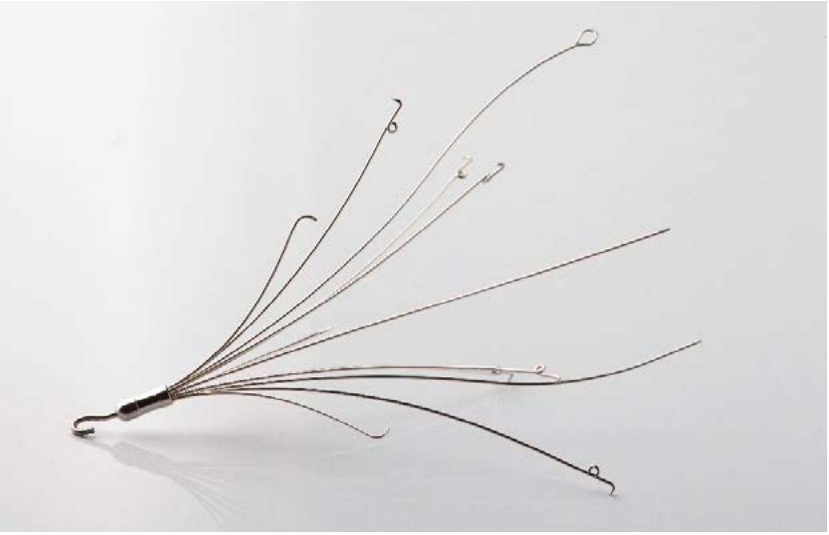
NAVODILA ZA UPORABO
FILTRA ZA VOTLO VENO S KLJUKICO ALN OATF
BRAHIALNI DOSTOP
(SL)



CE
0297

Oznaka CE od leta 2020

Referenčna oznaka izdelka: FBH.OATF19

Ur. 03/2026

Kazalo

1: Splošne informacije 4

2: Simboli 5

3: Vsebina kompleta 6

4: Indikacije 7

5: Kontraindikacije 8

6: Sestava 8

7: Opozorila 9

8: Zapleti 11

9: Postopek vsaditve 13

10: Sledenje bolnika 19

11: MR-slikanje 19

12: Odstranitev 20

13: Ovojnina in rokovanje 20

14: Odstranjevanje naprave 21

15: Jamstvo 21

16: Dolžnost poročanja o nezgodah ali tveganjih za nezgode 21

1: Splošne informacije

Filter za votlo veno ALN OATF je neobvezni filter (stalni in/ali začasni). Naprava je predvideni name učinkovito zaščito pred pljučno embolijo.

Filter za votlo veno ALN OATF je izdelan iz dvanajstih krakov iz nerjavnega jekla 316 LVM. Šest krakov je opremljenih s kljukicami, ki omogočajo sidranje v votli veni, trije kraki centrirajo filter znotraj votle vene, preostali trije kraki proti nagibanju prevrnitvi omogočajo optimiziranje centriranja filtra znotraj votle vene.

Filter za votlo veno s kljukico ALN OATF so testirali in ne predstavlja nobenega dodatnega tveganja za bolnike, pri katerih se izvedejo preiskave z MR-slikanjem, ki vključuje magnetno silo do **3 tesle**. Lahko pa vpliva na kakovost MR-slike, če je območje zanimanja na mestu filtra za votlo veno ALN OATF (ali v njegovi bližini). Pri slikanju vsajene kovinske proteze si oglejte previdnostne ukrepe izdelovalca opreme za MR-slikanje.

Filter za votlo veno s kljukico ALN OATF je pripomoček, namenjen vsaditvi pri bolnikih s premerom spodnje votle vene, manjšim ali enakim kot **32 mm**.

Pred uporabo pozorno preberite navodila. Ta navodila se lahko uporabijo samo, če ste izbrali vsaditev s **brahialnim dostopom**. Ne uporabljajte jih pri nobenem drugem dostopu (jugularnem, femoralnem ali poplitealnem).

Filter za votlo veno s kljukico ALN OATF je ob dobavi sterilen. Namenjen je enkratni uporabi.

2: Simboli

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

REF	Kataloška referenca
LOT	Številka partije
SN	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Datum izdelave
	Opozorilo
	Pred uporabo preberite navodila.
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom, sistem dvojne sterilne pregrade
	Ne uporabite znova.
STERILIZE	Ne sterilizirajte znova.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Shranjujte na suhem.
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo.
MR	MR-slikanje pri določenih pogojih
	Apirogeno
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Izdelovalec

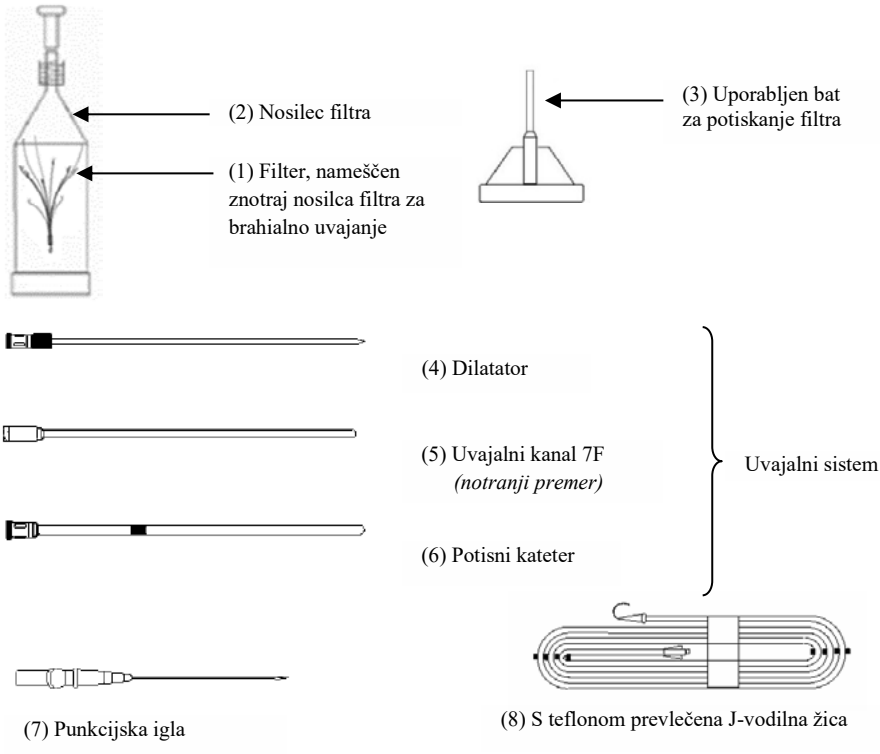
3: Vsebina kompleta

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

Pripomoček za brahialni dostop s filtrom za votlo veno s kljukico ALN OATF vključuje naslednje elemente:

- Filter z višino 6 cm (1), nameščen v nosilcu filtra (2).
- Nosilec filtra je sestavljen iz stožčastega valja, zaščitnega pokrovčka, stiščka in bata (3). Z batom se filter potisne v uvajalni kanal s pomočjo kovinske cevke.
- Uvajalni sistem, ki vključuje dilatator z dolžino 1260 mm (4) (rdeča konica nastavka luer lock), privit na uvajalni kanal velikosti 7 F z dolžino 1200 mm (5).
- Potisni kateter z dolžino 1214 mm (6). S tem elementom se filter potisne v uvajalni kanal.
- Punkcijska igla velikosti 18 G in 70 mm (7).
- S teflonom prevlečena J-vodilna žica s premerom 0,035 palca in dolžino 1800 mm.

Komplet za brahialni dostop za filter za votlo veno s kljukico ALN OATF je ob dobavi sterilen. Pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Sterilizirano je z etilenoksidom.



4: Indikacije

Filter za votlo veno s kljukico ALN OATF se sme vsaditi samo pri indikacijah, navedenih v tem poglavju. Spodaj navedene indikacije priznava združenje **SFICV[1].** Temeljijo na sporazumih z združenjema **SIR[2]** in **CIRSE[3]**.

Absolutne indikacije:

globoka venska tromboza (poplitealna, femoralna, iliakalna ali votla vena) s pljučno embolijo ali brez nje pri bolnikih z eno ali več od naslednjih značilnosti:

- zapleti zaradi antikoagulacijskega zdravljenja, ki zahtevajo prekinitev zdravljenja,
- simptomatska ponovitev akutne pljučne embolije ob učinkovitem antikoagulacijskem zdravljenju (to ponovitev je treba objektivno potrditi),
- simptomatsko podaljšanje tromboze ob učinkovitem antikoagulacijskem zdravljenju (to podaljšanje je treba objektivno potrditi),
- kontraindikacije na zdravljenje z velikimi odmerki antikoagulantov (začasne ali stalne).

Huda travma (kranialna ali spinalna), ki povzroča lokalne razpršene krvavitve pri bolnikih, pri katerih ni mogoče uporabiti preventivne mehanske začasne venske kompresije in ki dokazano nimajo pljučne embolije ali globoke venske tromboze.

preprečevanje pljučne embolije med kirurškimi posegi z velikim trombemboličnim tveganjem pri bolnikih z nedavno globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo v anamnezi.

Relativne indikacije:

preprečevanje pljučne embolije med kirurškimi posegi z velikim trombemboličnim tveganjem pri bolnikih z globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo v anamnezi.

Pomembna opomba: validacijo preventivne namestitve filtra za votlo veno pred kirurškim posegom je treba prilagoditi posameznemu bolniku, s povezanimi tveganji pa morajo biti seznanjeni različni zdravstveni delavci. Odločitev je treba validirati v sodelovanju z vsemi sodelujočimi oddelki.

Varnosti in učinkovitosti pripomočka niso ugotovili za namestitev v suprarenalno veno in nosečnost.

---

[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: Kontraindikacije

1. Filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF ni mogoče vsaditi v bolnike s premerom votle vene, večjim od **32 mm**, saj v tem primeru filtra ni mogoče pravilno zasidrati, prisotno pa je tudi povečano tveganje migracije.
2. Prisotnost trombusa:
   - v zgornjem delu prsnega koša,
   - na mestu punkcije,
   - v ipsilateralni iliakalni veni,
   - v spodnji votli veni.

V vseh teh primerih se lahko trombus med uvajanjem sistema premakne in povzroči embolijo.

3. Perkutano vstavljanje pri bolnikih z nenormalnim koagulacijskim časom.
4. V vseh primerih, pri katerih je radioskopski nadzor kontraindiciran, predvsem pri nosečnosti, je treba skrbno oceniti prednosti in pomanjkljivosti vsaditve filtra.
5. Znana preobčutljivost za eno od komponent je kontraindikacija za namestitev filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF (Cf 6. Sestava).
6. Če je prisotno tveganje septične embolije, je namestitev filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF kontraindicirana.
7. Vsaditev filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih.

6: Sestava

Filter Vena Cava OATF je narejen iz nerjavečega jekla 316LVM in ima naslednjo kemijsko sestavo:

- Ogljik (C)≤ 0,030%
- Mangan (Mn)≤ 2,00%
- Silicij (Si)≤ 0,75%
- Fosfor (P)≤ 0,025%
- Žveplo (S)≤ 0,010%
- Krom (Cr): 17,00 - 19,00%
- Nikelj (Ni): 17,00 - 19,00%
- Molibden (Mo): 2,25 à 3,00%
- Baker (Cu)≤ 0,50%
- Dušik (N)≤ 0.10%
- Kobalt (Co) < 0.10%
- Fer (Fe) : balance

7: Opozorila

Splošna opozorila, povezana z uporabo filtra za votlo veno OATF

1. Pozorno preberite navodila za uporabo. Ta navodila se lahko uporabijo samo, če ste izbrali namestitev s **brahialnim dostopom**. Ne uporabljajte jih pri nobenem drugem dostopu (jugularnem, femoralnem ali poplitealnem).
2. Brahialni dostop za filter za votlo veno s kljukico ALN OATF 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.
3. Izdelek je treba shranjevati na suhem mestu in ga zaščititi pred sončno svetlobo.
4. Filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na oznaki.
5. Filter za votlo veno s kljukico ALN OATF je namenjen enkratni uporabi. Ne sme se uporabiti znova, komponente kompleta pa se ne smejo znova sterilizirati.
6. Pri brahialnem dostopu vedno uporabite **rumeni** brahialni nosilec filtra uvajalni sistem.
7. Filter za votlo veno s kljukico ALN OATF se sme vsaditi samo z uvajalnim kompletom, ki ga za ta namen priloži družba ALN.
8. Filter za votlo veno s kljukico ALN OATF se sme odstraniti samo z enim od kompletov za ekstrakcijo ali premestitev, ki jih za ta namen prodaja družba ALN. Odstrani se lahko tudi z zanko ustrezne velikosti za odstranitev filtrov za votlo veno (glejte poglavje »Odstranitev«).

Splošna opozorila, povezana s posegom

9. Družba ALN priporoča, da imajo kirurgi in drugo zdravstveno osebje, ki sodeluje pri posegih, določeno stopnjo strokovnega znanja, skladnega s priporočili združenja **SFICV**[4]. To pomeni, da je treba vsaditi vsaj en stalni filter in vsaj en neobvezni ali začasni filter, da se filter ALN vsadi pri dobrih pogojih.

Združenje **SFICV** priporoča:

- da naj asistent kirurg izvede 6 namestitev v vlogi pomočnika in 6 namestitev kot vodilni kirurg pod nadzorom glavnega kirurga, preden bo njegova usposobljenost ustrezna;
- da glavni kirurg izvede vsaj 6 namestitev na leto, da vzdržuje svoje strokovno znanje;
- da operater električne radiološke opreme opravi osnovno usposabljanje za žilne postopke in da medicinske sestre, vključno z instrumentarkami, opravijo posebno usposabljanje za invazivno ter intervencijsko žilno slikanje.

10. Družba ALN uporabnike opozarja na povečano tveganje migracije v naslednjih primerih:

- velik kirurški poseg (torakalen, abdominalen ipd.),
- posegi, ki lahko spremenijo žilno hemodinamiko,
- posegi, pri katerih lahko pride do stika s spodnjo votlo veno in/ali mestom vsaditve 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 posegom je treba elemente kompleta – J-vodilno žico in uvajalni sistem (dilatator + uvajalni kanal) – izprati s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino.

12. J-vodilne žice ali uvajalnega sistema nikoli ne potiskajte naprej brez uporabe medicinskega slikanja.

Opozorila, povezana s kavografijo

13. Pri predoperacijski preventivni namestitvi močno priporočamo, da filter s slikanjem preverite pred kirurškim posegom in po njem. Te slike je treba arhivirati in pripeti bolnikovi zdravstveni kartoteki, da si jih lahko po želji ogledate.

14. Zagotovite, da se lahko kavografija izvede brez tveganja za bolnika: upoštevajte vse težave, povezane z uporabo kontrastnega sredstva (alergije, ledvično odpoved).

15. filtra ne namestite, če se ni izvedla nobena meritev premera spodnje votle vene. Premer spodnje votle vene se lahko izmeri z anteriorno-posteriorno (AP) in lateralno kavografijo. Pomembno pa je, da ne pozabite, da se lahko dejanski premer spodnje votle vene pri kavografiji pre- ali podceni. Če obstaja sum na megakavo, je treba premer spodnje votle vene izmeriti z ultrazvokom ali skenerjem.[5]

Splošna opozorila, povezana z namestitvijo filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF

16. Bodite previdni, da preprečite namestitev filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF v trombusu; to lahko prepreči popolno odpiranje filtra in pravilno sidranje v spodnji votli veni.

Druga opozorila

17. Uporaba komponente ali naprave, ki niso priloženi, skupaj s filtrom za votlo veno ALN zanjo popolnoma odgovoren kirurg.

18. Nepravilno ravnanje s filtrom vena cava ALN lahko izpostavi osebo tudi tveganju za punkcijo/poškodbo ali okužbo, če je bil filter eksplantiran.

19. 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.

---

[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: Zapleti

Z uporabo filtrov za votlo veno je povezanih nekaj morebitnih zapletov. Posledično postopka vsaditve ne smejo izvajati zdravniki, ki niso seznanjeni s temi zapleti.

Pojavijo se lahko med postopkom vsaditve in/ali po njem.

Klinični zapleti, povezani z vsaditvijo, (med drugim) vključujejo:

1. nepravilno namestitev ali sprostitev filtra,
2. nepopolno namestitev filtra,
3. nagibanje filtra,
4. podplutba ali krvavitev na mestu punkcije,
5. okužba na mesu vstavitve,
6. migracija filtra,
7. okluzija votle vene,
8. perforacija votle vene, žil ali sosednega organa / struktura,
9. Hematom/krvavitev organa/strukture,
10. smrt, ki jo povzroči migracija trombusa v srce in pljuča,
11. tromboza na mestu punkcije,
12. tromboza na mesti vsaditve,
13. zlom elementa filtra,
14. ponovitev pljučne embolije,
15. dolgotrajna globoka venska tromboza,
16. aritmija,
17. stik glave filtra s steno votle vene,
18. hemotoraks,
19. edem,
20. pnevmotoraks,
21. ulceracija,
22. edem v spodnjih udih,
23. stenoza votle vene,
24. poškodba stene votle vene,
25. Arteriovenska fistula,
26. Koagulopatije porabe.

Znani (vendar redki) tehnični zapleti, povezani z opremo, na katere lahko naleti uporabnik, vključujejo:

Težava	Vzrok	Preprečevanje	Ukrep
Pi potiskanju filtra skozi uvajalni kanal je en ali več krakov znotraj nosilca filtra upognjenih.	Filter se je z uporabo bata potisnil s preveliko močjo.	Z batom filter potisnite počasi in previdno, tako da izstopi skozi stožčasti del nosilca filtra.	Uvajalni sistem pustite nameščen in uporabite nov filter. Družba ALN priporoča, da imate na voljo vsaj dva kompleta za vsaditev.
Nezmožnost vstavitve filtra v za uvajalni kanal, filter ni poravnan z batom in blokiran v nosilec filtra	Bat se je sprostil pri potiskanju filtra v uvajalni kanal	Potisnite filter, ne da bi sprostili bat, tako da preide pod najboljšimi pogoji v koničnosti nosilec filtra.	Uvajalni sistem pustite nameščen in uporabite nov filter. Družba ALN priporoča, da imate na voljo vsaj dva kompleta za vsaditev.
Neuspešno vstavljanja filtra v uvajalni kanal in deformacija filtra.	Dilatator ni bil odstranjen.	Zagotovite, da se J-vodilna žica in dilatator odstranita pred vstavljanjem filtra v uvajalni kanal.	Odstranite poškodovan filter in nosilec filtra ter se prepričajte, da uvajalni kanal ni poškodovan. Po potrebi uporabite nov filter. Če je uvajalni sistem poškodovan, ponovite postopek. Družba ALN priporoča, da imate na voljo vsaj dva kompleta za vsaditev.
Pri potiskanju filtra s potisnim katetrom je krak filtra predrl uvajalni kanal.	Kanal se je med postopkom upognil.	Zagotovite, da uvajalni kanal po odstranitvi dilatatorja in J-vodilne žice držite za njegovo osnovo in da ni upognjen.	Odstranite uvajalni sistem in uporabite nov komplet za vsaditev. Družba ALN priporoča, da imate na voljo vsaj dva kompleta za vsaditev.

9: Postopek vsaditve

1: Priprava bolnika

Razkužite in namestite sterilna pregrinjala. (1) (2)

(1)

(2)

2: Anestezija in punkcija

Po uporabi lokalnega anestetika izbrano bazilično veno punktirajte s priloženo punkcijsko iglo velikosti 18 G. (3)

(3)

3: Vstavljanje J-vodilne žice in izpiranje uvajalnega sistema

<u>Opozorilo</u>: 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 heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino, pri čemer pritrdite brizgo na nastavek luer na razdelilniku J-vodilne žice. (4) Upogljiv del J-vodilne žice vstavite v punkcijsko iglo. (5)

(4)

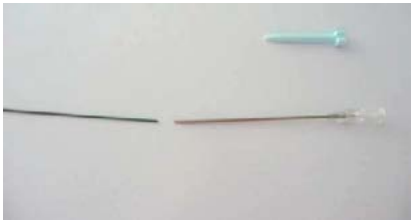
(5)

J-vodilno žico potiskajte v punkcijsko iglo. Namestite konec J-vodilne žice:

Zgornji dostop: subrenalni

Ustrezno dolžino J-vodilne žice pustite izpostavljeno.

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



(6)

<u>Opozorilo</u>: med potiskanjem J-vodilne žice naprej preverjajte odsotnost krivin ali zank. J-vodilno žico vedno potisnite čez mesto vsaditve in zagotovite, da 2 ali 3 cm J-vodilne žice sega čez proksimalni konec uvajalnega sistema.

<u>Opozorilo</u>: 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.

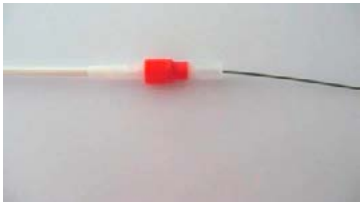
Za lažje uvajanje skozi uvajalni sistem priporočamo, da v tkivo, ki obkroža J-vodilno žico, naredite incizijo zadostne velikosti.

Uvajalni sistem izperite s sterilno fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino.

4: Uvajanje uvajalnega sistema (uvajalnega kanala + dilatatorja) in izvajanje kavografije

Zunanji del J-vodilne žice vstavite v distalni konec uvajalnega sistema.

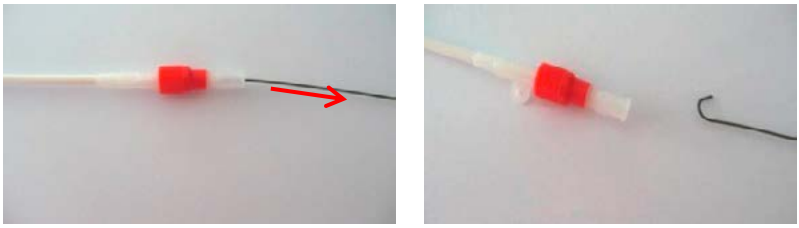
Uvajalni sistem uvajajte skozi veno, tako da ga potiskate čez J-vodilno žico. (7)



(7)

Distalni konec uvajalnega sistema potiskajte do bližine bifurkacije iliakalne vene.

Odstranite J-vodilno žico. (8)



(8)

Odstranite dilatator, tako da rdeč nastavek luer lock zavrtite v levo. (9)

(9)

<u>Opozorilo</u>: J-vodilno žico in dilatator morate odstraniti pred kavografijo, da preprečite kakršno koli travmo votle vene.

Uvajalni sistem previdno potisnite naprej za nekaj centimetrov in opravite kavografijo, da si ogledate renalni veni.

Med vsemi temi koraki postopek skrbno preverjajte z medicinskim slikanjem.

<u>Opozorilo</u>: pred namestitvijo filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF je treba opraviti anteriorno-posteriorno (AP) in lateralno kavografijo, da:

- ***potrdite prehodnost in opredelite anatomijo spodnje votle vene, ipsilateralnih iliakalnih ven in renalnih ven;***
- ***določite dolžino in premer subrenalne spodnje votle vene in odkrijete vsa morebitna odstopanja anatomije spodnje votle vene (dvojna votla vena, leva spodnja votla vena, ageneza ipd.);***
- ***diagnosticirate bolezen spodnje votle vene (delna ali popolna tromboza votle vene, ekstrinzična kompresija, povezana z adenopatijo, tumorski sindrom ali aortna anevrizma);***
- ***določite najustreznejše mesto vsaditve. Pri normalni spodnji votli veni mora biti vrh filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF pod najnižjo renalno veno.***

<u>Opozorilo</u>: če ste v dvomih glede anatomije ali velikosti votle vene, opravite dodatno kavografijo z drugih kotov.

<u>Opozorilo</u>: filtra ne namestite, če se ni izvedla nobena meritev premera spodnje votle vene.

<u>Opozorilo</u>: filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF ni mogoče vsaditi v bolnike s premerom votle vene, večjim od 32 mm, saj v tem primeru filtra ni mogoče pravilno zasidrati, prisotno pa je tudi povečano tveganje migracije.

5: Izpiranje uvajalnega kanala

Uvajalni kanal izperite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino. (10)

(10)

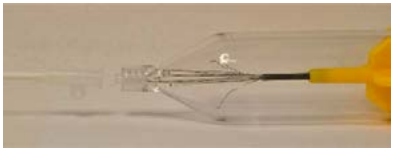
<u>Opozorilo</u>: nezadostno izpiranje uvajalnega kanala lahko povzroči tvorbo strdka v njem, kar privede do slabega sidranja filtra in posledično povečanja tveganja migracije med postopkom vsaditve. Če je postopek vsaditve daljši od pričakovanega, uvajalni kanal redno izpirajte.

6: Vstavljanje filtra v uvajalni kanal

<u>Opozorilo</u>: Zagotovite, da se J-vodilna žica in dilatator odstranita pred vstavljanjem filtra v uvajalni kanal.

Vzemite nosilec filtra. Odstranite zaščitni pokrovček in držalo filtra uvedite vzdolž osi uvajalnega kanala. (11) (12)

(11)


(12)

<u>Opozorilo</u>: družba ALN filter pakira vstavljen v nosilec filtra, ki je pripravljen na uporabo. Nikoli ne uporabite filtra, ki je bil odstranjen iz nosilca filtra, in ga ne poskušajte znova vstaviti v nosilec filtra. Filtra ne poskušajte spremeniti na noben način. Predvsem ne povečajte ali zmanjšajte njegovega premera in ne spremenite usmerjenosti filtra v njegovem nosilcu.

Konico nosilca filtra vstavite v osnovo uvajalnega kanala. Privijte nosilec filtra, tako da ga za v smeri urinega kazalca zavrtite na osnovo uvajalnega kanala. (13)

(13)

<u>Opozorilo</u>: Nosilca filtra na uvajalni kanal ne potiskajte ali privijajte s čezmerno silo. Po potrebi uporabite drug filter.

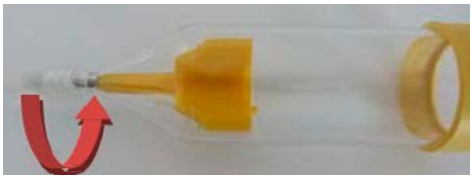
<u>Opozorilo</u>: da med uvajanjem filtra preprečite upogibanje uvajalnega kanala, zagotovite, da uvajalni kanal držite za njegovo osnovo in da ni ukrivljen.

Z batom filter potisnite počasi in previdno, tako da izstopi skozi stožčasti del nosilca filtra. Zdaj je filter v uvajalnem kanalu. (14)

(14)

<u>Opozorilo</u>: če je v nosilcu filtra deformiran en ali več krakov filtra, ne nadaljujte in uporabite drug filter.

Odstranite prazen nosilec filtra, tako da ga odvijete v nasprotni smeri urnega kazalca. (15)


(15)

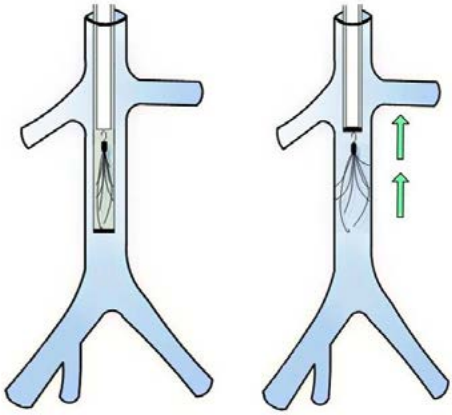
7: Uvajanje filtra do mesta vsaditve

Pod nadzorom s slikanjem filter pomikajte navzdol z uporabo potisnega katetra. Črno oznako potisnega katetra poravnajte z osnovo uvajalnega kanala. (16)

(16)

<u>Opozorilo</u>: Če se med potiskanjem filtra skozi uvajalni kanal pojavijo težave , ne nadaljujte, in ponovite postopek z drugim kompletom za vsaditev.

Potrdite ustrezen položaj filtra za votlo veno ALN OATF v spodnji votli veni. Pri normalni spodnji votli veni mora biti vrh filtra pod najnižjo renalno veno. Radioneprepustni trak uvajalnega kanala namestite približno 60 mm pod najnižjo renalno veno (glejte sliko 1).



Slika 1: Namestitev filtra za votlo veno ALN OATF pod najnižjo renalno veno po uvedbi z brahialnim dostopom

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

8: Sprostitev filtra na mestu vsaditve

***Opozorilo**: filtra ne namestite, če se ni izvedla nobena meritev premera spodnje votle vene. Filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF ni mogoče vsaditi v bolnike s premerom votle vene, večjim od 32 mm, saj v tem primeru filtra ni mogoče pravilno zasidrati, prisotno pa je tudi povečano tveganje migracije.*

Uvajalni kanal počasi in enakomerno vlecite nazaj prek potisnega katetra, dokler se filter ne sprosti. (17) (18)

(17)

(18)

***Opozorilo**: ko je črna oznaka potisnega katetra poravnana z osnovo uvajalnega kanala, sprostite filter, tako da držite osnovo potisnega katetra na mestu ter počasi in enakomerno vlečete uvajalni kanal nazaj. To zagotovi optimalni položaj filtra.*

***Opozorilo**: Ne poskušajte odstraniti ali prestaviti filtra, ko ste kljukice namestili na stene žile, razen če uporabite komplet za ekstrakcijo ali prestavitev ALN ali zanko ustrezne velikosti za odstranitev filtra za votlo veno, indicirana za ta namen. Ostre kljukice lahko hudo poškodujejo tkivo.*

***Opozorilo** 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 kompleta za ekstrakcijo ali prestavitev ALN ali zanke ustrezne velikosti za odstranitev filtra za votlo veno, indiciranih za ta namen, je priporočljivo pri napačno nameščenem filtru, ki ima lahko kardiorespiratorne posledice.*

9: Konec postopka

Izvlecite potisni kateter in opravite pooperacijsko kontrolno kavografijo z odštevalnimi in neodštevalnimi slikami (anteriorno-posteriorno (AP) in lateralno kavografijo). Vse slike je treba arhivirati, tako da so na voljo na filmu ali elektronskem mediju, ki je priložen bolnikovi zdravstveni kartoteki.

Izvlecite uvajalni kanal.

Na mestu punkcije vzpostavite hemostazo.

Štiriindvajset (24) ur po vsaditvi filtra je treba opraviti rentgensko slikanje.

Ta referenčni dokument o neoporečnosti in položaju filtra mora biti na voljo za poznejše pregledovanje (pripet k bolnikovi zdravstveni kartoteki).

10: Sledenje bolnika

Glede na zgoraj omenjena tveganja mora sledenje bolnika vključevati naslednje točke:

- Pregled mesta vstavitve katetra, da preverite ustrezno celjenje.
- Pred odpustom bolnika in potem enkrat na leto je treba opraviti anteriorno-posteriorno (AP) in lateralno kavografijo.
- Bolnik mora v prvem mesecu priti na kontrolni obisk zdravnika, ki je namestil filter, ali njegovega zdravstvenega osebja ali zdravnika, ki je bolnika napotil na poseg.
- Pisni dokument z navedbo:
  - ✓ vrste filtra, številko partije in serijsko številko,
  - ✓ datuma vsaditve,
  - ✓ bolnišnice in oddelka, kjer se je vsadil filter,

je treba posredovati bolniku in njegovemu napotnemu zdravniku. Bolnika in napotnega zdravnika je treba obvestiti o potrebnem sledenju in morebitnih zapletih.

Bolniku je treba zato nujno dati kartico o vsaditvi, ki jo priskrbi družba ALN.

- Če je prisoten najmanjši sum glede ponovitve pljučne embolije ali flebitisa, je treba opraviti kontrolno slikanje prehodnosti spodnje votle vene.

Povzetek varnostnih značilnosti in značilnosti delovanja bo na voljo v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) prek te povezave: SS(C)P > SS(C)P: DOC-225 - 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 podjetja ALN: www.aln2b.com.

11: MR-slikanje

V predklinični preiskavi, izvedeni skladno s standardom ASTM F2052, so pokazali, da se lahko filter za votlo veno s kljukico ALN OATF uporablja pri MR-slikanju pri določenih pogojih. Pri bolniku z vsajenim filtrom se lahko preiskava z MR-slikanjem varno opravi po implantaciji pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 3 tesle ali manjše,
- prostorski gradient magnetnega polja 600 gaussov/cm ali manjši,

- največja vrednost SAR 2 W/kg pri 15-minutni preiskavi.

Pri predklinični preiskavi je filter za votlo veno s kljukico ALN OATF v 15 minutah MR-slikanja pri SAR 2 W/kg in 3 teslah ustvaril povišanje temperature za 2,3 °C.

Kakovost MR-slikanja je lahko poslabšana, če je točka zanimanja na mestu vsaditve filtra ali v njegovi bližini. V tem primeru bo za izboljšanje kakovosti slike morda treba optimizirati parametre aparata. V vseh primerih izvajanja preiskave pri bolniku z vsajenim filtrom za votlo veno s kljukico ALN OATF si oglejte uporabniški priročnik za uporabo aparata za MR-slikanje.

12: Odstranitev

Če tveganje embolije ali indikacije za namestitev niso več prisotni, se lahko filter za votlo veno s kljukico ALN OATF kadar koli odstrani z uporabo **kompleta za ekstrakcijo ali premestitev ALN,** indiciranega za ta namen, ali uporabo zanke ustrezne velikosti za odstranitev filtrov za votlo veno.

Premer žice zanke, ki se uporabi za odstranitev filtra za votlo veno s kljukico OATF, ne sme preseči 0,6 mm. Notranji premer odstranjevalnega kanala, ki se uporablja skupaj z zanko, mora biti najmanj 9 F.

Postopek odstranjevanja je opisan v navodilih za uporabo **kompleta za ekstrakcijo ali premestitev filtra za votlo veno ALN**.

Uporaba dodatkov, ki niso dovoljeni, skupaj s filtrom za votlo veno ALN OATF je prepovedana oziroma je zanjo popolnoma odgovoren kirurg.

Pri odstranjevanju filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF z uporabo zanke z medicinskim slikanjem najprej preverite, da:

- filter ni čezmerno nagnjen, saj bi to oviralo ali celo preprečevalo njegovo odstranitev z uporabo zanke,
- kljukica ni naslonjena na steno votle vene,
- v filtru, spodnji votli veni in globokih venah ni trombusa.

Če je filter zelo nagnjen, se kljukica naslanja na steno votle vene ali je v filtru, spodnji votli veni ali globokih venah trombus, filtra ne smete odstraniti.

Zanko je treba pripraviti skladno s priporočili izdelovalca. Potem:

- Zanko namestite nad kljukico filtra za votlo veno s kljukico OATF. Zagotovite, da kanal zlahka zdrsne po zanki.
- Popolnoma odprite zanko in jo počasi namestite na kljukico filtra za votlo veno s kljukico OATF.
- Kanal počasi spustite nad zanko, da z njo zaobjamete kljukico. Še naprej počasi spuščajte kanal, dokler ni filter popolnoma zaobjet. Z zanko nikoli ne vlecite za kljukico.
- Zanko, kanal in filter odstranite sočasno.

Filter za votlo veno ALN OATF se lahko vsadi tudi za stalno. Odločitev glede odstranitve filtra je treba sprejeti glede na posameznega bolnika in njegovo klinično stanje.

13: Ovojnina in rokovanje

Filter za votlo veno s kljukico ALN OATF 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.

Z izdelkom je treba rokovati pri aseptičnih pogojih.

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

Filtra za votlo veno s kljukico ALN OATF ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na oznaki.

Filter za votlo veno s kljukico ALN OATF je namenjen enkratni uporabi. Ne sme se uporabiti znova, komponente kompleta pa se ne smejo znova sterilizirati.

14: Odstranjevanje naprave

Uporabljena naprava postane zdravstveni odpadek, 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.

15: Jamstvo

Družba ALN izjavlja, da je ta izdelek izdelala z vso dolžno skrbnostjo. To jamstvo zamenja 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, večkratno čiščenje in večkratna 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. Mora pa zagotoviti zamenjavo izdelka.

Nekatere države ne dovoljujejo izključitve implicitnih jamstev ali dodatne ali posredne poškodbe. Skladno z zakoni vaše države imate lahko dostop do drugih pravnih sredstev.

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

16: 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.

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

Imprimerie Vidal - Vichy IMPRIM'VERT

IFU.UE.SL.FBH.OATF19 Ed.03/2026 Rev.4