farby na katétri so svorkou nie je viditeľná ani nepretŕča.
50. Pomocou zobrazovacích techník sledujte vyťahovanie filtra a katétra so svorkou v zavadzacom katétri.
51. Je nevyhnutné zaručiť dostatočné napnutie filtra, aby bolo možné vybrať filter dutej žily ALN zo zavadzacieho katétra a zavadzací katéter použiť na vykonanie pooperačnej kontrolnej kavografie (odporúčaná).
52. Nesprávna manipulácia s filtrom dutej žily ALN môže mať za následok perforáciu/poranenie alebo infekciu

Upozornenia týkajúce sa kontrol, ktoré sa majú vykonať po extrakcii filtra dutej žily ALN

53. Po extrakcii filtra dutej žily ALN je nevyhnuté vykonať vyšetrenie pomocou zobrazovacích techník, aby sa potvrdila neprítomnosť poškodenia spodnej dutej žily alebo prítomnosť trombu v dutej žile.

V prípade zistenia poškodenia spodnej dutej žily bude potrebné vykonať ďalšie zákroky a zaručiť dôkladné sledovanie.

54. Je potrebné potvrdiť celistvosť filtra dutej žily ALN.

Ak chýba jedna časť filtra dutej žily, je potrebné overiť puzdro a pomocou zobrazovacích techník skontrolovať brušnú dutinu, aby sa lokalizovali chýbajúce komponenty filtra a zaznamenať ich.

55. Terapeutické sledovanie po extrakcii filtra dutej žily ALN.

Pacientom sa musí poskytnúť starostlivosť v závislosti od diagnostiky ich tromboembolickeho ochorenia bez akejkoľvek špecifickej liečby a popri prípade musia pokračovať vo svojej liečbe.

Všetci pacienti musia byť sledovaní, aby sa zistilo, či nevznikla nová, recidivujúca alebo evolutívna hlboká žilová trombóza a/alebo pľúcna embólia.

Iné upozornenia

56. Akýkoľvek kontaminovaný alebo potenciálne kontaminovaný výrobok môže predstavovať riziko infekcie a musí sa zlikvidovať vhodným spôsobom v súlade so štandardnou lekárskou praxou a platnými predpismi.

6: Možné komplikácie

Medzi komplikácie pri zákroku, ktoré boli nahlásené pri vyberaní filtra, patria okrem iných aj:

- Migrácia úlomkov z filtra,
- Migrácia trombu pri odobratí filtra,
- Tamponáda srdca po odstránení filtra,
- Poškodenie dutej žily, napr. tržné poranenie, rozvoj pseudoaneuryzmy, ruptúra a intususcepcia,
- Pulmonálna embólia,
- Trombóza hlbokých žíl,
- Hematóm alebo krvácanie v mieste punkcie,
- Infekcia v mieste implantácie,
- Trombóza v mieste punkcie,
- Kolaps dutej žily v mieste predchádzajúcej dlhodobej endotelizácie filtra,
- Akútna trombóza dutej žily.

Existuje niekoľko potenciálnych komplikácií, ktoré súvisia s vodiacim drôtom v tvare „J“ pri použití u pacientov s filtrami v dutej žile. Medzi takéto komplikácie patrí najmä riziko migrácie, sklopenia filtra, ako aj možnosť, že sa vodiaci drôt v tvare „J“ zachytí vo filtri⁷. Následne musia postup extrakcie vykonať lekári s príslušnou kvalifikáciou na katetrizáciu srdca.

⁷ Guide Wire Entrapment by Inferior Vena Cava filters: an experimental study. M.J. Rosen et al, Journal of American College of Surgeons, Vol 201, No3, 2005.

7: Postup pri extrakcii filtra dutej žily ALN

Upozornenie: Počas celej realizácie zákroku musia byť používané zobrazovacie technológie.

Upozornenie: Pred zahájením postupu extrakcie filtra dutej žily ALN je potrebné vykonať niekoľko kontrol. V dôsledku toho je potrebné postupovať podľa časti „Upozornenia týkajúce sa kontrol, ktoré sa majú vykonať pred extrakciou filtra dutej žily ALN“ tejto príručky. Predovšetkým je nevyhnuté použiť zobrazovacie technológie na overenie prítomnosti trombu vo filtri dutej žily ALN. V danom prípade filter dutej žily ALN nevyberajte.

Upozornenie: Pomôcka ALN 2 in 1 RS sa smie zavádzať iba jugulárnou cestou.

1: Príprava pacienta

Vykonajte dezinfekciu a umiestnite sterilné látky (1). Potrebný materiál je dôkladne pripravený (2) (extrakčná súprava, sterilný heparinovaný fyziologický roztok alebo podobný izotonický roztok na oplachovanie systému a pod.).



(1)



(2)

Po lokálnej anestézii prepichnete pravú v. jugularis interna pomocou punkčnej ihly určenej na tento účel. (3)

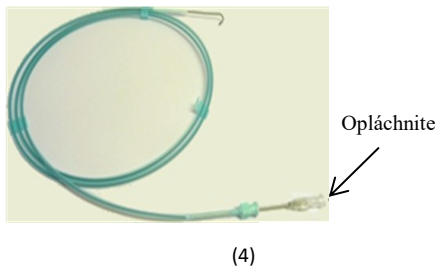


(3)

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

Upozornenie: Vodiaci prvok v tvare J môže použiť len lekár, ktorý absolvoval školenie zamerané na techniky zavádzania kardiologického katétru. Vodiaci prvok v tvare J alebo zavádzací systém nikdy nezasúvajte bez rádiologickej kontroly.

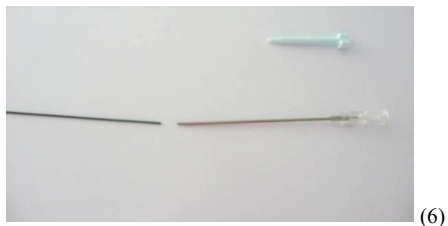
Vodiaci prvok v tvare J opláchnite pomocou sterilného heparinovaného fyziologického roztoku alebo podobného izotonického roztoku tak, že striekačku (4) upevníte v mieste objímky Luer Lock distribútora vodiaceho prvku v tvare J. Ohýbný koniec vodiaceho prvku v tvare J (5) vložte do punkčnej ihly už umiestnenej v pacientovi.



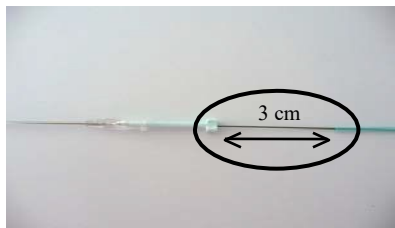
Pomocou zobrazovacích techník sledujte zasúvanie vodiaceho prvku v tvare J cez punkčnú ihlu pomocou napínača až nad filter.

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

Manipuláciu je možné zjednodušiť vykonaním malého rezu do tkaniva okolo vodiaceho prvku v tvare J.



Upozornenie: Počas zasúvania vodiaceho prvku v tvare J zaručte, aby počas sledovania zobrazovacími technikami neboli prítomné žiadne zahnutia ani slučky. Vždy dbajte na to, aby 2 až 3 cm vodiaceho prvku v tvare J vždy vytrčali z proximálneho konca zavádzacieho systému (7).



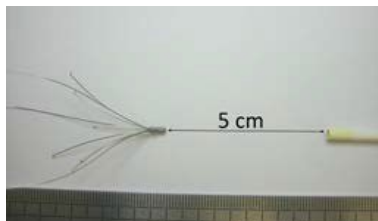
Upozornenie: V prípade odporu sa vodiaci prvok nesnažte zasúvať ani vyberať. Pomocou röntgenového vyšetrenia určite príčinu odporu. Ak nie je možné určiť príčinu odporu, vyberte vodiaci prvok aj celý katéter.

3: Posúvanie zavádzacieho systému (zavádzacieho katétra + dilatátora)

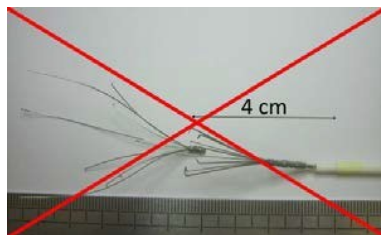
Za pomoci zobrazovacích techník zasuňte zavádzací systém (8) na vodiaci prvok v tvare J a RTG-kontrastný krúžok umiestnite 5 cm nad hlavu filtra (9). Táto vzdialenosť sa musí bezpodmienečne dodržať, aby sa zákrok mohol začať za optimálnych podmienok. V prípade nedodržania tejto vzdialenosti by sa mohla extrakčná svorka otvoriť vo filtri (10).



(8)



(9)

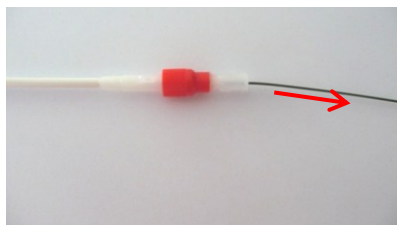


(10)

Upozornenie: Dbajte na to, aby sa distálny koniec zavádzacieho katétra nedostal do kontaktu s implantovaným filtrom dutej žily ALN. V dôsledku toho by mohlo dôjsť k zmene polohy filtra dutej žily ALN (riziko preklopenia, presunu).

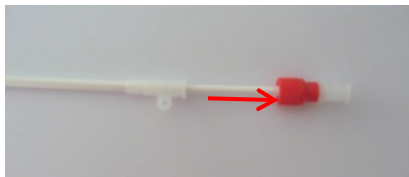
Upozornenie: Dbajte na to, aby ste so zavádzacím katétrom manipulovali pomocou jeho objímky a aby nebol zahnutý, aby sa predišlo akémukoľvek riziku perforácie zavádzacieho katétra.

Odstráňte vodiaci prvok v tvare J (11).



(11)

Dilatátor vyberte odskrutkovaním konektora Luer Lock červenej farby ob štvrt' otáčky vľavo. (12)



(12)

4: Vkladanie katétra so svorkou do zavádzacieho katétra

Upozornenie: Dbajte na to, aby ste pred vložением pomôcky ALN 2 in 1 RS vybrali vodiaci prvok v tvare J a dilatátor.

Pred zavedením svorkového katétra (clamp catheter) do zavádzacieho puzdra prepláchnite puzdro a svorkový katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou trojcestného ventilu.

Upozornenie: Pri nedostatočnom prepláchnutí zavádzacieho puzdra (introducer sheath) sa v ňom môžu počas zákroku tvoriť zrazeniny.

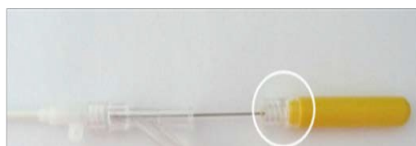
Svorku vložte do katétra odistením konektora Luer Lock na žltej rukoväti smerom doľava a potom jej potiahnutím o približne 5 cm. (13)



(13)

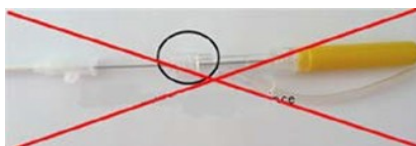
Upozornenie: Katéter so svorkou nikdy nevkladajte do zavádzacieho katétra pred stiahnutím svorky katétra so svorkou do vnútra katétra.

Upozornenie: Používajte iba konektor Luer Lock na žltej rukoväti a nikdy neodisťujte konektor Luer Lock zaskrutkovaný na katétri so svorkou. (14)



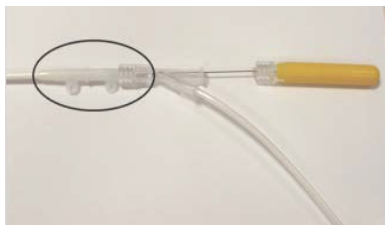
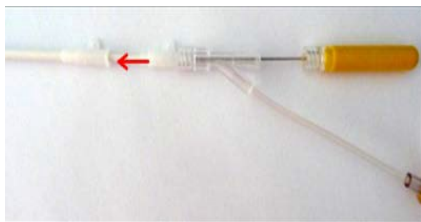
(14)

Konektor Luer Lock na žltej rukoväti



Konektor Luer Lock zaskrutkovaný na katétri so svorkou

Pomocou zobrazovania spredu a z profilu zaved'te katéter so svorkou až na doraz do zavádzacieho katétra. (15)



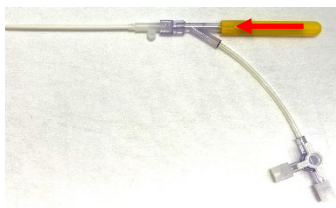
(15)

Upozornenie: Zaručte, aby sa objímka zavádzacieho katétra dostala do kontaktu s objímkou katétra so svorkou. (16)



(16)

Konektor Luer Lock katétra so svorkou na žltej rukoväti zasuňte a zaistíte otočením rukoväti doprava (17), aby sa uvoľnila ohnutá časť, ktorá sa bude nachádzať v zahnutej polohe, ako aj háčiky svorky.



(17)

V závislosti od polohy filtra dutej žily ALN v dutej žile je lepšie chytiť hlavu filtra s ohnutou časťou v rovnej alebo zahnutej polohe. Je možné upraviť uhol zahnutej časti pri zasúvaní zavádzacieho katétra. Keď sa objímka zavádzacieho katétra dotýka objímky katétra so svorkou, pomôcka ALN 2 in 1 RS je teda v maximálnej uhlovej polohe. (18)



(18)

Keď sa zavádzací katéter mierne zasunie o 1 cm, uhol zahnutej časti je menší. (19)



(19)

Keď sa zavádzací katéter mierne zasunie o 1,5 cm, pomôcka ALN 2 in 1 RS sa vyrovná. (20)



(20)

Svorku je možné otočiť otáčaním rukoväte pomôcky ALN 2 in 1 RS.

5: Zachytenie filtra dutej žily ALN

Upozornenie: Filter dutej žily ALN sa nikdy nesnažte vyberať za úchytky. Pri extrakcii sa musí bezpodmienečne zachytiť hlava filtra dutej žily ALN. (21)



(21)

Pomaly zasuňte katéter so svorkou nad hlavu filtra a bezpodmienečne zaručte, aby bol v správnej polohe a aby sa dotýkal hlavy filtra dutej žily ALN (22) (pomocou zobrazovania z profilu alebo z troch štvrtín).



(22)

Upozornenie: V závislosti od polohy filtra dutej žily ALN v dutej žile je lepšie chytiť hlavu filtra s ohnutou časťou v rovnej alebo zahnutej polohe. Je možné upraviť uhol zahnutej časti pri zasívaní zavádzacieho katétra. Keď sa objímka zavádzacieho katétra dotýka objímky katétra so svorkou, pomôcka ALN 2 in 1 RS je teda v maximálnej uhlovej polohe. Keď sa zavádzací katéter posunie o 1,5 cm, pomôcka ALN 2 in 1 RS sa vyrovná.

Keď sa objímka zavádzacieho katétra dotýka objímky katétra so svorkou, zahnutá časť je teda v maximálnej uhlovej polohe. Ak je filter dutej žily ALN vycentrovaný v dutej žile, zavádzací katéter posuňte o 1,5 cm aby sa zahnutá časť vyrovnala. Pomôcka ALN 2 in 1 RS je teraz vyrovnaná. Pomaly zasuňte svorku tak, aby sa dotýkala hlavy filtra dutej žily ALN, aby bolo možné zachytiť hlavu filtra. (23)



(23)

Keď sa objímka zavádzacieho katétra dotýka objímky katétra so svorkou, zahnutá časť je v uhlovej polohe. Ak je filter dutej žily ALN naklonený v dutej žile, svorku nasmerujte pomocou rukoväti tak, aby svorka pomôcky ALN 2 in 1 RS smerovala k hlave filtra dutej žily ALN. Potom pomaly zasúvajte svorku na hlavu filtra dutej žily ALN tak, aby sa svorka dotýkala hlavy filtra. (24)



(24)

Upozornenie: V prípade, že poloha filtra dutej žily ALN neumožňuje jednoduchú extrakciu (napríklad hlava filtra sa opiera o stenu dutej žily), pri akýchkoľvek pokusoch o ďalšie endovaskulárne pohyby sa musí brať do úvahy stupeň závažnosti a skúsenosti operujúceho lekára.

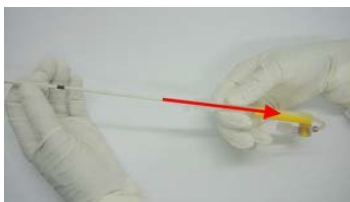
V tejto fáze zákroku pomaly nasúvajte zavádzací katéter na svorku, a potom na filter dutej žily ALN dovtedy, kým nevidíte prvú značku čiernej farby na katétri so svorkou. Táto značka označuje, že filter je tiež úplne zasunutý v zavádzacom katétri. (25)



(25)

Upozornenie: Katéter so svorkou nikdy nevyťahujte, ak prvá značka čiernej farby na katétri so svorkou nie je viditeľná ani nepretŕča.

V prípade, že chcete použiť zavádzací katéter na vykonanie kontrolnej kavografie po extrakcii filtra dutej žily ALN, pomalým pohybom vyťahujte katéter so svorkou dovtedy, kým nevidíte druhú značku čiernej farby (26). Následne pevne potiahnite, aby sa svorka a hlava filtra vytiahli zo zavádzacieho katétra. (27)



(26)

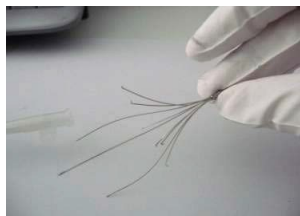


(27)

Upozornenie: Pomocou zobrazovacích techník sledujte vyťahovanie filtra a katétra so svorkou v zavádzacom katétri.

Opatrne vyberte filter dutej žily ALN zo zavádzacieho katétra. (28)

Upozornenie: Je nevyhnutné zaručiť dostatočné napnutie filtra dutej žily ALN, aby bolo možné vybrať filter dutej žily ALN zo zavádzacieho katétra a zavádzací katéter použiť na vykonanie pooperačnej kontrolnej kavografie (odporúčaná).



(28)

Kontrolnú kavografiu vykonajte pomocou zavádzacieho katétra ponechaného na mieste.

6: Ukončenie zákroku

Zavádzací katéter vyberte zo spodnej dutej žily a zabezpečte hemostázu v mieste vpichu.

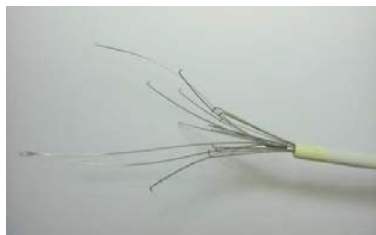
8: Postup pri premiestňovaní filtra dutej žily ALN

Filter dutej žily ALN sa odporúča premiestniť v prípade:

- predčasného posunutia filtra dutej žily ALN počas implantácie,
- posunutia filtra dutej žily ALN do polohy, ktorá nezodpovedá pôvodne určenej polohe,
- výrazného naklonenia, ktoré znižuje filtračnú schopnosť filtra dutej žily ALN.

1: Extrakcia filtra dutej žily ALN

Pomaly zasuňte katéter so svorkou nad hlavu filtra dutej žily ALN a bezpodmienečne zaručte, aby bol v správnej polohe a dotýkal sa hlavy filtra dutej žily ALN (29) (pomocou zobrazovania z profilu alebo z troch štvrtín).



(29)

Upozornenie: V závislosti od polohy filtra dutej žily ALN v dutej žile je lepšie chytiť hlavu filtra s ohnutou časťou v rovnej alebo zahnutej polohe. Je možné upraviť uhol zahnutej časti pri zasúvaní zavádzacieho katétra. Keď sa objímka zavádzacieho katétra dotýka objímky katétra so svorkou, pomôcka ALN 2 in 1 RS je teda v maximálnej uhlovej polohe. Keď sa zavádzací katéter posunie o 1,5 cm, pomôcka ALN 2 in 1 RS sa vyrovná.

Keď sa objímka zavádzacieho katétra dotýka objímky katétra so svorkou, zahnutá časť je teda v maximálnej uhlovej polohe. Ak je filter dutej žily ALN vycentrován v dutej žile, zavádzací katéter posuňte o 1,5 cm aby sa zahnutá časť vyrovnala. Pomôcka ALN 2 in 1 RS je teraz vyrovnaná. Pomaly zasuňte svorku tak, aby sa dotýkala hlavy filtra dutej žily ALN, aby bolo možné zachytiť hlavu filtra. (30)



(30)

Keď sa objímka zavádzacieho katétra dotýka objímky katétra so svorkou, zahnutá časť je v uhlovej polohe. Ak je filter dutej žily ALN naklonený v dutej žile, svorku nasmerujte pomocou rukoväti tak, aby svorka pomôcky ALN 2 in 1 RS smerovala k hlave filtra dutej žily ALN. Potom pomaly zasúvajte svorku tak, aby sa svorka dotýkala hlavy filtra dutej žily ALN. (31)



(31)

Upozornenie: V prípade, že poloha filtra dutej žily ALN neumožňuje jednoduchú extrakciu (napríklad hlava filtra sa opiera o stenu dutej žily), pri akýchkoľvek pokusoch o ďalšie endovaskulárne pohyby sa musí brať do úvahy stupeň závažnosti a skúsenosti operujúceho lekára.

Pomaly nasúvajte zavádzací katéter na filter dutej žily ALN dovtedy, kým neuvidíte značku čiernej farby na katétri so svorkou, aby bolo možné zmeniť polohu filtra dutej žily ALN. Táto značka označuje, že filter je zasunutý v zavádzacom katétri. (32)



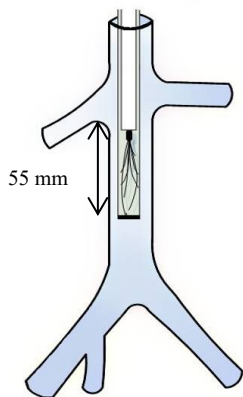
(32)

Upozornenie: V tejto etape však nikdy neťahajte za katéter so svorkou.

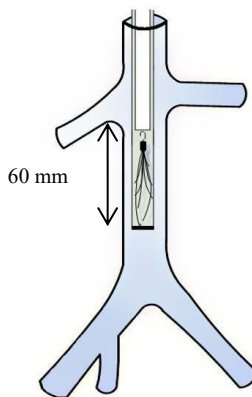
Upozornenie: Keď sa filter dutej žily ALN nachádza v zavádzacom katétri, je dôležité pravidelne vstrekovať roztok sterilného fyziologického séra, aby sa predišlo tvorbe krvných zrazenín, ktoré by mohli ovplyvniť správne zavádzanie filtra.

2: Umiestnenie zavádzacieho katétra na miesto implantácie

RTG-kontrastný krúžok zavádzacieho katétra umiestnite približne 55 mm pri filtri dutej žily ALN bez háčika (33.1) alebo 60 mm pri filtri dutej žily ALN s háčikom (33.2) pod najspodnejšiu renálnu žilu, ak pri predchádzajúcich kontrolách bola zistená možná implantácia pod najspodnejšiu renálnu žilu.



**(33.1) Filter dutej žily ALN
bez háčika**



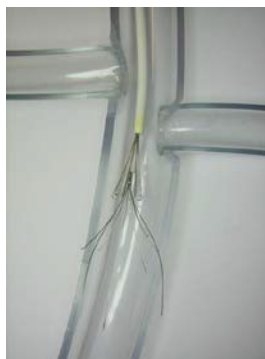
**(33.2) Filter dutej žily ALN
s háčikom**

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

Upozornenie: Filter dutej žily ALN sa môže umiestniť nad renálne žily iba po overení priemeru hornej renálnej dutej žily (maximálne 32 mm) a priestoru dostupného medzi renálnymi žilami a predsieňou srdca, ktorý musí byť minimálne 55 mm (výška filtra bez háčika) alebo 60 mm (výška filtra s háčikom).

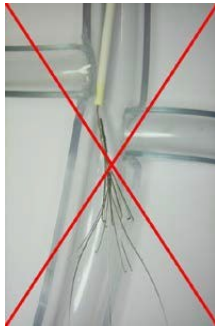
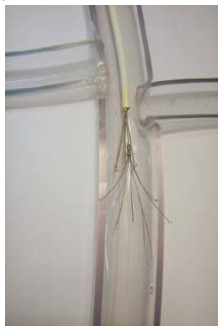
3: Uvoľnenie filtra v mieste implantácie

Zavádzací katéter nasuňte pomalým extrakčným pohybom na katéter so svorkou (k sebe) bez prudkých pohybov tak, aby sa svorka uvoľnila zo zavádzacieho katétra. Svorka sa musí pridržať maximálne otvorená a filter sa musí úplne otvoriť. (34)



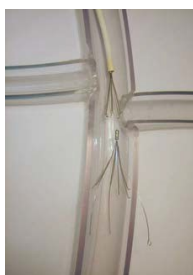
(34)

Upozornenie: Zavádzací katéter sa nesmie veľmi vytiahnuť, aby sa predišlo uvoľneniu zahnutej časti. Ak sa uvoľní zahnutá časť, pomôcka ALN 2 in 1 RS sa zahne a filter by sa nemusel optimálne implantovať do dutej žily. (35)



(35)

Následne pomalým a priamym pohybom potiahnite rukoväť, aby sa svorka vzdialila od hlavy filtra. Svorka sa musí nachádzať 2 cm od hlavy filtra. (36) Zavádzací katéter sa musí ťahať zároveň s rukoväťou.



(36)

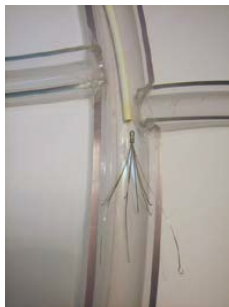
Upozornenie: Pohyb pri extrakcii musí byť pomalý a priamy, aby sa predišlo nakloneniu filtra.

Upozornenie: Katéter so svorkou sa nesmie ťahať zo zavádzacieho katétra, ale katéter so svorkou sa musí ťahať so zavádzacím katétrom, pretože v opačnom prípade hrozí riziko, že sa svorka uzatvorí na hlave filtra.

Upozornenie: Filter, ktorý je nesprávne umiestnený, no aj napriek tomu poskytuje dostatočnú ochranu pred pľúcnou embóliou, sa musí ponechať na mieste. Ak je filter umiestnený tak, že neposkytuje ochranu pred pľúcnou embóliou, je potrebné ho presunúť alebo vložiť druhý filter. Pri nesprávne umiestnenom filtri dutej žily ALN, ktorý by mohol ovplyvniť kardio-respiračné funkcie, sa odporúča extrakcia chirurgickou cestou alebo pomocou súpravy na extrakciu alebo premiestnenie ALN.

4: Extrakcia katétra so svorkou

Pri vyberaní katétra so svorkou pomaly zasuňte zavádzací katéter na katéter so svorkou tak, aby bola svorka úplne zakrytá. (37)



(37)

Upozornenie: Zárok je potrebné sledovať zobrazovacími technikami, aby sa overilo, že sa celá svorka nachádza v zavádzacom katétri.

Katétra so svorkou vyberte pomalým extrakčným pohybom tak, aby svorka vyšla z objímky zavádzacieho katétra.

Upozornenie: Pomocou zobrazovacích technik sledujte vytáňovanie katétra so svorkou.

Kontrolnú kavografiu vykonajte so zavádzacím katétrom ponechaným na mieste.

5: Ukončenie zákroku

Zavádzací katéter vyberte zo spodnej dutej žily a zabezpečte hemostázu v mieste vpichu.

9: Sledovanie pacienta

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

- ✓ Vyšetrit miesto zavedenia katétra, aby sa overilo správne zahojenie rany.
- ✓ Po extrakcii filtra dutej žily ALN je nevyhnuté vykonať vyšetrenie pomocou zobrazovacích technik, aby sa potvrdila neprítomnosť poškodenia spodnej dutej žily alebo prítomnosť trombu v dutej žile.

Použitie zobrazovacích technik je dôležité najmä v prípade dlhého a zložitého zákroku alebo v prípade, že sa pacient sťažuje na bolesť počas zákroku a po ňom.

V prípade zistenia poškodenia spodnej dutej žily bude potrebné vykonať ďalšie zákroky a zaručiť dôkladné sledovanie.

- ✓ Je potrebné potvrdiť celistvosť filtra dutej žily ALN.

Ak chýba jedna časť filtra, je potrebné overiť katéter a pomocou zobrazovacích technik skontrolovať brušnú dutinu, aby sa lokalizovali chýbajúce komponenty filtra, a zaznamenať ich.

Lekár, ktorý zákrok vykonal, môže rozhodnúť o ďalšom zákroku.

- ✓ Terapeutické sledovanie po extrakcii filtra dutej žily ALN.

Pacientom sa musí poskytnúť starostlivosť v závislosti od diagnostiky ich tromboembolickeho ochorenia bez akejkoľvek špecifickej liečby a popri prípade musia pokračovať vo svojej liečbe.

Všetci pacienti musia byť sledovaní, aby sa zistilo, či nevznikla nová, recidivujúca alebo evolutívna hlboká žilová trombóza a/alebo pľúcna embólia.

Opätovné liečenie pomocou antikoagulancií musí lekársky tím prispôbiť každému pacientovi.

Zhrnutie požiadaviek na bezpečnosť a výkon je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) prostredníctvom tohto odkazu: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - EUDAMED](#).

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

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

10: Balenie a manipulácia

Pomôcka ALN 2 in 1 RS sa dodáva pripravená na používanie, sterilná (*sterilizovaná etylénoxidom*) a nepyrogénna.

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

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

S výrobkom sa musí manipulovať aseptickým spôsobom.

Pomôcku ALN 2 in 1 RS nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedenom na štítku.

Pomôcka ALN 2 in 1 RS je určená na jedno použitie a komponenty súpravy sa neodporúča opätovne používať ani sterilizovať.

11: Likvidácia zariadenia

Použitie zariadenie sa stáva infekčným rizikovým zdravotníckym odpadom. Musí prejsť dekontamináciou a zlikvidovať príslušným kanálom (príklad: spálenie alebo predbežná úprava dezinfekciou) v súlade s bežnou lekárskou praxou a podľa platných predpisov.

Nepoužitá pomôcka sa musí zlikvidovať nasledovne: ihlu je potrebné zlikvidovať spolu s odpadom zo zdravotníckych činností s rizikom infekcie, ak bola vybratá z obalu, pretože sa môže vystaviť riziku poranenia. Kartónovú škatuľu a papierové pokyny je potrebné recyklovať. Zvyšok zariadenia je možné zlikvidovať prostredníctvom bežného odpadu zdravotníckych zariadení.

12: Záruka

Spoločnosť ALN vyhlasuje, že pri výrobe tohto výrobku prijala všetky potrebné opatrenia. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky iné formálne alebo implicitné záruky pridelené v súlade so zákonom alebo akýmkoľvek iným ustanovením, ktoré nie sú explicitne uvedené v tomto dokumente, najmä všetky implicitné záruky týkajúce sa možnosti komercializácie výrobku a jeho adekvatnosti na špecifický účel, vzhľadom na to, že manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto výrobku, ako aj niektoré faktory týkajúce sa pacienta, diagnostiky, liečby a chirurgických postupov, ktoré sú nezávislé od kontroly spoločnosti 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 a náklady, ktoré vyplývajú priamo alebo nepriamo z používania tohto výrobku, avšak bude povinná ho vymeniť.

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

13: Povinnosť nahlasovať incidenty alebo riziko incidentov

Upozornenie používateľa resp. pacienta: každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ resp. pacient.



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

Internetová lokalita: <http://www.aln2b.com>

E-mailová adresa: contact@aln2b.com