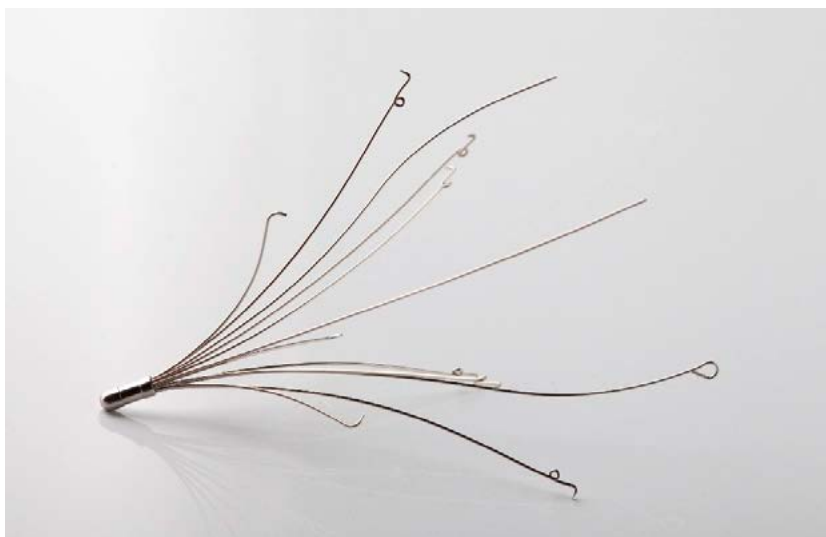




**NÁVOD NA POUŽITIE
FILTRA DUTEJ ŽILY ALN OATF
FEMORÁLNA CESTA
(SK)**



Rok pridelenia označenia CE: 2020

Referencia výrobku: FF.OATF19

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.....	20
15: Záruka.....	21
16: Povinnosť nahlasovať incidenty alebo riziko incidentov.....	21

1: Všeobecné informácie

Filter dutej žily ALN OATF je doplnkový filter (definitívny a/alebo dočasný). Jeho účelom je zabezpečiť účinnú ochranu pred pľúcnou embóliou.

Filter dutej žily ALN OATF sa skladá z dvanástich úchytiel z nehrdzavejúcej ocele 316 LVM. Na šiestich úchytkách sa nachádzajú háčiky, ktoré umožňujú zachytenie v dutej žile, tri úchytky umožňujú vycentrovanie filtra v dutej žile a tri zvyšné úchytky bránia nakloneniu filtra v dutej žile.

Pomôcka filter dutej žily ALN OATF sa môže implantovať pacientom, ktorých priemer dutej žily je nižší 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 OATF 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
	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
	Podmienečná kompatibilita s MRI
	Nepyrogénne
	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Výrobca

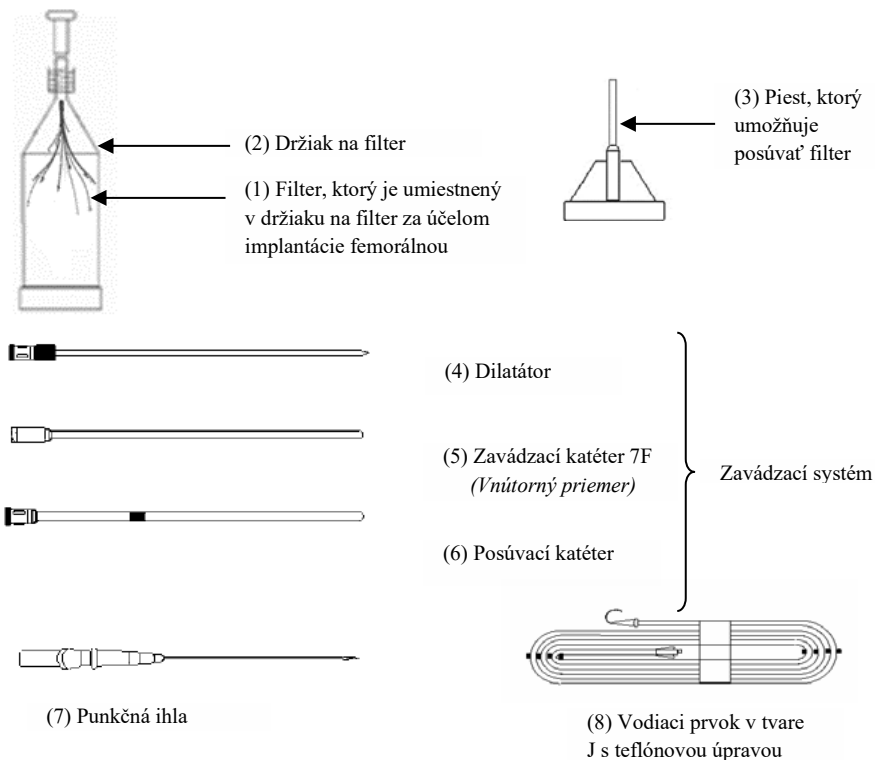
3: Obsah súpravy

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

Pomôcka filter dutej žily ALN OATF , 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 OATF , ktorá sa implantuje femorálnou cestou, sa dodáva sterilná a ide o jednorazovú pomôcku. Sterilizácia sa vykonáva etylénoxidom.



4: Indikácie

Filter dutej žily ALN OATF 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 pľúcnnej 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 (lebky, 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 pľúcnnej embólii alebo hlbkej žilovej trombóze.

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

Relevantné indikácie:

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

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

² SIR (Society of Interventional Radiology). Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cave filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. J.A. Kaufman et al, Journal of Vascular Interventional Radiology 2006; 17 (3): 449-59.

³ Guidelines CIRSE 2007 (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe). Quality Improvement guidelines for percutaneous inferior vena cave filter placement for the prevention of pulmonary embolism.

5: Kontraindikácie

1. Pacientom, ktorých priemer dolnej dutej žily presahuje **32 mm**, sa filter dutej žily ALN OATF 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 predstavuje kontraindikáciu implantácie filtra dutej žily ALN OATF (Cf 6. Zloženie).
6. V prípade rizika septickej embólie je implantácia filtra dutej žily ALN OATF kontraindikovaná.
7. Implantácia filtra dutej žily ALN OATF je kontraindikovaná u detí a adolescentov.

6: Zloženie

Kaválny filter OATF do dutej žily je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele 316LVM s týmto zložením:

- 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) $< 0.10\%$
- Fer (Fe) : balance

7: Upozornenia

Všeobecné upozornenia týkajúce sa používania filtra dutej žily ALN OATF

1. Dobré 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 OATF, ktorý sa implantuje 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 OATF nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na štítku.
5. Filter dutej žily ALN OATF je určený na jedno použitie a komponenty súpravy sa neodporúčajú opätovne používať ani sterilizovať.
6. Pri implantácii femorálnou cestou vždy používajte femorálny zavádzací systém **zelenej** farby.
7. Filter dutej žily ALN OATF sa smie implantovať iba pomocou zavádzacej súpravy dodanej na tento účel spoločnosťou ALN.
8. Filter dutej žily ALN OATF sa smie odstraňovať iba pomocou súpravy na extrakciu alebo premiestnenie predávanej na tento účel spoločnosťou ALN. V žiadnom prípade sa nesmie odstraňovať pomocou lasa.

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.
10. Spoločnosť ALN upozorňuje používateľov na zvýšené riziko posunu v nasledujúcich prípadoch:
 - zložité chirurgické 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.

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

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 OATF

16. Dbajte na to, aby ste filter dutej žily ALN OATF nezaviedli do trombu, pretože trombus by mohol zabrániť úplnému otvoreniu filtra a jeho optimálnemu zachyteniu sa 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 OATF môže mať za následok perforáciu/poranenie alebo infekciu, ak sa filter explantuje.
19. 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.

⁵ Value of frontal caval measurement in the placement of inferior vena cava filters. Deepak R. Kaura et al, Canadian Association of Radiologists Journal 1999; 5: 301-305.

8: 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 / štruktúru,
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	Prevencia	Úkon
Počas tlačenia filtra v zavádzacom katétri sa jedna úchytká alebo niekoľko úchytiak 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 zavádzací katéter, filter je nesprávne zarovnaný s piestom a zablokovaný v držiaku na filter.	Piestom sa uvoľnil pri zatlačení filtra do zavádzací katéter.	Zatlačte filter bez uvoľnenia piestu tak, aby prešiel za najlepších podmienok v kužeľovitosti držiak na filter.	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 prepíchla 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.

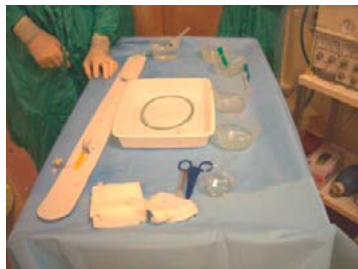
9: Implantáčný zákrok

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)



(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 pridržite 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.

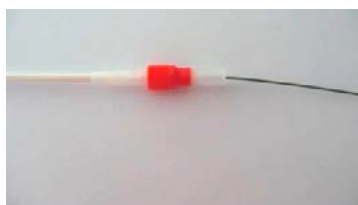
Kvôli zjednodušeniu zasúvania zavádzacieho systému sa odporúča vytvoriť dostatočne veľký rez na tkanive okolo vodiaceho prvku v tvare J.

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.

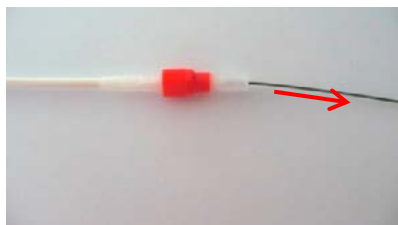
Zavádzací systém zasunúť do vnútra žily posúvaním po vodiacom prvku v tvare J. (7)



(7)

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

Odstráňte vodiaci prvok v tvare J. (8)



(8)

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



(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 OATF. Toto vyšetrenie musí umožniť:

- Overiť priepustnosť a definovať anatómiu dolnej dutej žily, homolaterálnych vv. iliaca a vv. renales.
- Odmerať dĺžku a priemer dolnej dutej žily (infrarenálny), zhodnotiť prípadné anatomické zmeny dolnej dutej žily (dvojité duté žily, 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 OATF 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: Pacientom, ktorých priemer dolnej dutej žily presahuje 32 mm, sa filter dutej žily ALN OATF nemôže implantovať, pretože je narušená správna fixácia filtra a zvyšuje sa riziko posunutia filtra.

5: Preplachovanie zavádzacieho katétra

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

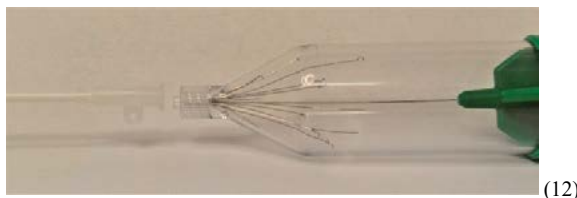


Upozornenie: Nedostatočné opláchnutie pomôcky môže viesť k vzniku zrazeniny v zavádzacom systéme a k nesprávnemu upevneniu filtra, ktoré môže zvýšiť riziko posunu pri umiestnení. V prípade, že by bol implantačný zákrok dlhší ako sa predpokladalo, zavádzací katéter neváhajte pravidelne preplachovať.

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. Držiak na filter (otočením v smere hodinových ručičiek) na objímku zavádzacieho katétra. (13)



Upozornenie: Držiak na filter nadmerne netlačte ani neskrutkujte 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.

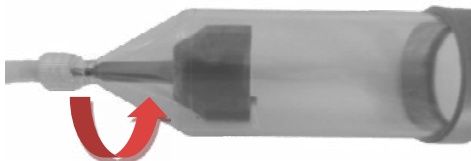
Filter jemne a opatrne posuňte pomocou piestu na doraz, aby za optimálnych podmienok vošiel do kužeľovitej časti držiaka na filter. Filter je teraz úplne zasunutý v zavádzacom katétri. (14)



(14)

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

Vyberte prázdny držiak na filter odskrutkovaním proti smeru hodinových ručičiek. (15)



(15)

7: Posun filtra na miesto implantácie.

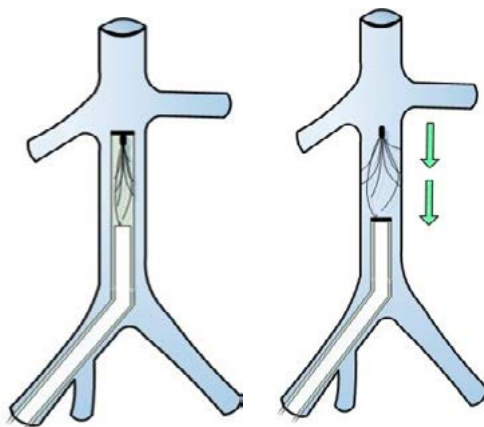
Filter posúvajte pomocou posúvacieho katétra, pričom celý proces monitorujte pomocou zobrazovacích technológií. Značka čiernej farby na posúvacom katétri sa musí nachádzať v mieste objímky zavádzacieho katétra. (16)



(16)

Upozornenie: V prípade problémov s posúvaním filtra v zavádzacom katétri sa odporúča v prípade veľkého odporu nepokračovať 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 OATF 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. Pacientom, ktorých priemer dolnej dutej žily presahuje 32 mm, sa filter dutej žily ALN OATF nemôže implantovať, pretože nie je možné zaistiť správne upevnenie filtra, v dôsledku čoho hrozí zvýšené riziko posunu.

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. 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.

9: Dokončenie zákroku

Vyberte posúvací katéter a vykonajte kontrolnú pooperačnú kavografiu s odčítanými a neodčítanými snímkami (spredú a zbokú). 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:

- Vyšetrit' miesto zavedenia katétra, aby sa overilo správne zahojenie rany.
- Pred odchodom a potom každý rok sa musí vykonať natívna röntgenová snímka brušnej dutiny spredú a zozadu.
- Pacient musí v prvom mesiaci absolvovať kontrolné vyšetrenie, ktoré vykoná 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.

Zhrnutie požiadaviek na bezpečnosť a výkon bude k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) prostredníctvom tohto odkazu: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-225 - EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

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

Elektronická kópia tohto návodu na použitie je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti ALN: www.aln2b.com.

11: MRI

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

- statické magnetické pole so silou 3 Tesla alebo nižšie,
- priestorový gradient magnetického poľa 600 Gaussov/cm alebo nižší,
- SAR maximálne 2 W/kg pri 15 minútovom vyšetrení.

Počas neklinických testov filter dutej žily ALN OATF spôsobil zvýšenie teploty o 2,2°C pri hodnote SAR 2 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 na MRI pri vykonávaní vyšetrenia u pacientov, ktorí majú filter dutej žily ALN OATF .

12: Vyberanie

V prípade, že neexistuje riziko embólie alebo indikácie na umiestnenie, sa filter dutej žily ALN OATF môže vybrať bez obmedzenia doby pomocou **súpravy na extrakciu alebo premiestnenie filtra ALN** určenej na tento účel.

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 OATF pomocou iného príslušenstva ako je príslušenstvo určené na tento účel je zakázaný a celú zodpovednosť zaň preberá lekár.

Filter dutej žily ALN OATF 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 OATF sa dodáva pripravený na použitie, sterilný (sterilizovaný etylénoxidom) a nepyrogénný.

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 OATF nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na štítku.

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

14: 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.

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 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



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