



NAVODILA ZA UPORABO
KOMPLET ZA EKSTRAKCIJO ALI PRESTAVITEV
ZA FILTER ZA VOTLO VENO
JUGULARNI DOSTOP
(SL)

ALN 2 in 1 RS - Sistem za odstranjevanje 2v1 ALN



CE
0297

Leto, ko je bila pritrjena prva oznaka CE: 2010

Referenčna oznaka izdelka: RK-2010

Ur. 03/2026

Kazalo

1: Splošne informacije	3
2: Simboli.....	4
3: Vsebina kompleta	5
4: Indikacije za odstranitev filtra za votlo veno ALN	6
5: Opozorila.....	7
6: Možni zapleti.....	12
7: Postopek za ekstrakcijo filtra za votlo veno ALN	13
8: Postopek prestavitve filtra za votlo veno ALN	21
9: Sledenje bolnika.....	25
10: Ovojna in rokovanje	26
11: Odstranjevanje naprave	26
12: Jamstvo.....	26
13: Dolžnost poročanja o nezgodah ali tveganjih za nezgode.....	26

1: Splošne informacije

Komplet za ekstrakcijo ali prestavitev ALN je namenjen **samo** odstranjevanju filtra za votlo veno ALN s kljukico ali brez nje, kadar pri bolniku ni več prisotna indikacija filtracije (glejte poglavje 4. *Indikacije za odstranitev filtra za votlo veno ALN* in 5. *Opozorila*), ali prestavitvi filtra za votlo veno ALN.

Klinična prednost kompleta za ekstrakcijo ali repozicioniranje je omogočanje odstranitve filtra ALN Vena Cava, ko pri bolniku ni več indikacije za filtracijo.

Njegovi uporabniki so interventni radiologi, interventni kardiologi in žilni kirurgi.

Ta medicinski pripomoček je na voljo s tremi referencami:

- Ravni sistem za odstranjevanje (RS) ALN: referenca FT.902010,
- Vnaprej ukrivljen sistem za odstranjevanje (RS) ALN: referenca FT.902010/VS2,
- Sistem za odstranjevanje (RS) 2v1 ALN: referenca RK-2010.

Izbira pripomočka je odvisna od posameznega bolnika. Kljub temu družba ALN močno priporoča, da sta na voljo ravna in vnaprej ukrivljena referenca ali referenca 2v1.

Filter za votlo veno ALN je neobvezni filter (stalni in/ali začasni). Ker so potrdili varnost in učinkovitost filtra za votlo veno ALN¹, se lahko vsadi tudi za stalno, kar pomeni, da ga ni treba odstraniti.

Odločitev glede odstranitve filtra za votlo veno ALN je treba sprejeti glede na posameznega bolnika in njegovo klinično stanje (razmerje med koristmi in tveganji pri bolniku). Pred odločitvijo glede odstranitve filtra je treba določiti stopnjo nujnost odstranitve.

Sistem 2v1 RS ALN se lahko uporablja samo z **jugularnim dostopom**.

Pred uporabo pozorno preberite navodila.

Sistem 2v1 RS ALN je ob dobavi sterilan (*steriliziran z etilenoksidom*). Namenjen je enkratni uporabi, njegovih komponent pa ni dovoljeno ponovno sterilizirati.

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: Simboli

V tem poglavju so predstavljene definicije simbolov, ki se uporabljajo na izdelku ali njegovi ovojnini.

	Kataloška referenca
	Številka partije
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Datum izdelave
	Opozorilo
	Pred uporabo preberite navodila.
	Sterilizirano z etilenoksidom, sistem dvojne sterilne pregrade
	Ne uporabite znova.
	Ne sterilizirajte znova.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Shranjujte na suhem.
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Apirogeno
	Medicinski pripomoček
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Izdelovalec

3: Vsebina kompleta

Pred začetkom posega se prepričajte, da so prisotne vse komponente kompleta. Če nek del manjka, uporabite drug komplet.

Sistem 2v1 RS ALN je sestavljen iz naslednjih elementov:

- prijemalnega katetra, ki vključuje:
 - kanal velikosti 7 F z dvema črnima oznakama (1),
 - košarasto prijemalko z osmimi nitmi (2) iz nerjavnega jekla 316LVM, ki je priključena na ukrivljen del (3). Ta ukrivljen del je lahko raven ali ukrivljen, kar je odvisno od položaja uvajalnega kanala. Ta ukrivljen del je na osnovni gredi iz nerjavnega jekla 316LVM pritrjen na odlit rumen ročaj (4),
 - trismerni izpiralni ventil (5),
- dilatator z rdečo konico luer lock (6),
- uvajalni kanal velikosti 9 F z radioneprepustnim označevalcem (7),
- punkcijska igla (8),
- s teflonom prevlečena J-vodilna žica. (9)

Sistem 2v1 RS ALN je ob dobavi sterilen (*steriliziran z etilenoksidom*). Namenjen je enkratni uporabi, njegovih komponent pa ni dovoljeno ponovno sterilizirati.

Prijemalni kateter



- (1) Kanal prijemalnega katetra z dvema črnima oznakama velikosti 7 F (notranji premer 7 F, zunanji premer 9 F, dolžina 636mm)
- (2) Prijemalka z 8 nitmi
- (3) Ukrivljen del
- (4) Odlit ročaj
- (5) 3-smerni ventil



- (6) Dilatator (notranji premer 3 F, zunanji premer 9 F, dolžina 675 mm)



- (7) Uvajalni kanal z radioneprepustnim trakom velikosti 9 F (notranji premer 9 F, zunanji premer 11 F, dolžina 610 mm)



- (8) Punkcijska igla



- (9) S teflonom prevlečena J-vodilna žica (0,035 palca, dolžina 150 cm)

4: Indikacije za odstranitev filtra za votlo veno ALN

Spodaj navedene indikacije za odstranitev filtra za votlo veno ALN z uporabo sistema 2v1 RS ALN je odobrilo združenje SFICV². Temeljijo na sporazumih z združenjema SIR³ and CIRSE⁴:

- Indikacija za stalno filtracijo ni več prisotna.
- Tveganje simptomatske pljučne embolije je po uspešnem uvodnem antikoagulacijskem zdravljenju (terapevtskem ali preventivnem) ali ob spremembi bolnikovega kliničnega stanja sprejemljivo majhno.
- Ni verjetno, da bo bolnik po prekinitvi uvodnega antikoagulacijskega zdravljenja in ob novih kliničnih pogojih ponovno izpostavljen velikemu tveganju pljučne embolije.

Pomembno je, da filtra za votlo veno ALN ne odstranite, če se bo pri bolniku opravil kirurški poseg, ki vključuje tromboembolično tveganje.

- Bolnikova pričakovana življenjska doba je dovolj dolga za doseganje ocenjene koristi, povezane s prekinitvijo filtracije.

Predvsem bolniki s pričakovano življenjsko dobo, krajšo od 6 mesecev, niso primerni za odstranitev filtra za votlo veno.

- Odstranitev se lahko izvede na način brez tveganja, če bolnik nima anamneze hude reakcije na kontrastna sredstva in težavnega venskega dostopa ter odstranitev ne predstavlja pomembnega tveganja za spodnjo votlo veno zaradi značaja, stanja ali položaja filtra.
- Bolnik je seznanjen z morebitnimi tveganji, povezanimi z odstranitvijo, in pristane na izvedbo posega.
- Bolnik se zaveda, da filtra za votlo veno ALN v nekaterih okoliščinah ni mogoče odstraniti (tehnični ali terapevtski vzrok), in sprejme to tveganje.
- Bolnik se zaveda, da je filter za votlo veno ALN neobvezni filter (stalni in/ali začasni) in se je zasal na stalno vsaditev, če odstranitev ne bi bila mogoča.

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: Opozorila

Splošna opozorila, povezana z uporabo sistema 2v1 RS ALN

1. Pozorno preberite navodila za uporabo.
2. Sistem 2v1 RS ALN je namenjen **samo**:
 - ✓ odstranitvi filtra za votlo veno ALN, kadar pri bolniku ni več prisotna indikacija filtracije (*glejte poglavje 4. Indikacije za odstranitev filtra za votlo veno ALN*).
 - ✓ ali prestavitvi filtra za votlo veno ALN.
3. Družba ALN zavrača vso odgovornost v primeru odstranitve katerega koli drugega pripomočka s kompletom za ekstrakcijo ali prestavitev ALN.
4. Družba ALN zavrača vso odgovornost v primeru poskusa odstranitve filtra za votlo veno ALN s pripomočkom, ki ni komplet za ekstrakcijo ali prestavitev ALN, priložen za ta namen.
5. Uporaba dodatkov, ki niso priloženi, skupaj s filtrom za votlo veno ALN ni dovoljena oziroma je zanj popolnoma odgovoren kirurg. Razen lasa ustreznih dimenzij, ki se lahko uporablja za odstranitev ALN vena cava filtra s kavljem.
6. Sistem 2v1 RS ALN je ob dobavi pripravljen na uporabo, sterilen (steriliziran z etilenoksidom) in apirogen. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta ali dvomite v njegovo sterilnost.
7. Izdelek je treba shranjevati na suhem mestu in ga zaščititi pred sončno svetlobo.
8. Sistema 2v1 RS ALN ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na oznaki.
9. Sistem 2v1 RS ALN Namenjen je enkratni uporabi. Ne sme se uporabiti znova, komponente kompleta pa se ne smejo znova sterilizirati. Ponovna uporaba tudi po novem čiščenju in novi sterilizaciji bi lahko pacienta izpostavila tveganju okužbe in morebitne okvare naprave (proizvajalec naprave ne nadzoruje).
10. Sistem 2v1 RS ALN se lahko uporablja **samo z jugularnim dostopom**.
11. Filter za votlo veno ALN je neobvezni filter (stalni in/ali začasni). Ker so potrдили⁵ varnost in učinkovitost filtra za votlo veno ALN, se lahko vsadi tudi za stalno, kar pomeni, da ga ni treba odstraniti.
12. Odločitev glede odstranitve filtra za votlo veno ALN je treba sprejeti glede na posameznega bolnika in njegovo klinično stanje (razmerje med koristmi in tveganji pri bolniku). Pred odločitvijo glede odstranitve filtra je treba določiti stopnjo nujnost odstranitve.

Splošna opozorila, povezana z bolnikovim klinični stanjem

13. Bolniki z aktivno tromboembolično boleznijo, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje:
 - ✓ Čas izpostavljenosti tveganju ponovitve pljučne embolije je treba prilagoditi posameznemu bolniku (vključevanje znanih dejavnikov tveganja).
 - ✓ Antikoagulacijo bolnika, za katerega je načrtovana odstranitev filtra ALN Vena Cava, je treba upoštevati ali spremljati/ocenjevati pred posegom, da se izognemo morebitnemu tveganju za krvavitve.

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 odločitvijo glede odstranitve filtra za votlo veno ALN je treba izključiti domnevno odpoved ali zaplet antikoagulacijskega zdravljenja.

14. Bolniki brez tromembolične bolezni:

- ✓ Odstranitev filtra za votlo veno ALN se lahko pri bolnikih s tveganjem tromembolične bolezni brez diagnoze tromembolične bolezni, pri katerih se je filter vsadil zaradi preventivnih razlogov, izvede, ko se je prvotna preventiva uspešno končala in je verjetno, da se bo vzdrževala, ali ko se je veliko tveganje pljučne embolije zmanjšalo.
- ✓ Pred odstranitvijo filtra za votlo veno ALN morajo biti odsotni vsi očitni dokazi razvoja tromembolične bolezni.

15. Drugi primeri:

- ✓ Če filter za votlo veno ALN zaradi kakršnega koli vzroka nima več preventivne vloge, povezane s pljučno embolijo, ali predstavlja nevarnost za bolnika, lahko razmislite o odstranitvi.
- ✓ Če je še vedno prisotna indikacija za filtracijo, je treba vsaditi drug filter za votlo veno ALN.

Opozorilo pred odločitvijo glede odstranitve filtra za votlo veno ALN

16. Opraviti je treba kontrolno slikanje in natančno oceno s krvnimi preiskavami.

Kontrolno slikanje:

S sistemom za diagnostično slikanje preverite spodnjo votlo veno in filter za votlo veno ALN:

- ✓ Bolnik brez suma na ponovitev tromembolične bolezni: opravite kavografijo.
- ✓ Bolnik s sumom na ponovitev tromembolične bolezni: pred odstranitvijo filtra za votlo veno ALN je treba izvesti ustrezno slikanje (pljučni angiogram).

Pri vseh primerih odstranitve filtra za votlo veno ALN preverite permeabilnost spodnje votle vene in se prepričajte, da v bližini filtra za votlo veno ALN ni trombusov. To preiskavo je mogoče izvesti z dopplerskim ultrazvokom, CT-slikanjem z injiciranjem ali kavografijo.

Če ugotovite, da je v filtru za votlo veno ALN ujet trombus, je treba pred odločitvijo glede odstranitve določiti njegovo velikost in vrsto. Prisotnost trombusa, ujetega v filtru za votlo veno ALN, lahko kaže, da je filter izpolnil svoj namen (v tem primeru zagotovil, da bolezen ni napredovala) ali da filter za votlo veno ALN predstavlja težavo, ki vključuje trombozo.

- ✓ Pred odstranitvijo je nujno zagotoviti, da pri bolniku ni prišlo do ponovitve tromembolične bolezni.

Odkritje tromembolične bolezni pri teh bolnikih bo zahtevalo odlog posega in uvedbo antikoagulacijskega zdravljenja, če pri bolniku ne obstajajo kontraindikacije za to. Če želite odstraniti filter za votlo veno ALN, morajo biti izvidi bioloških preiskav izpred najmanj 3 tednov skladni s standardnimi vrednostmi.

Če po kliničnih preiskavah sklenete, da pri bolniku ni prišlo do ponovitve tromembolične bolezni, in velikost trombusa ne predstavlja pomembnega kliničnega tveganja, lahko razmislite o odstranitvi filtra za votlo veno ALN.

- ✓ Če je uklešeni trombus prevelik (čezmerno tveganje migracije trombusa med posegom in morebitne pljučne embolije), se lahko uvede dodatno antikoagulacijsko zdravljenje (če to pri bolniku ni kontraindicirano), pregled za ponovno presojo primernosti za odstranitev pa se lahko izvede več tednov po uvedbi tega zdravljenja.
- ✓ Odločitve je treba prilagoditi posameznemu bolniku.

Ocena s krvnimi preiskavami:

- ✓ Pri bolnikih, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje, je treba izvesti krvne preiskave, s katerimi se vsaj 7 dni pred odstranitvijo potrdi odsotnost težav s krvavitvami. Z biološkimi preiskavami na dan posega se potrdi ustreznost odstranitve.
- ✓ Biološke preiskave:
 - Meritev ravni protrombina (izraženega v INR): kot indikacija je konvencionalno priporočen razpon vrednost INR med 2 in 3 – za profilakso ali zdravljenje venske tromboze.
 - Kompletna krvna slika s številom trombocitov: informativno: 150.000–400.000/mm³.
 - Kreatinemija: informativno, pred injiciranjem kontrastnega sredstva ravni kreatinina v krvi ne smejo preseči 115 mikromolov/liter, tj. 7 do 13 mg.
 - Parcialni tromboplastinski čas (PTČ).

Zdravstvena ekipa se mora za nadaljevanje ali prekinitev antikoagulacijskega zdravljenja odločiti na osnovi posameznega primera.

Opozorila, povezana s kavografijo

17. Pred odstranitvijo je treba opraviti anteriorno-posteriorno (AP) in lateralno kavografijo. Njen namen je preveriti:
 - ✓ permeabilnost in anatomijo spodnje votle vene,
 - ✓ odsotnost trombusa,
 - ✓ položaj filtra za votlo veno ALN.

Rezultati kavografije glede anatomije spodnje votle vene in položaja filtra za votlo veno ALN zdravniku pomagajo pri izbiri vrste kompleta za ekstrakcijo ali prestavite, ki ga bo uporabil (ravnega – referenca FT.902010, vnaprej ukrivljenega – referenca FT.902010/VS2 ali 2v1 – referenca RK-2010).

18. Med injiciranjem kontrastnega sredstva v uvajalni kanal ne presežite tlaka 450 psi.
19. Zagotovite, da se lahko kavografija izvede brez tveganja za bolnika: upoštevajte vse težave, povezane z uporabo kontrastnega sredstva (alergije, ledvično odpoved).
20. Če ste v dvomih glede anatomije votle vene ali položaja filtra za votlo veno ALN, morate izvesti novo kavografijo pod drugimi vpadnimi koti.
21. Po odstranitvi se lahko opravi kontrolna kavografija.
22. Če se za izvedbo kavografije uporabi uvajalni sistem ALN (uvajalni kanal in dilatator), **se prepričajte, da ste pred kavografijo odstranili dilatator**. Če ga ne odstranite, lahko pride do poškodb votle vene.
23. Če se kontrolna kavografija izvede z uvajalnim kanalom sistema 2v1 RS ALN, zagotovite, da distalni konec tega kanala ne pride v stik z vsajenim filtrom za votlo veno ALN. To lahko spremeni položaj filtra (tveganje nagiba ali migracije).

Splošna opozorila, povezana s posegom

24. Strokovno znanje zdravnika in drugih operaterjev, ki bodo izvajali posege, mora biti skladno s priporočilo združenja **SFICV**⁶.

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

- ✓ Asistent mora glavnemu kirurgu pomagati pri vsaj 6 odstranitvah (kot 2. operater) in mora samostojno odstraniti vsaj 6 filtrov pod nadzorom glavnega kirurga, da bo njegova usposobljenost ustrezna.
 - ✓ Glavni kirurg lahko svoje spretnosti vzdržuje, tako da brez incidentov odstrani vsaj 6 filtrov na leto.
 - ✓ Radiolog mora prejeti osnovno usposabljanje glede žilnega posega skladno z opredelitvijo združenja **SFICV**.
 - ✓ Medicinske sestre, vključno z instrumentarkami, morajo opraviti specifično usposabljanje glede invazivnega in intervencijskega žilnega slikanja.
25. Družba ALN uporabnike opozarja na povečano tveganje migracije v naslednjih primerih:
- ✓ velik kirurški poseg (torakalen, abdominalen ipd.),
 - ✓ posegi, ki lahko spremenijo hemodinamiko,
 - ✓ posegi, pri katerih lahko pride do stika s spodnjo votlo veno in/ali mestom vsaditve filtra.

Glede na zgoraj omenjena morebitna tveganja je pomembno zagotoviti, da se vsi elementi, povezani z vsaditvijo filtra za votlo veno ALN, zabeležijo v bolnikovo zdravstveno kartoteko, ki jo je treba preveriti pred vsakim posegom.

26. Operaterji morajo nositi sterilna oblačila.
27. Pred posegom je treba elemente kompleta – J-vodilno žico in uvajalni sistem (dilatator + uvajalni kanal) – izprati s sterilno fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino.
28. Celotni poseg je treba opraviti pod nadzorom z medicinskim slikanjem (najbolje s fluoroskopijo).

Opozorila glede uporabe J-vodilne žice

29. J-vodilno žico mora uporabljati zdravnik, ustrezno usposobljen za srčno katetrizacijo. J-vodilne žice ali uvajalnega sistema nikoli ne potiskajte naprej brez radiološkega nadzora.
30. med potiskanjem J-vodilne žice naprej preverjajte odsotnost krivin ali zank. Vedno se prepričajte, da vsaj 2–3 cm J-vodilne žice sega čez proksimalni konec uvajalnega sistema.
31. Če začutite upor, J-vodilne žice ne potiskajte naprej in je ne poskušajte odstraniti. Z radioskopijo je treba ugotoviti vzrok upora.
32. Zagotovite, da J-vodilno žico in dilatator odstranite pred kavografijo, da preprečite kakršno koli travmo votle vene.
33. Radiografije brez kontrastnega sredstva, na katerih anatomija spodnje votle vene ni jasno vidna, se lahko interpretirajo napačno.

Opozorila, povezana z uporabo uvajalnega kanala

34. Zagotovite, da distalni konec uvajalnega kanala ne pride v stik z vsajenim filtrom za votlo veno ALN. To lahko spremeni položaj filtra (tveganje nagiba ali migracije).
35. Pred vstavljanjem prijemalnega katetra v uvajalni kanal je treba radioneopustni trak na distalnem koncu kanala namestiti 5 cm nad vrh filtra. Ta razdalja je nujna za začetek posega pri optimalnih pogojih.

Opozorila, povezana z vstavljanjem prijemalnega katetra v uvajalni kanal

36. Zagotovite, da se J-vodilna žica in dilatator odstranita pred vstavljanjem prijemalnega katetra.
37. Da preprečite upogibanje uvajalnega kanala, zagotovite, da uvajalni kanal držite za njegovo osnovo in da ni ukrivljen.

38. Vedno zagotovite, da je uvajalni kanal zadostni izpran s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino. Nezadostno izpiranje uvajalnega kanala med posegom lahko povzroči nastanek strdka v njem.
39. Prijemalnega katetra ne vstavite v uvajalni kanal, preden prijemalke prijemalnega katetra ne umaknete v kateter. To naredite tako, da prijemalko premaknete nazaj v kateter, tako da zavrtite rumen nastavek luer lock v levo, da ga odklenete in povlečete za približno 5 cm.
40. Zagotovite, da je osnova uvajalnega kanala v stiku z osnovo prijemalnega katetra.
41. Uporabite nastavek luer lock na rumenem ročaju in nikoli ne odklenite nastavka luer lock, pritega na kanal prijemalnega katetra.
42. Zaklenite nastavek luer lock na prijemalnem katetru, tako da rumen ročaj vrtite v desno. S tem odprete prijemalko.

Opozorila, povezana z zajemom filtra za votlo veno ALN

43. Filtra za votlo veno ALN nikoli ne poskušajte odstraniti s prijemanjem enega od njegovih krakov. Filter za votlo veno ALN je treba vedno odstraniti s prijemanjem njegovega vrha.
44. Za odstranitev filtra za votlo veno ALN pri optimalnih pogojih je treba vrh filtra popolnoma zajeti v prijemalko na prijemalnem katetru.
45. Glede na položaj filtra za votlo veno ALN znotraj votle vene bo morda bolje, da vrh filtra zagrabit z ukrivljenim delom v ravnem ali ukrivljenem položaju. Kot ukrivljenega dela se lahko spremeni s spuščanjem uvajalnega kanala na ukrivljen del. Ko je osnova uvajalnega kanala popolnoma v stiku z osnovo prijemalnega katetra, je prijemalka sistema 2v1 RS ALN maksimalno upognjena. Ko uvajalni kanal spustite za približno 1,5 cm, se prijemalka sistema 2v1 RS ALN poravnava.
46. Ko je filter pripravljen na zajem, ne povlecite prijemalnega katetra, dokler ni filter popolnoma zajet.
47. Če položaj filtra ne omogoča preproste odstranitve (na primer vrh filtra ob steni votle vene), je treba pred izvedbo kakršnih koli dodatnih endovaskularnih postopkov upoštevati stopnjo nujnosti in operaterjeve izkušnje.
48. Ker morebitno tveganje vključuje izgubo filtra med posegom, je treba upoštevati priporočila družbe ALN.

Opozorila, povezana z izvlečenjem filtra

49. Prijemalnega katetra ne povlecite, dokler ni vidna prva črna oznaka na prijemalnem katetru.
50. Napredovanje filtra in prijemalnega katetra v uvajalnem kanalu preverite z medicinskim slikanjem.
51. Za odstranitev filtra za votlo veno ALN iz uvajalnega kanala in uporabo kanala za pooperacijsko kavografijo (priporočeno) je treba filter povleči z zadostno silo.
52. Nepravilno ravnanje s filtrom vena cava ALN lahko izpostavi osebo tudi tveganju za punkcijo/poškodbo ali okužbo.

Opozorilo po odstranitvi filtra za votlo veno ALN

53. Po odstranitvi filtra za votlo veno ALN je nujno medicinsko slikanje, s katerim se potrdi odsotnost poškodb v spodnji votli veni ali prisotnost trombusa v votli veni.

Če opazite kakršno koli poškodbo spodnje votle vene, bodo potrebni nekateri dodatni postopki in skrbno klinično spremljanje.

54. Potrditi je treba neoporečnost filtra za votlo veno ALN.

Če del filtra manjka, preverite kanal in abdomen z radiološkimi slikami, da poiščete in dokumentirate manjkajoče elemente filtra.

55. Terapevtsko sledenje po odstranitvi filtra za votlo veno ALN.

Bolnike je treba obravnavati skladno z diagnozo tromboembolične bolezni, kar ne vključuje specifičnega zdravljenja, in pri njih nadaljevati z zdravljenjem, če je primerno.

Pri vseh bolnikih je treba opravljati sledenje za novo, ponovljeno ali napredujočo globoko vensko trombozo in/ali pljučno embolijo.

Druga opozorila

56. Vsak kontaminiran ali potencialno kontaminiran proizvod lahko predstavlja tveganje za okužbo in ga je treba odstraniti prek ustreznega kanala za odstranjevanje v skladu s standardno medicinsko prakso in veljavnimi predpisi.

6: Možni zapleti

Zapleti med posegom, o katerih so poročali pri odstranitvi filtra, med drugim vključujejo:

- Premik zlomljenih komponent filtra,
- Premik trombusa med odstranitvijo filtra,
- Tamponada srca po odstranitvi filtra,
- Poškodba votle vene, kot je razganina, razvoj psevdanevrizme, ruptura in intususcepcija,
- Pljučna embolija,
- Globoka venska tromboza,
- Podplutba ali krvavitev na mestu punkcije,
- Okužba na mesu vstavitve,
- Tromboza na mestu punkcije,
- Kolaps vene cave na mestu predhodne dolgotrajne endotelizacije filtra,
- Akutna tromboza vene cave.

Pri uporabi pri bolnikih s filtri votle vene je prisotno določeno število morebitnih zapletov, povezanih z vodilno J-žico. Ti zapleti vključujejo predvsem tveganje premika, nagiba in možnost zagozdenja vodilne J-žice znotraj filtra⁷. Posledično morajo postopek odstranitve izvesti zdravniki z ustreznim usposabljanjem glede srčne katetrizacije.

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: Postopek za ekstrakcijo filtra za votlo veno ALN

Opozorilo: Celotni poseg je treba opraviti pod nadzorom z medicinskim slikanjem.

*Opozorilo: Pred začetkom postopka odstranjevanja filtra za votlo veno ALN je treba opraviti različna preverjanja. Glejte poglavje »**Opozorilo pred odločitvijo glede odstranitve filtra za votlo veno ALN**« v tem priročniku. Medicinsko slikanje je še posebej nujno za preverjanje prisotnosti trombusa v filtru za votlo veno ALN. Če je prisoten trombus, ne odstranite filtra za votlo veno ALN.*

*Opozorilo: Sistem 2v1 RS ALN se lahko uporablja samo z **jugularnim dostopom**.*

1: Priprava bolnika:

Razkužite in namestite sterilna pregrinjala (1). Skrbno pripravite potrebno opremo (2) (komplet za ekstrakcijo, sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino za izpiranje sistema ipd.).



(1)



(2)

Po uporabi lokalnega anestetika izbrano jugularno veno punktirajte s priloženo punkcijsko iglo (3).

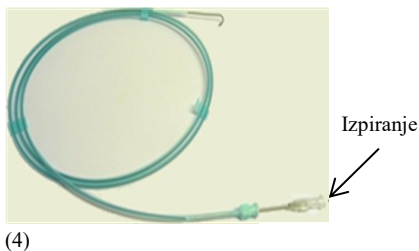


(3)
)

2: Vstavljanje J-vodilne žice in izpiranje uvajalnega sistema

Opozorilo: J-vodilno žico mora uporabljati zdravnik, ustrezno usposobljen za srčno katetrizacijo. J-vodilne žice ali uvajalnega sistema nikoli ne potiskajte naprej brez radiološkega nadzora.

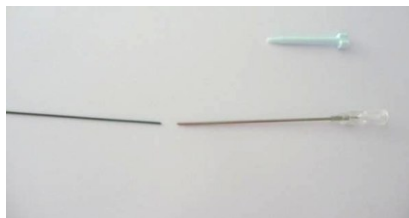
J-vodilno žico izperite s sterilno fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino, pri čemer pritrdite brizgo na nastavek luer lock na razdelilniku J-vodilne žice (4). Upogljiv del J-vodilne žice (5) vstavite v punkcijsko iglo.



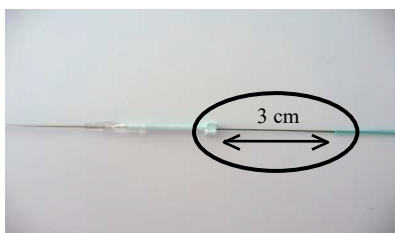
Pod nadzorom z medicinskim slikanjem uvedite J-vodilno žico skozi iglo, pri čemer uporabite trdni vložek, in J-vodilno žico potiskajte naprej, dokler ni v položaju nad filtrom.

J-vodilno žico držite na mestu ter odstranite punkcijsko iglo in trdni vložek (6).

Za lažje uvajanje skozi uvajalni sistem priporočamo, da v tkivo, ki obkroža J-vodilno žico, naredite incizijo zadostne velikosti.



***Opozorilo:** Med potiskanjem J-vodilne žice naprej preverjajte odsotnost krivin ali zank. Vedno se prepričajte, da 2–3 cm J-vodilne žice sega čez proksimalni konec uvajalnega sistema (7).*



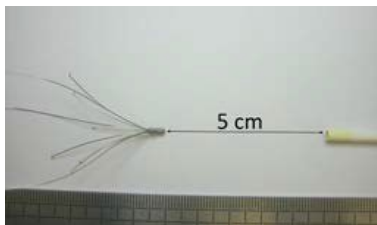
***Opozorilo:** Če začutite upor, J-vodilne žice ne potiskajte naprej in je ne poskušajte odstraniti. Z radioskopijo je treba ugotoviti vzrok upora. Če vzroka upora ni mogoče odkriti, odstranite J-vodilno žico in uvajalni sistem.*

3: Uvajanje uvajalnega sistema (uvajalnega kanala + dilatatorja)

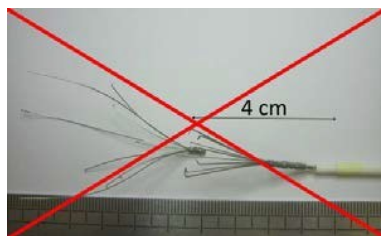
Pod nadzorom z medicinskim slikanjem potisnite uvajalni sistem (8) čez J-vodilno žico in namestite radioneupustni trak 5 cm nad vrhom filtra (9). Ta razdalja je nujna za začetek posega pri optimalnih pogojih. Če ne upoštevate tega položaja, lahko prijemalko za ekstrakcijo odprete znotraj filtra (10).



(8)



(9)

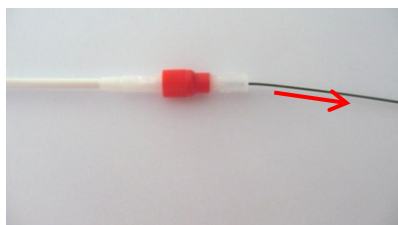


(10)

Opozorilo: Zagotovite, da distalni konec uvajalnega kanala ne pride v stik z vsajenim filtrom za votlo veno ALN. To lahko spremeni položaj filtra za votlo veno ALN (tveganje nagiba ali migracije).

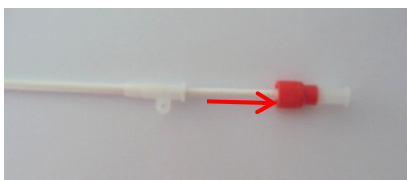
Opozorilo: Da preprečite upogibanje uvajalnega kanala, zagotovite, da uvajalni kanal držite za njegovo osnovo in da ni ukrivljen.

Odstranite J-vodilno žico. (11)



(11)

Odstranite dilatator, tako da rdeč nastavek luer lock zavrtite v levo. (12)



(12)

4: Vstavljanje prijemalnega katetra v uvajalni kanal

Opozorilo: Zagotovite, da se J-vodilna žica in dilatator odstranita pred vstavljanjem prijemalnega katetra.

Pred vstavitvijo katetra s prijemalko v uvajalni kanal izperite kanal in kateter z objemko, pri čemer uporabite 3-smerni ventil in heparinizirano fiziološko raztopino.

Opozorilo: Nežadostno izpiranje uvajalnega kanala med posegom lahko povzroči nastanek strdka v njem.

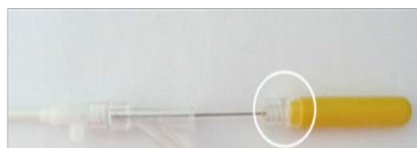
Prijemalko premaknite nazaj v kanal 7F, tako da zavrtite rumen nastavek luer lock v levo, da ga odklenete in povlečete za približno 5 cm (13).



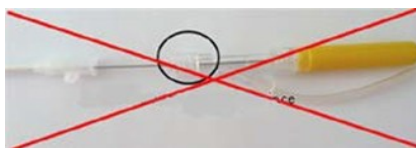
(13)

Opozorilo: Prijemalnega katetra ne vstavite v uvajalni kanal, preden prijemalke prijemalnega katetra ne umaknete v kateter.

Opozorilo: Uporabite nastavek luer lock na rumenem ročaju in nikoli ne odklenite nastavka luer lock, privitega na prijemalni kateter (14).

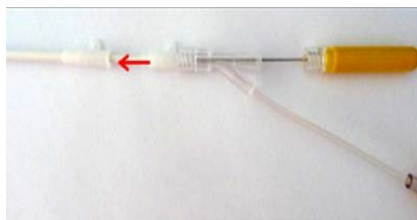


Luer lock na rumenem ročaju



Nastavek luer lock, privit na prijemalni kateter

Pod nadzorom s frontalnim in lateralnim slikanjem popolnoma vstavite prijemalni kateter v uvajalni kanal (15).



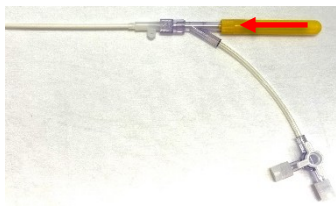
(15)

Opozorilo: Zagotovite, da je osnova uvajalnega kanala v stiku z osnovo prijemalnega katetra. (16)



(16)

Potisnite in zaklenite rumeni ročaj luer lock na prijemalnem katetru, tako da ga zavrtite v desno (17) in sprostite ukrivljen del (ki je potem v ukrivljenem položaju) skupaj s kljukicama prijemalke.



(17)

Glede na položaj filtra za votlo veno ALN znotraj votle vene bo morda bolje, da vrh filtra zgrabite z ukrivljenim delom v ravnem ali ukrivljenem položaju. Kot ukrivljenega dela se lahko spremeni s spuščanjem uvajalnega kanala na ukrivljen del. Ko je osnova uvajalnega kanala popolnoma v stiku z osnovo prijemalnega katetra, je prijemalka sistema 2v1 RS ALN maksimalno upognjena (18).



(18)

Če se uvajalni kanal spusti za približno 1 cm, se kot ukrivljenega dela zmanjša. (19)



(19)

Ko uvajalni kanal spustite za približno 1,5 cm, se sistem 2v1 RS ALN poravna (20).



(20)

Prijemalko je mogoče vrteti z obračanjem ročaja sistema 2v1 RS ALN.

5: Zajem filtra za votlo veno ALN

***Opozorilo:** Filtra za votlo veno ALN nikoli ne poskušajte odstraniti s prijemanjem enega od njegovih krakov. Filter za votlo veno ALN je treba vedno odstraniti s prijemanjem njegovega vrha. (21)*



(21)

Prijemalni kateter počasi pomikajte navzdol čez vrh filtra in se prepričajte, da je prijemalni kateter popolnoma v stiku z vrhom filtra za votlo veno ALN (22) (pod nadzorom z medicinskim slikanjem, priporočljivo z uporabo lateralnega ali tričetrtinskega kota).



(22)

***Opozorilo:** Glede na položaj filtra za votlo veno ALN znotraj votle vene bo morda bolje, da vrh filtra zgrabite z ukrivljenim delom v ravnem ali ukrivljenem položaju. Kot ukrivljenega dela se lahko spremeni s spuščanjem uvajalnega kanala na ukrivljen del. Ko je osnova uvajalnega kanala popolnoma v stiku z osnovo prijemalnega katetra, je prijemalka sistema 2v1 RS ALN maksimalno upognjena. Ko uvajalni kanal spustite za približno 1,5 cm, se prijemalka sistema 2v1 RS ALN poravna.*

Ko je osnova uvajalnega kanala popolnoma v stiku z osnovo prijemalnega katetra, je prijemalka maksimalno upognjena. Če je filter za votlo veno ALN nameščen v središču votle vene, uvajalni kanal spustite za 1,5 cm, da poravnate ukrivljen del. Sistem 2v1 RS ALN je zdaj poravnan. Za prijemanje vrha filtra počasi spuščajte prijemalko, dokler ni v stiku z vrhom filtra za votlo veno ALN (23).



(23)

Ko je osnova uvajalnega kanala popolnoma v stiku z osnovo prijemalnega katetra, je prijemalka maksimalno upognjena. Če je filter za votlo veno ALN znotraj votle vene nagnjen, z ročajem preusmerite prijemalko, tako da bo sistem 2v1 RS ALN usmerjen proti vrhu filtra za votlo veno ALN. Potem prijemalko počasi spuščajte na vrh filtra za votlo veno ALN, dokler ni v stiku z vrhom. (24)



(24)

***Opozorilo:** Če položaj filtra za votlo veno ALN ne omogoča preproste odstranitve (na primer vrh filtra ob steni votle vene), je treba pred izvedbo kakršnih koli dodatnih endovaskularnih postopkov upoštevati stopnjo nujnosti in operaterjeve izkušnje.*

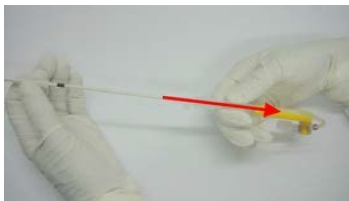
Najprej uvajalni kanal počasi pomikajte navzdol čez filter za votlo veno ALN, dokler ni vidna črna oznaka na prijemalnem katetru. Ta oznaka pomeni, da je filter vstopil v uvajalni kanal (25).



(25)

***Opozorilo:** Prijemalnega katetra ne povlecite, dokler ni vidna prva črna oznaka na prijemalnem katetru.*

Če želite uvajalni kanal uporabiti za kontrolno kavografijo po odstranitvi filtra za votlo veno ALN, prijemalni kateter počasi in enakomerno vlecite nazaj, dokler se ne pojavi druga črna oznaka (26). Potem čvrsto povlecite nazaj, da z uvajalnega kanala odstranite prijemalni kateter in filter (27).



(26)

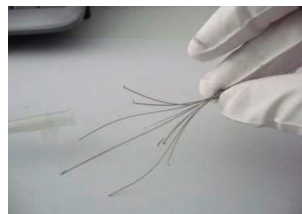


(27)

Opozorilo: Napredovanje filtra in prijemalnega katetra v uvajalnem kanalu preverite z medicinskim slikanjem.

Filter za votlo veno ALN vzemite iz uvajalnega kanala. (28)

Opozorilo: Za odstranitev filtra za votlo veno ALN iz uvajalnega kanala in uporabo kanala za pooperacijsko kavografijo (priporočeno) je treba filter za votlo veno ALN povleči z zadostno silo.



(28)

Uvajalni kanal pustite na mestu in izvedite kavografijo.

6: Konec postopka

Odstranite uvajalni kanal iz spodnje votle vene in na mestu punkcije vzpostavite hemostazo.

8: Postopek prestavitve filtra za votlo veno ALN

Prestavitev filtra za votlo veno ALN priporočamo v naslednjih primerih:

- Prezgodnja sprostitev filtra za votlo veno ALN med namestitvijo
- Nameščen filter za votlo veno ALN ni na prvotno načrtovanem položaju
- Velik nagib, ki zmanjša zmožnost filtracije s filtrom za votlo veno ALN

1: Odstranitev filtra za votlo veno ALN

Prijemalni kateter počasi pomikajte navzdol čez vrh filtra in se prepričajte, da je prijemalni kateter popolnoma v stiku z vrhom filtra za votlo veno ALN (29) (pod nadzorom z medicinskim slikanjem, priporočljivo z uporabo lateralnega ali tričetrtinskega kota).



(29)

***Opozorilo:** Glede na položaj filtra za votlo veno ALN znotraj votle vene bo morda bolje, da vrh filtra zagrabite z ukrivljenim delom v ravnem ali ukrivljenem položaju. Kot ukrivljenega dela se lahko spremeni s spuščanjem uvajalnega kanala na ukrivljen del. Ko je osnova uvajalnega kanala popolnoma v stiku z osnovo prijemalnega katetra, je prijemalka sistema 2v1 RS ALN maksimalno upognjena. Ko uvajalni kanal spustite za približno 1,5 cm, se prijemalka sistema 2v1 RS ALN poravnava.*

Ko je osnova uvajalnega kanala popolnoma v stiku z osnovo prijemalnega katetra, je prijemalka maksimalno upognjena. Če je filter za votlo veno ALN nameščen v središču votle vene, uvajalni kanal spustite za 1,5 cm, da poravnate ukrivljen del. Sistem 2v1 RS ALN je zdaj poravnan. Za prijemanje vrha filtra počasi spuščajte prijemalko, dokler ni v stiku z vrhom filtra za votlo veno ALN. (30)



(30)

Ko je osnova uvajalnega kanala popolnoma v stiku z osnovo prijemalnega katetra, je prijemalka maksimalno upognjena. Če je filter za votlo veno ALN znotraj votle vene nagnjen, z ročajem preusmerite prijemalko, tako da bo prijemalka sistema 2v1 RS ALN usmerjena proti vrhu filtra za votlo veno ALN. Potem prijemalko počasi spuščajte na vrh filtra za votlo veno ALN, dokler ni v stiku z vrhom. (31)



(31)

Opozorilo: Če položaj filtra za votlo veno ALN ne omogoča preproste odstranitve (na primer vrh filtra ob steni votle vene), je treba pred izvedbo kakršnih koli dodatnih endovaskularnih postopkov upoštevati stopnjo nujnosti in operaterjeve izkušnje.

Za prestavitev filtra za votlo veno ALN uvajalni kanal počasi pomikajte navzdol čez filter za votlo veno ALN, dokler ni vidna črna oznaka na prijemalnem katetru. Ta oznaka pomeni, da je filter vstopil v uvajalni kanal. (32)



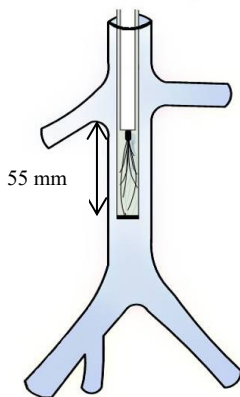
(32)

Opozorilo: Pri tem koraku postopka nikoli ne povlecite za prijemalni kateter.

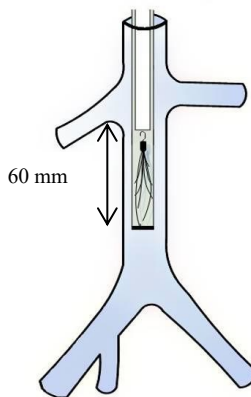
Opozorilo: Ko je filter za votlo veno ALN znotraj uvajalnega kanala, je treba redno injicirati sterilno fiziološko raztopino, da preprečite tvorbo krvnih strdkov, ki bi lahko preprečili pravilno namestitev filtra.

2: Namestititev uvajalnega kanala na mestu vsaditve

Radioneprepustni trak uvajalnega kanala namestite približno 55 mm (filter za votlo veno ALN brez kljukice (33.1)) ali 60 mm (filter za votlo veno s kljukico ALN (33.2)) po najnižjo renalno veno, če ste potrdili možnost vsaditve filtra pod najnižjo renalno veno.



**(33.1) Filter za votlo veno ALN
brez kljukice**



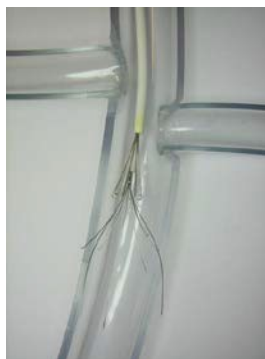
**(33.2) Filter za votlo veno ALN
s kljukico**

Opozorilo: Ne sprostite filtra, dokler ni na optimalnem mestu, pri čemer je treba najustreznejše mesto vsaditve potrditi s kavografijo.

Opozorilo: Suprarenalna vsaditev filtra za votlo veno ALN se sme izvesti samo po preverjanju premera suprarenalne votle vene (največ 32 mm) ter prostora, ki je na voljo med najvišjo renalno veno in predvorom, vsaj 55 mm (višina filtra brez kljukice) ali 60 mm (višina filtra s kljukico).

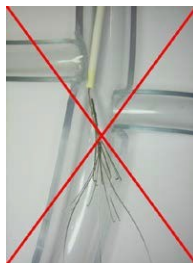
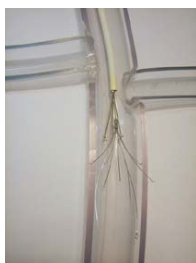
3: Sprostitev filtra na mestu vsaditve

Držite ročaj prijemalek ter počasi in enakomerno izvlecite uvajalni kanal čez prijemalni kateter, dokler ni prijemalka sproščena. Zdaj mora biti prijemalka popolnoma odprta, filter pa popolnoma nameščen. (34)



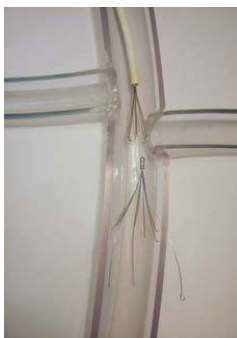
(34)

Opozorilo: Uvajalnega kanala ne vlecite premočno, da preprečite odpiranje ukrivljenega dela. Če je ukrivljen del odprt, bo sistem 2v1 RS ALN pod kotom in filter se v votlo veno ne bo vsadil na optimalen način. (35)



(35)

Potem ročaj počasi in enakomerno povlecite nazaj, da prijemalko oddaljite od vrha filtra. Prijemalka mora biti 2 cm stran od vrha filtra. (36) Uvajalni kanal in ročaj je treba povleči nazaj sočasno.



(36)

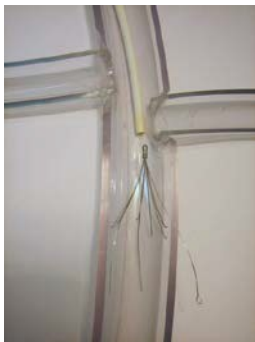
Opozorilo: odstranjevanje mora potekati počasi in naravnost, da preprečite nagib filtra.

Opozorilo: prijemalni kateter povlecite skupaj z uvajalnim kanalom, drugače se lahko prijemalka zapre čez vrh filtra.

Opozorilo: Napačno nameščen filter, ki kljub napaki bolnika na ustrezen način ščiti pred pljučno embolijo, je treba pustiti na tem mestu. Če napačno nameščen filter bolnika ne ščiti pred pljučno embolijo na ustrezen način, ga je treba prestaviti ali vsaditi drug filter. Odstranjevanje s kirurškim posegom ali uporabo enega od kompletov za ekstrakcijo ali prestavitev ALN, indiciranega za ta namen, je priporočljivo pri napačno nameščenem filteru.

4: Odstranitev prijemalnega katetra

Za odstranitev prijemalnega katetra uvajalni kanal počasi pomikajte navzdol na prijemalni kateter, dokler ni popolnoma pokrit. (37)



(37)

***Opozorilo:** postopek je treba spremljati z medicinskim slikanjem, da zagotovite, da je prijemalka popolnoma vstavljena v uvajalni kanal.*

Prijemalni kateter počasi vlecite ven, dokler prijemalka ne izstopi iz osnove uvajalnega kanala.

***Opozorilo:** napredovanje prijemalnega katetra preverite z medicinskim slikanjem.*

Uvajalni kanal pustite na mestu in izvedite kavografijo.

5: Konec postopka

Odstranite uvajalni kanal iz spodnje votle vene in na mestu punkcije vzpostavite hemostazo.

9: Sledenje bolnika

Glede na zgoraj omenjeno tveganje mora sledenje bolnika vključevati naslednje točke:

- ✓ Pregled mesta vstavitve katetra, da preverite ustrezno celjenje.
- ✓ Po odstranitvi filtra za votlo veno ALN je nujno medicinsko slikanje, s katerim se potrdi odsotnost poškodb v spodnji votli veni ali prisotnost trombusa v votli veni.

Slikanje je še nujnejše, če je bil poseg dolg in težaven ali se bolnik med postopkom ali po njem pritožuje nad bolečino.

Če opazite kakršno koli poškodbo spodnje votle vene, bodo potrebni nekateri dodatni postopki in skrbno klinično spremljanje.

- ✓ Potrditi je treba neoporečnost filtra za votlo veno ALN.

Če del filtra manjka, preverite kanal in abdomen z radiološkimi slikami, da poiščete in dokumentirate manjkajoče elemente filtra.

Zdravnik, ki je izvedel prvotni poseg, se lahko odloči za dodaten poseg.

- ✓ Terapevtsko sledenje po odstranitvi filtra za votlo veno ALN.

Bolnike je treba obravnavati skladno z diagnozo tromboembolične bolezni, kar ne vključuje specifičnega zdravljenja, in pri njih nadaljevati z zdravljenjem, če je primerno.

Pri vseh bolnikih je treba opravljati sledenje za novo, ponovljeno ali napredujočo globoko vensko trombozo in/ali pljučno embolijo.

Ponovno uvedbo antikoagulacijskega zdravljenja mora zdravniška ekipa prilagoditi posameznemu bolniku.

Povzetek varnostnih značilnosti in značilnosti delovanja je na voljo v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) prek te povezave: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - EUDAMED](#).

Javna spletna stran Eudameda je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Elektronska kopija tega uporabniškega priročnika je na voljo na spletni strani ALN: www.aln2b.com.

10: Ovojnina in rokovanje

Sistem 2v1 RS ALN je ob dobavi pripravljen na uporabo, sterilen (steriliziran z etilenoksidom) in apirogen.

Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta ali dvomite v njegovo sterilnost.

Izdelek je treba shranjevati na suhem mestu in ga zaščititi pred sončno svetlobo.

Z izdelkom je treba rokovati pri aseptičnih pogojih aseptičnih pogojih.

Sistema 2v1 RS ALN ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na oznaki.

Sistem 2v1 RS ALN Namenjen je enkratni uporabi. Ne sme se uporabiti znova, komponente kompleta pa se ne smejo znova sterilizirati.

11: Odstranjevanje naprave

Uporabljena naprava postane zdravstveni odpadke, ki je nevaren za okužbe. Treba ga je dekontaminirati in odstraniti po ustreznem kanalu (primer: sežig ali predobdelava z dezinfekcijo) v skladu z običajno medicinsko prakso in v skladu z veljavnimi predpisi.

Neuporabljen pripomoček je treba zavreči na naslednji način: iglo je treba zavreči skupaj z odpadki iz zdravstvenih dejavnosti, pri katerih obstaja tveganje okužbe, če je bila odstranjena iz embalaže, ker lahko povzroči nevarnost poškodb. Kartonsko škatlo in papirnata navodila je treba reciklirati. Preostali del naprave lahko odvržete med običajne odpadke zdravstvenih ustanov.

12: Jamstvo

Družba ALN izjavlja, da je ta izdelek izdelala z vso dolžno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga uradna ali tiha jamstva, priznanega na podlagi katere koli druge določbe, ki ni izrecno navedena v tem jamstvu, predvsem vsa tiha jamstva glede ustreznosti izdelka za prodajo in specifično uporabo, saj neustrezno rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega izdelka skupaj z nekaterimi dejavniki, povezanimi z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem ter kirurškimi posegi, nad katerimi družba ALN nima nadzora, vplivajo na ta izdelek in z njim dosežene rezultate.

Družba ALN ne bo odgovorna za kakršno koli naključno ali posredno škodo in izgube ali stroške, ki so neposredna ali posredna posledica uporabe tega izdelka. Zagotovila pa bo zamenjavo izdelka.

Poleg tega družba ALN ne sprejema nobenih drugih dodatnih zavez ali odgovornosti, povezanih s tem izdelkom, in za to ne pooblašča nobenih tretjih oseb.

13: Dolžnost poročanja o nezgodah ali tveganjih za nezgode

Opozorilo za uporabnika in/ali bolnika: Vsako resno nezgodo, do katere pride v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.



CE
0297

FDA Approval



ALN S.A.R.L
589, Chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
Francija

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

Spletna stran: <http://www.aln2b.com>
Elektronski naslov: contact@aln2b.com