

Patient Card

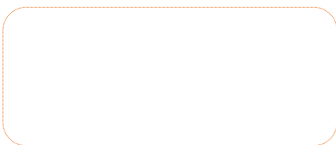
Carte patient / Carta del paciente / Scheda paziente / Cartão paciente / Patientenkarte / Карточка пациента / Karta pacienta / Karta pacienta / Κάρτα ασθενούς / Izkaznica bolnika



1.	_____
2.	_____
3.	_____
4.	___ / ___ / _____

1. Patient name / Nom patient / Nombre paciente / Nome paziente / Nome paciente / Patientenname / Имя пациента / Jméno pacienta / Meno pacienta / Όνομα ασθενούς / Ime pacienta | **2. Doctor** / Médecin / Médico / Medico / Médico / Arzt / Врџа / Doktor / Lekár / Γιατρός / Zdravnik | **3. Surgery place** / Lieu d'implantation / Lugar de la cirugía / Luogo di chirurgia / Local da cirurgia / Implantationsstelle / Место операции / Mesto operace / Miesto operácie / Τόπο χειρουργικής επέμβασης / Mesto kirurgije | **4. Implantation date** / Date d'implantation / Fecha de implantación / Data di impianto / Data de implantação / Implantationdatum / Дата имплантации / Datum operacije / Datum operácie / Ημερομηνία εμφύτευσης / Datum implantacije

MD ALN OATF Vena Cava Filter / Filtre veine cave ALN OATF / Filtro de vena cava OATF ALN / Filtro per vena cava OATF ALN / Filtro de veia cava OATF ALN / ALN OATF Vena-Cava-Filter / Вена-кава фильтр OATF ALN / Kavaliño Filtru OATF ALN / Filtra Dutej Žily OATF ALN / Φιλτρου OATF ALN / Κουλις Φλέβας / Filtra Za Votlo Veno OATF ALN



EN - KEEP THIS CARD WITH YOU
FR - CONSERVEZ CETTE CARTE SUR VOUS
ES - MANTENGA ESTA CARTA CON USTED
IT - TENERE QUESTA CARTA CON TE
PT - MANTENHA ESTE CARTÃO COM VOCÊ
DE - BEWAHREN SIE DIESE KARTE BEI SICH AUF
RU - ДЕРЖИТЕ ЭТУ КАРТУ ПРИ СЕБЕ
CS - MĚJTE TUTO KARTU U SEBE
SK - MAJTE TÚTO KARTU SO SEBOU
EL - ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΜΑΖΙ ΣΑΣ
SL - IMEJTE TO KARTICO PRI SEBI



DOC-213_Ed. 04/2024

ALN S.A.R.L Route de la Gare
20240 Ghisonaccia FRANCE

+33 (0) 4 94 01 05 01 www.aln2b.com
+33 (0) 4 94 01 09 01 contact@aln2b.com

Production site / Site de production / Sitio de fabricación / Sito di fabbricazione / Site de fabricação / Produktionsstätte / Производственная площадка / Místo výroby / Výrobná prevádzka / Μονάδα παραγωγής / Lokacija izdelave :

ALN S.A.R.L 589 Chemin du Niel
83230 Bormes Les Mimosas FRANCE

FR Un test non clinique effectué selon la norme ASTM F2052 a démontré que le Filtre Veine Cave OATF est à « Compatibilité IRM conditionnelle ». Un patient implanté avec ce filtre peut subir un examen IRM sans danger après la pose sous les conditions suivantes: Champs magnétique statique de 3 Tesla ou moins / Gradient de champs magnétique spatial de 600-Gauss/cm ou moins / SAR maximum de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen. La qualité de l'image IRM peut être dégradée si le point d'intérêt est positionné à l'endroit exact du site d'implantation du filtre ou proche de celui-ci. Il peut être nécessaire, dans ce cas, d'optimiser les paramètres de la machine pour améliorer l'image. Dans tous les cas, il est nécessaire de se référer à la notice utilisateur de la machine IRM pour effectuer l'examen sur un patient porteur du Filtre Veine Cave OATF.

EN A non-clinical test, conducted in accordance with the ASTM F2052 standard, has demonstrated that the OATF Vena Cava Filter is "MR-conditional". A patient implanted with this filter can be scanned safely in an MR system after placement under the following conditions: Static magnetic field of 3 Tesla or less / Spatial magnetic field gradient of 600-Gauss/cm or less / Maximum SAR of 2 W/kg for a 15-minute examination. The quality of the MRI image may be impaired if the point of interest is located at the exact or approximate filter implantation site. In this case, it may be necessary to optimize the machine parameters in order to improve the image. In all cases, see the MRI machine's user manual when conducting an examination on a patient implanted with an OATF Vena Cava Filter.

ES Pruebas no clínicas realizadas de conformidad con la norma ASTM F2052 demostraron que el Filtro de Vena Cava OATF es "Condicionado por resonancia magnética". Un paciente implantado con este filtro puede ser escaneado en un sistema de RM sin peligro después de la implantación bajo las siguientes condiciones: Campos magnéticos estáticos de 3 Tesla o menos / Gradiente de campos magnéticos espaciales de 600-Gauss/cm o menos / SAR máximo de 2 W/kg para 15 minutos de examen. La calidad de la imagen RMN puede ser dañada si el punto de interés está posicionado en el lugar exacto del área de implantación del filtro o cerca de éste. Puede ser necesario, en este caso, de optimizar los parámetros del equipo para mejorar la imagen. En todos los casos es necesario referirse a las instrucciones de uso de la máquina para realizar el examen de RMN en un paciente titular de un Filtro de Vena Cava OATF.

IT Un test non clinico effettuato secondo la norma ASTM F2052 ha dimostrato che il Filtro per Vena Cava OATF è "A compatibilità condizionata con risonanza magnetica". Un paziente al quale è stato impiantato questo filtro può essere scansionato in un sistema RM senza pericolo dopo l'impianto nelle seguenti condizioni: Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferior / Gradienti di campo magnetico spaziale di 600-Gauss/cm o inferiore / SAR massimo di 2 W/kg per 15 minuti di esame. La qualità dell'immagine RM può essere deteriorata se il punto di interesse è situato esattamente sul sito di impianto del filtro o vicino a quest'ultimo. In tal caso può essere necessario ottimizzare i parametri della macchina per migliorare l'immagine. In ogni caso, è necessario riferirsi alle istruzioni per l'utente della macchina RM per effettuare l'esame su un paziente portatore di Filtro per Vena Cava OATF.

PT Um teste não clínico efetuado de acordo com a norma ASTM F2052 demonstrou que o Filtro de Veia Cava OATF é «Condicional para ressonância magnética». Um paciente com o filtro implantado pode efetuar um exame de RM sem qualquer perigo após a colocação nas seguintes condições: Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla / Gradiente de campo magnético espacial igual ou inferior a 600-Gauss/cm / Teste de absorção de energia máximo de 2 W/kg por cada 15 minutos de exame. A qualidade da imagem da RM pode ser afetada se o ponto de interesse estiver posicionado no local exato da implantação do filtro ou muito próximo deste. Nestes casos, pode ser necessário otimizar os parâmetros da máquina para melhorar a imagem. De qualquer modo, é necessário ver as instruções de utilização da máquina de RM para a realização de um exame a um paciente portador de um Filtro de Veia Cava OATF.

DE Im Rahmen eines nicht klinischen Tests gemäß der Norm ASTM F2052 wurde nachgewiesen, dass der OATF Vena-Cava-Filter „MR-tauglich“ ist. An einem Patienten, bei dem dieser Filter implantiert wurde, kann eine MRT-Untersuchung ohne Risiken vorgenommen werden nach der Implantation, sofern folgende Bedingungen erfüllt werden: Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla / Räumliches Gradientenfeld von maximal 600 Gauss/cm / Maximale SAR von 2 W/kg bei einer Untersuchung mit einer Dauer von 15 Minuten. Die Qualität der MR-Aufnahme kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Aufnahmebereich genau an oder nahe der Implantationsstelle des Filters befindet. In diesem Fall kann es erforderlich sein, die Parameter der Anlage zur Verbesserung der Aufnahmequalität zu optimieren. In jedem Fall ist zur Untersuchung eines Patienten, der Träger eines OATF Vena-Cava-Filters ist, die Gebrauchsanleitung der MR-Anlage einzusehen.

RU Неклинические испытания, проведенные согласно стандарту ASTM F2052, показали, что Вена-Кава Фильтр OATF является «условно совместимым с МРТ». Пациент с данным имплантированным фильтром может без риска подвергаться исследованию МРТ после имплантации при соблюдении следующих условий: Статическое магнитное поле 3 Тесла или меньше / Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 600 Гаусс/см или меньше / Максимальный уровень SAR 2 Вт/кг при исследовании продолжительностью 15 минут. Качество полученного изображения МРТ может быть нарушено, если интересующая зона расположена в точном или близком к участку имплантации фильтра месте. В таком случае необходимо оптимизировать параметры машины для улучшения изображения. При исследовании пациента с имплантированным Вена-Кава Фильтром OATF, необходимо всегда соблюдать предостережения, данные в руководстве по эксплуатации производителем оборудования МРТ.

CS Neklinický test provedený dle normy ASTM F2052 prokázal, že kavální filtr OATF je „MR-podmíněný“. Pacient, kterému byl zaveden tento filtr, může bez rizika podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí za těchto podmínek po implantaci: statické magnetické pole o síle 3 T nebo méně / prostorový gradient magnetického pole 600 Gauss/cm nebo méně / hodnota SAR maximálně 2 W/kg na 15minutové vyšetření. Kvalita snímků pořízených MRI může být zhoršena, pokud se zájmová oblast vyšetření nachází přímo v místě nebo v blízkosti implantovaného kaválního filtru. V takovém případě může být nutné optimalizovat parametry přístroje pro lepší zobrazení. Při provádění vyšetření u pacienta se zavedeným kaválním filtrem OATF je vždy nutné nahlížet do uživatelské příručky k přístroji MRI.

SK Neklinický test vykonaný podľa normy ASTM F2052 preukázal, že filter dutej žily OATF je „podmienečne 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. 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 OATF.

EL Μια μη κλινική δοκιμή, που διεξήχθη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2052, κατέδειξε ότι το φίλτρο OATF κοίλης φλέβας είναι «ασφαλές σε περιβάλλον MR υπό όρους». Ένας ασθενής που έχει υποβληθεί σε εμφύτευση αυτού του φίλτρου μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε εξέταση MRI υπό τις εξής προϋποθέσεις μετά την εμφύτευση: Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο / Μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 600-Gauss/cm ή χαμηλότερης / Μέγιστος SAR 2 W/kg για εξέταση 15 λεπτών. Η ποιότητα της εικόνας MRI μπορεί να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση εμφύτευσης του φίλτρου. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να απαιτείται η βελτιστοποίηση των παραμέτρων του μηχανήματος για τη βελτίωση της εικόνας. Σε κάθε περίπτωση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μηχανήματος MRI όταν εκτελείτε μια εξέταση σε ασθενή στον οποίο έχει πραγματοποιηθεί εμφύτευση ενός φίλτρου OATF κοίλης φλέβας.

SL V predklinični preiskavi, izvedeni skladno s standardom ASTM F2052, so pokazali, da se lahko filter za votlo veno 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. 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 OATF si oglejte uporabniški priročnik za uporabo aparata za MR-slikanje.