



GEBRAUCHSANWEISUNG
EXTRAKTIONS- ODER NEUPOSITIONIERUNGSSET
FÜR DEN VENA-CAVA-FILTER
JUGULÄRER ZUGANG
(DE)
ALN Straight RS



Das Jahr, in dem die erste CE-Kennzeichnung angebracht wurde: 2010

Produktreferenz: FT.902010

Auflage 03/2026

Inhalt

1: Allgemeine Informationen	3
2: Symbole	4
3: Inhalt des Sets	5
4: Hinweise zur Extraktion des ALN Vena-Cava-Filters.....	6
5: Warnhinweise	7
6: Mögliche Komplikationen	12
7: Verfahren zur Extraktion des ALN Vena-Cava-Filters	13
8: Verfahren zur Neupositionierung des ALN Vena-Cava-Filters	19
9: Nachuntersuchung des Patienten.....	22
10: Verpackung und Handhabung.....	23
11: Entsorgung des Gerätes	23
12: Garantie.....	23
13: Verpflichtung zur Meldung von Vorfällen oder des Risikos von Vorfällen.....	23

1: Allgemeine Informationen

Das Extraktions- oder Neupositionierungsset für den ALN Vena-Cava-Filter dient **ausschließlich** zum Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters mit oder ohne Haken, wenn die Filterungsindikation bei einem Patienten nicht mehr gegeben ist (siehe *Abschnitt 4 „Hinweise zur Extraktion des ALN Vena-Cava-Filters“* und *Abschnitt 5 „Warnhinweise“*), bzw. zur Neupositionierung des ALN Vena-Cava-Filters.

Der klinische Vorteil des Extraktions- oder Repositionierungs kits besteht darin, dass der ALN Vena Cava Filter entfernt werden kann, wenn bei einem Patienten keine Indikation für eine Filtration mehr besteht.

Zielgruppe sind interventionelle Radiologen, interventionelle Kardiologen und Gefäßchirurgen.

Dieses medizinische Instrument ist unter drei Referenzen erhältlich:

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

Die Auswahl des Instruments ist für jeden Patienten individuell zu treffen. ALN empfiehlt jedoch dringend, die beiden geraden oder gebogenen Instrumente bzw. Instrument „2 in 1“ zur Verfügung zu haben.

Der ALN Vena-Cava-Filter ist ein optionaler Filter (definitiv und/oder temporär). Hinsichtlich seiner geprüften Wirksamkeit und Sicherheit ist es wichtig zu berücksichtigen¹, dass der ALN Vena-Cava-Filter auch permanent implantiert werden kann und nicht notwendigerweise entfernt werden muss.

Die Entscheidung, den ALN Vena-Cava-Filter zu entfernen, muss für jeden Patienten, je nach seinen klinischen Bedingungen, individuell getroffen werden (Nutzen-Risiko-Analyse für den Patienten). Vor jeglicher Entscheidung, den Filter zu entfernen, ist die Dringlichkeit der Entfernung abzuwägen.

Der ALN Straight RS ist **ausschließlich** über den **jugulären Zugang** einzusetzen.

Lesen Sie diese Anleitungen vor dem Gebrauch bitte aufmerksam durch.

Der ALN Straight RS wird steril geliefert (*Sterilisationsmittel: Ethylenoxid*). Er ist für den Einweggebrauch bestimmt, und seine Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

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: Symbole

In diesem Abschnitt wird die Bedeutung der Symbole erläutert, die auf dem Produkt und seiner Verpackung angegeben sind.

	Katalogreferenz
	Chargennummer
	Seriennummer
	Haltbarkeitsdatum
	Herstellungsdatum
	Achtung
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Ethylenoxid-Sterilisation, doppeltes Sterilbarriersystem
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Nicht pyrogen
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung
	Hersteller

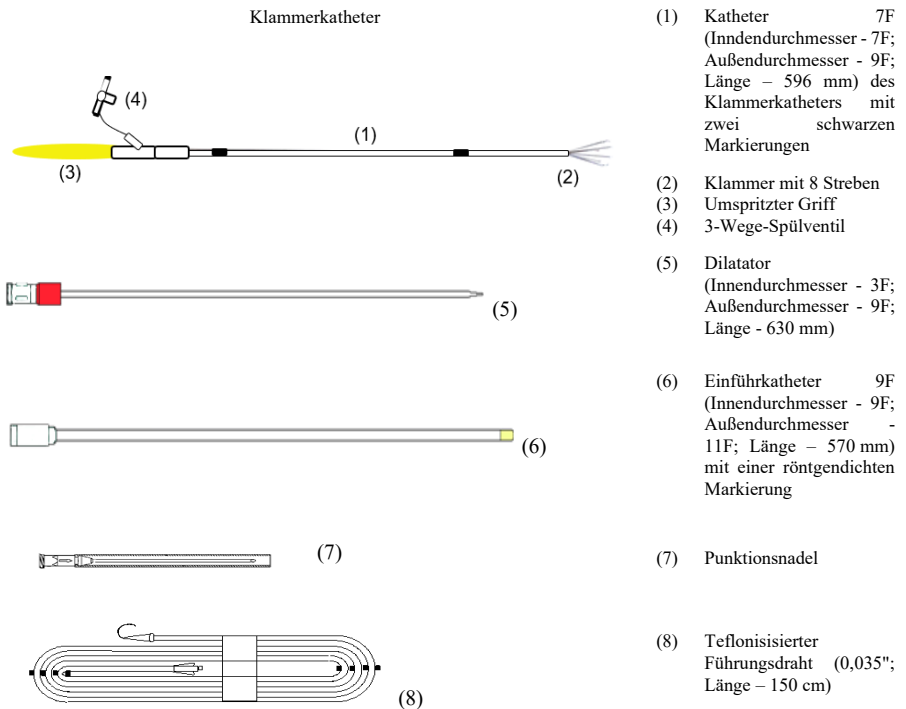
3: Inhalt des Sets

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, dass alle Komponenten des Sets vorhanden sind. Sollte eine Komponente fehlen, verwenden Sie ein anderes Set.

Das ALN Straight RS beinhaltet folgende Komponenten:

- Ein Klammerkatheter, bestehend aus:
 - ein Katheter 7F mit zwei schwarzen Markierungen (1),
 - eine korbformige Klammer mit 8 Filterdrähten aus rostfreiem Stahl 316LVM (2), die über einen zentralen Stab aus rostfreiem Stahl 316LVM mit einem gelben umspritzten Griff (3) verbunden ist.
 - einem 3-Wege-Spülventil (4)
- ein Dilatorator mit einem roten Luer-Lock-Anschluss (5),
- ein Einführungskatheter 9F mit einer röntgendichten Markierung (6),
- eine Punktionsnadel (7),
- ein teflonisierter Führungsdraht konzipiert (8).

Das ALN Straight RS wird steril geliefert (Sterilisationsmittel: Ethylenoxid). Er ist für den Einweggebrauch bestimmt, und seine Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert werden.



4: Hinweise zur Extraktion des ALN Vena-Cava-Filters

Die nachstehend aufgelisteten Indikationen zur Extraktion des ALN Vena-Cava-Filters mit Hilfe des ALN Straight RS sind von der SFICV² anerkannt. Sie stützen sich auf den Konsens zwischen der SIR³ und der CIRSE⁴:

- Die Indikation zur permanenten Filterung ist nicht mehr gegeben.
- Das Risiko einer symptomatischen Lungenembolie wird im Anschluss an eine anfängliche (therapeutische oder präventive) Antikoagulationsbehandlung oder infolge einer Änderung des klinischen Zustands des Patienten als ausreichend schwach erachtet.
- Es wird nicht damit gerechnet, dass der Patient aufgrund der Unterbrechung der anfänglichen Antikoagulationstherapie und neuer klinischer Bedingungen erneut einem erhöhten Lungenembolierisiko ausgesetzt ist.

Der ALN Vena-Cava-Filter darf insbesondere dann nicht entfernt werden, wenn der Patient früher oder später einem chirurgischen Eingriff mit hohem thromboembolischen Risiko unterzogen wird.

- Die Lebenserwartung des Patienten ist ausreichend lang, damit der Abbruch der Filterung den erwarteten Nutzen mit sich bringt.

Die Extraktion des Vena-Cava-Filters ist insbesondere bei Patienten mit einer Lebenserwartung von weniger als 6 Monaten kontraindiziert.

- Die Extraktion kann risikofrei vorgenommen werden, wenn in der Vorgeschichte des Patienten keine akuten Gegenanzeigen gegenüber Kontrastmitteln verzeichnet sind, wenn der Patient über einen einfachen venösen Zugang verfügt, und wenn die Extraktion aufgrund der Art, des Zustands oder der Position des Filters keine nennenswerten Risiken für die untere Hohlvene birgt.
- Der Patient wurde über die mit dem Entfernen verbundenen potenziellen Risiken aufgeklärt und ist damit einverstanden, dass der Eingriff vorgenommen wird.
- Der Patient wurde darüber in Kenntnis gesetzt, dass das Entfernen des ALN Vena-Cava- Filters in bestimmten Fällen (aus technischen oder therapeutischen Gründen) nicht möglich ist, und akzeptiert dieses Risiko.
- Der Patient weiß, dass es sich beim ALN Vena-Cava-Filter um einen optionalen (definitiven und/oder temporären) Filter handelt, und dass er für den Fall, dass und dass er für den Fall, dass das Entfernen nicht durchführbar ist, permanent implantiert werden kann.

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: Warnhinweise

Allgemeine Warnhinweise zum Einsatz des ALN Straight RS

1. Lesen Sie bitte aufmerksam die Gebrauchsanweisung.
2. Der ALN Straight RS dient **ausschließlich** zum:
 - ✓ Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters, wenn die Filterungsindikation bei einem Patienten nicht mehr gegeben ist (*siehe Abschnitt 4. „Hinweise zur Extraktion des ALN Vena-Cava-Filters“*).
 - ✓ Oder Neupositionierung des ALN Vena-Cava-Filters.
3. ALN übernimmt keinerlei Haftung im Falle des Versuchs, ein anderes medizinisches Gerät mit Hilfe des Extraktions- oder Neupositionierungssets des ALN Vena-Cava-Filters zu entfernen.
4. ALN übernimmt keine Haftung im Falle eines Versuchs der Entfernung des ALN Vena-Cava-Filters mit einem anderen Instrument als dem dafür vorgesehenen Extraktions- oder Neupositionierungsset des ALN Vena-Cava-Filters.
5. Jegliche Versuche, den ALN Vena-Cava-Filter mit Hilfe anderer Instrumente zu handhaben als mit dem dafür vorgesehenen Set, sind verboten und fallen unter die alleinige Verantwortung des Arztes. Außer einem Lasso geeigneter Größe, mit dem ein ALN-Vena-Cava-Filter mit Haken entfernt werden kann.
6. Das ALN Straight RS wird gebrauchsfertig, steril (*Sterilisationsmittel: Ethylenoxid*) und nicht pyrogen geliefert. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder anderweitige Zweifel an der Sterilität bestehen.
7. Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen und vor Sonnenlicht geschützten Ort auf.
8. Verwenden Sie das ALN Straight RS nicht nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Verfalldatum.
9. Das ALN Straight RS ist für den Einweggebrauch bestimmt. Die Komponenten des Sets dürfen also nicht mehrmals verwendet oder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung auch nach einer erneuten Reinigung und einer erneuten Sterilisation könnte für den Patienten ein Infektionsrisiko und eine möglichen Fehlfunktion des Geräts aussetzen (Gerät wird nicht vom Hersteller kontrolliert).
10. Das ALN Straight RS darf **nur** über den **jugulären Zugang** eingesetzt werden.
11. Der ALN Vena-Cava-Filter ist ein optionaler Filter (definitiv und/oder temporär). Hinsichtlich seiner geprüften Wirksamkeit und Sicherheit⁵ ist es wichtig zu berücksichtigen, dass er permanent implantiert werden kann und nicht notwendigerweise entfernt werden muss.
12. Die Entscheidung, den ALN Vena-Cava-Filter zu entfernen, muss für jeden Patienten individuell getroffen werden (Nutzen-Risiko-Analyse für den Patienten). Vor jeglicher Entscheidung, den Filter zu entfernen, ist die Dringlichkeit des Entfemens abzuwägen.

Warnhinweise zum klinischen Zustand des Patienten

13. Patienten, die an thromboembolischen Erkrankungen leiden und mit Antikoagulantien behandelt werden:

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.

- ✓ Der Zeitraum, innerhalb dessen der Patient dem Rezidivrisiko einer Lungenembolie ausgesetzt ist, ist vom jeweiligen Patienten abhängig (Berücksichtigung der bekannten Risikofaktoren).
 - ✓ Die Antikoagulation eines Patienten, bei dem die Entfernung des ALN Vena-Cava-Filters geplant ist, muss vor dem Eingriff berücksichtigt bzw. überwacht/evaluiert werden, um jegliches Blutungsrisiko zu vermeiden.
 - ✓ Jeglicher Verdacht auf ein Versagen oder auf Komplikationen bei der Antikoagulationsbehandlung ist auszuschließen, bevor die Entfernung des ALN Vena-Cava-Filters in Erwägung gezogen wird.
14. Patienten ohne thromboembolische Erkrankungen:
- ✓ Das Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters bei Patienten mit einem Risiko thromboembolischer Erkrankungen, bei denen selbige jedoch nicht diagnostiziert wurden, und denen ein Filter zu präventiven Zwecken implantiert wurde, kann in Erwägung gezogen werden, wenn die anfängliche präventive Behandlung erfolgreich abgeschlossen wurde, und die Möglichkeit besteht, diese weiterzuführen, oder wenn sich das erhöhte Lungenembolierisiko verringert hat.
 - ✓ Vor dem Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters sollten keine eindeutigen Befunde für die Entwicklung einer thromboembolischen Erkrankung vorliegen.
15. Sonstige Fälle:
- ✓ Wenn der ALN Vena-Cava-Filter aus einem oder mehreren besonderen Gründen seine präventive Rolle zur Vorbeugung einer Lungenembolie nicht mehr erfüllt oder für den Patienten eine Gefahr darstellt, ist die Entfernung in Betracht zu ziehen.
 - ✓ Wenn die Filterungsindikation weiterhin gegeben ist, sollte ein weiterer ALN Vena-Cava-Filter implantiert werden.

Warnhinweise zu den Kontrolluntersuchungen, die vor dem Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters vorzunehmen sind

16. Eine Bildgebungskontrolle und eine umfassende Blutuntersuchung sind vorzunehmen.

In jedem Fall ist es vor der Entfernung des ALN Vena-Cava-Filters erforderlich, die Permeabilität der unteren Hohlvene zu prüfen und sicherzustellen, dass sich im Bereich des ALN Vena-Cava-Filters keine Thromben befinden. Diese Prüfung kann mit einem Doppler, einer CT mit Kontrastmittel oder einer Cavografie vorgenommen werden.

Falls sich im ALN Vena-Cava-Filter ein Thrombus verfangen hat, sind Größe und Art desselben zu bestimmen, bevor die Entscheidung getroffen wird, den Filter zu entfernen. Wenn sich im ALN Vena-Cava-Filter ein Thrombus befindet, kann dies bedeuten, dass der Filter seine Funktion erfüllt hat (stellen Sie in diesem Fall sicher, dass die Erkrankung nicht evolutiv ist), oder dass der ALN Vena-Cava-Filter ein Thromboseproblem darstellt.

Die Entscheidung, die Antikoagulationsbehandlung weiterzuführen oder zu beenden, sollte vom medizinischen Team individuell je nach Patient getroffen werden.

Allgemeine Warnhinweise zur Cavografie

17. Vor der Entfernung ist es erforderlich, eine antero-posteriore (AP) Cavografie vorzunehmen. Diese Untersuchung dient zur:
- ✓ Überprüfung der Permeabilität und der Anatomie der unteren Hohlvene,
 - ✓ Sicherstellung, dass keine Thromben vorhanden sind,
 - ✓ Überprüfung der Position des ALN Vena-Cava-Filters.

Die Ergebnisse der Cavografie bezüglich der Anatomie der unteren Hohlvene und der Position des ALN Vena-Cava-Filters dienen dem Arzt als Indizien für die Auswahl des ALN Extraktions- oder Neupositionierungssets (gerades Set mit der Referenznr. FT.902010 oder gebogenes Set mit der Referenznr. FT. 902010/VS2, 2-in-1-Set mit der Referenznr RK-2010).

18. Bei der Injektion des Kontrastmittels in den Einführkatheter darf ein Druck von 450 psi nicht überschritten werden.
19. Stellen Sie sicher, dass die Cavografie für den Patienten risikofrei ist: Zu berücksichtigen sind Gegenanzeigen beim Einsatz von Kontrastmitteln (Allergien, Niereninsuffizienz).
20. Im Falle von Unklarheiten über die Anatomie der Hohlvene und/oder über die Position des ALN Vena-Cava-Filters sind neue Aufnahmen aus anderen Winkeln vorzunehmen.
21. Nach der Exaktion muss eine Kontroll-Cavografie vorgenommen werden.
22. Wenn das Einführungssystem (Einführkatheter und Dilator) zur Durchführung der Kontroll-Cavografie eingesetzt werden, **stellen Sie sicher, dass der Dilator vor der Cavografie entfernt wird.** Andernfalls kann dadurch die Hohlvene beschädigt werden.
23. Im Falle, dass die Kontroll-Cavografie mit dem Einführkatheter des ALN Straight RS vorgenommen wird, achten Sie darauf, dass der distale Abschnitt desselben nicht in Kontakt mit dem implantierten ALN Vena-Cava-Filter gerät. Dadurch kann die Position des Filters geändert werden (Kipp- oder Migrationsrisiko).

Allgemeine Warnhinweise zum Verfahren

24. Die Fachkompetenz der chirurgischen Ärzte und des OP-Personals, die an dem Eingriff beteiligt sind, müssen mit den Richtlinien der **SFICV**⁶ übereinstimmen.
 - ✓ Ein Juniorchirurg muss einem Seniorchirurgen bei 6 Extraktionen (als 2. Chirurg) assistiert haben und selbst 6 Filter unter der Leitung eines Seniorchirurgen entfernt haben, um als kompetent zu gelten.
 - ✓ Ein Seniorchirurg kann seine Fachkompetenz aufrecht erhalten, indem er jährlich mindestens 6 Filter erfolgreich entfernt.
 - ✓ Der Radiologieassistent sollte über eine Grundausbildung im Bereich vaskulärer Eingriffe gemäß den Richtlinien der **SFICV** verfügen.
 - ✓ Das Krankenpersonal, einschließlich des OP-Krankenpersonals, sollte eine spezifische Ausbildung im Bereich invasiver und interventioneller Angiografie abgeschlossen haben.
25. ALN warnt die Benutzer vor einem höheren Migrationsrisiko in den folgenden Fällen:
 - ✓ schwere chirurgische Eingriffe (Thorax, Abdomen usw.),
 - ✓ Eingriffe, die zu einer Modifizierung der Hämodynamik führen können,
 - ✓ Eingriffe, bei denen ein Kontakt mit der unteren Hohlvene und/oder mit der Implantationsstelle des Filters entstehen kann.

Unter Berücksichtigung der oben erwähnten potenziellen Risiken sind alle Elemente bezüglich der Implantation des ALN Vena-Cava-Filters in der Patientenakte aufzunehmen, die vor jedem Eingriff eingesehen werden sollte.

26. Das an dem Eingriff beteiligte Personal sollte steril gekleidet sein.

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

27. Vor dem Eingriff ist es erforderlich, die folgenden Komponenten des Sets mit einer sterilen physiologischen Serum-Heparin-Lösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung zu spülen: Führungsdraht mit J-Spitze, Einführungssystem (Dilatator + Einführkatheter).
28. Der gesamte Eingriff ist mit medizinischer Bildgebungstechnik zu überwachen (vorzugsweise mittels Fluoroskopie).

Warnhinweise zum Einsatz des Führungsdrahtes mit J-Spitze

29. Der Führungsdraht mit J-Spitze darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die über eine Ausbildung im Bereich Herzkatheterisierung verfügen. Führen Sie den Führungsdraht mit J-Spitze oder das Einführungssystem keinesfalls ohne radiologische Überwachung ein.
30. Stellen Sie beim Einschieben des Führungsdrahtes mit J-Spitze über medizinische Bildgebung sicher, dass er nicht geknickt oder verdreht wird. Achten Sie grundsätzlich darauf, dass der Führungsdraht mit J-Spitze um mindestens 2 bis 3 cm über das proximale Ende des Einführungssystems hinausreicht.
31. Versuchen Sie im Falle eines Widerstands nicht, den Führungsdraht mit J-Spitze weiterzuschieben oder herauszuziehen. Bestimmen Sie die Ursache des Widerstands mittels Radioskopie.
32. Achten Sie darauf, den Führungsdraht mit J-Spitze und den Dilatator vor der Cavografie-Kontrolle zu entfernen, um jegliche Traumatismen der Hohlvene zu vermeiden.
33. Röntgenaufnahmen ohne Kontrastmittel, auf denen die Anatomie der unteren Hohlvene nicht eindeutig erkennbar ist, können falsch interpretiert werden.

Warnhinweise zur Einführung des Einführkatheters

34. Achten Sie darauf, dass der distale Abschnitt des Einführkatheters nicht in Kontakt mit dem implantierten ALN Vena-Cava-Filter gerät. Dadurch kann sich die Position des Filters ändern (Kipp- oder Migrationsrisiko).
35. Stellen Sie vor dem Einschieben des Klammerkatheters in den Einführkatheter sicher, dass sich der röntgenfeste Ring des distalen Abschnitts derselben 2 cm über dem Filterkopf befindet. Dieser Abstand muss unbedingt eingehalten werden, um den Eingriff unter optimalen Bedingungen vornehmen zu können.

Warnhinweise zur Einführung des Klammerkatheters in den Einführkatheter

36. Achten Sie darauf, den Führungsdraht mit J-Spitze und den Dilatator zu entfernen, bevor Sie das ALN Straight RS einführen.
37. Um zu vermeiden, dass der Einführkatheter beschädigt wird, achten Sie darauf, dass der Einführkatheter an seinem Ansatz gehalten und nicht geknickt wird.
38. Der Einführkatheter ist grundsätzlich mit einer sterilen physiologischen Serum-Heparin-Lösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung ausreichend zu spülen. Wenn das Material nicht ausreichend abgespült wird während des Eingriffs, kann dies zu einer Gerinnselbildung im Einführungssystem führen. Unzureichende Spülung der Einführungsschleuse während des Eingriffs kann zu Gerinnselbildung in der Schleuse führen.
39. Schieben Sie den Klammerkatheter erst dann in den Einführkatheter, wenn Sie die Klammer des Klammerkatheters in seinen Katheter gezogen haben. Lösen Sie dazu den gelben Luer-Lock-Griff durch eine Drehung nach links, und ziehen Sie ihn um etwa 2 cm heraus.
40. Stellen Sie sicher, dass sich der Ansatz des Einführkatheters in Kontakt mit dem Ansatz des Klammerkatheters befindet.
41. Verwenden Sie ausschließlich den Luer-Lock-Anschluss des gelben Griffes, und lösen Sie keinesfalls den am Klammerkatheter festgeschraubten Luer-Lock-Anschluss.

42. Befestigen Sie den Luer-Lock-Anschluss des Klammerkatheters, indem Sie den gelben Griff nach rechts drehen, wodurch die Klammer geöffnet wird.

Warnhinweise zur Erfassung des ALN Vena-Cava-Filters

43. Versuchen Sie keinesfalls, den ALN Vena-Cava-Filter durch das Ziehen an einem seiner Filterdrähte zu entfernen. Das Entfernen ist grundsätzlich über den Kopf des ALN Vena-Cava-Filters vorzunehmen.
44. Zur Entfernung des ALN Vena-Cava-Filters unter optimalen Bedingungen ist es unbedingt erforderlich, den Filterkopf vollständig mit der Klammer des Klammerkatheters zu erfassen.
45. Falls es schwierig (oder unmöglich) ist, den Kopf des Filters vollständig in der Klammer zu positionieren, verwenden Sie das GEBogene Extraktions- oder Neupositionierungsset (ALN Pre-curved RS). Es ist jedoch auch möglich, das GERADE Extraktions- oder Neupositionierungsset (ALN Straight RS) ohne den Einsatz von Dampf (in kaltem Zustand) und ohne Knick-Risiko zu krümmen. ALN empfiehlt allerdings dringend, beide Modelle zur Verfügung zu haben.
46. Zur Krümmung des GERADEN Extraktions- oder Neupositionierungssets (ALN Straight RS) sind die nachstehenden Schritte zu befolgen: Halten Sie den Einführkatheter in seiner Position (röntgenfester Ring in einem Abstand von 2 cm über dem Filterkopf). Entfernen Sie den Klammerkatheter, nachdem Sie sichergestellt haben, dass die Klammer in ihren Katheter eingezogen wurde. Entfernen Sie anschließend auf dem Tisch die Klammer aus ihrem Katheter, und spülen Sie das Instrument mit Hilfe des 3-Wege-Ventils ab. Biegen Sie das Instrument in einem Abstand von etwa 5 cm vom distalen Abschnitt des Katheters, bis die gewünschte Krümmung erreicht ist. Spülen Sie das Instrument erneut ab, ziehen Sie die Klammer heraus, und führen Sie sie erneut ein. Dieses Verfahren kann mehrmals durchgeführt werden, jedoch ist zu berücksichtigen, dass die Handhabung mit jedem Mal weniger leicht durchführbar ist.
47. Wenn der Filter zum Erfassen bereit ist, darf keinesfalls am Klammerkatheter gezogen werden, bevor der Filter nicht vollständig erfasst ist.
48. Wenn ein einfaches Entfernen aufgrund der Position des Filters nicht möglich ist (wenn sich beispielsweise der Filterkopf in Kontakt mit der Wand der Hohlvene befindet), sind sämtliche zusätzlichen endovaskulären Verfahren unter Berücksichtigung des Dringlichkeitsgrads und der Erfahrung des operierenden Arztes in Erwägung zu ziehen.
49. Da der Verlust des Filters im Verlaufe des Eingriffs ein mögliches Risiko darstellt, ist es grundlegend, die Empfehlungen von ALN einzuhalten.

Warnhinweise zur Bergung des Filters

50. Ziehen Sie keinesfalls am Klammerkatheter, bevor die erste farbige Markierung des Klammerkatheters zu sehen bzw. überschritten ist.
51. Verfolgen Sie den Vorschub des Filters, des Klammerkatheters und des Einführkatheters mit medizinischer Bildgebung.
52. Zum Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters aus dem Einführkatheter und zum Einsatz letzteren zur Durchführung einer postoperativen Kontroll-Cavografie (empfohlen) ist es erforderlich, dass auf den Filter eine ausreichende Spannung ausgeübt wird.
53. Eine unsachgemäße Handhabung des ALN-Vena-Cava-Filters kann die Person auch dem Risiko einer Punktion/Verletzung oder Infektion aussetzen.

Warnhinweise zu den Kontrolluntersuchungen, die nach der Entfernung des ALN Vena-Cava-Filters vorzunehmen sind

54. Nach dem Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters ist eine Kontrollaufnahme mittels medizinischer Bildgebung vorzunehmen, um Traumatismen der unteren Hohlvene oder das Vorhandensein eines Cava-Thrombus auszuschließen.

Wenn ein Traumatismus in der unteren Hohlvene festgestellt wird, sind zusätzliche Verfahren und eine enge klinische Überwachung erforderlich.

55. Es ist sicherzustellen, dass der ALN Vena-Cava-Filter vollständig ist.

Wenn ein Teil des Filters fehlt, ist die Schleuse zu überprüfen und eine Kontrollaufnahme des Abdomens durchzuführen, um die fehlenden Komponenten des Filters zu lokalisieren und zu dokumentieren.

56. Nach dem Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters ist eine therapeutische Betreuung erforderlich.

Die Patienten sind je nach Diagnose ihrer thromboembolischen Erkrankung zu behandeln. Gegebenenfalls ist keine spezifische Behandlung vorzunehmen und ihre Therapie weiterzuführen.

Alle Patienten sind auf eine neue, rezidive oder evolutive tiefe Venenthrombose und/oder Lungenembolie zu untersuchen.

Sonstige Warnhinweise

57. Jedes kontaminierte oder potenziell kontaminierte Produkt kann ein Infektionsrisiko darstellen und muss der üblichen medizinischen Praxis und den geltenden Vorschriften entsprechend auf sachgerechte Weise entsorgt werden.

6: Mögliche Komplikationen

Zu den bei der Filterentnahme berichteten Verfahrenskomplikationen gehören insbesondere:

- Migration von Filterbruchkomponenten,
- Thrombuswanderung während der Filterentnahme,
- Herztamponade nach dem Entfernen des Filters,
- Körperöffnungsverletzungen wie Einrisse, Entwicklung von Pseudoaneurysmen, Ruptur und Darminvagination,
- Lungenembolie,
- Tiefe Venenthrombose,
- Hämatom oder Hämorrhagie an der Punktionsstelle,
- Infektion des Zugangsweges,
- Thrombose an der Punktionsstelle,
- Kollaps der Vena cava an der Stelle einer zuvor lang bestehenden Filter-Endothelialisierung,
- Akute Kavalthrombose.

Bei der Verwendung von J-Führungsdrähten bei Patienten mit Vena-Cava-Filtern besteht eine gewisse Anzahl potenzieller Komplikationen. Zu diesen Komplikationen gehören insbesondere das Risiko der Migration, des Kippens und die Möglichkeit, dass der J-Führungsdraht im Filter eingeklemmt wird⁷. Daher muss das Extraktionsverfahren von Ärzten mit entsprechender Herzkatheterschulung durchgeführt werden.

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: Verfahren zur Extraktion des ALN Vena-Cava-Filters

***Achtung:** Der gesamte Eingriff ist mit medizinischer Bildgebungstechnik zu überwachen.*

***Achtung:** Vor dem Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters sind mehrere Kontrollen vorzunehmen. Es ist also wichtig, den Abschnitt „Warnhinweise zu den Kontrolluntersuchungen, die vor der Entfernung des ALN Vena-Cava-Filters vorzunehmen sind“ dieses Handbuchs durchzulesen. Insbesondere ist eine Kontrollaufnahme vorzunehmen, um zu ermitteln, ob sich im ALN Vena-Cava-Filter ein Thrombus befindet. In diesem Fall darf der ALN Vena-Cava-Filter nicht extrahiert werden.*

***Achtung:** Das ALN Straight RS ist ausschließlich über den jugulären Zugang einzusetzen.*

1: Patientenvorbereitung

Nehmen Sie eine Desinfektion vor, und decken Sie das Operationsfeld mit sterilen Tüchern ab (1). Das erforderliche Material ist sorgfältig vorzubereiten (2) (Extraktionsset, sterile physiologische Serum-Heparin-Lösung oder eine ähnliche isotonische Lösung zur Spülung des Systems usw.).



(1)



(2)

Wenn Sie die Lokalanästhesie vorgenommen haben, punktieren Sie die gewählte interne Vena jugularis mit Hilfe der dafür vorgesehenen Punktionsnadel. (3)

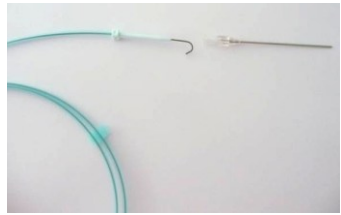
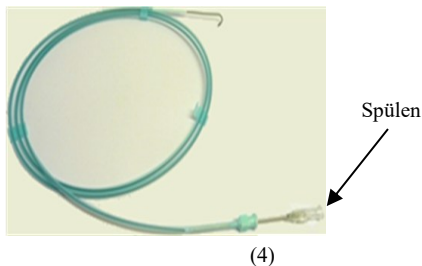


(3)

2: Einführung des Führungsdrahtes mit J-Spitze und Spülen des Einführungs-systems

***Achtung:** Der Führungsdraht mit J-Spitze darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die über eine Ausbildung im Bereich Herzkatheterisierung verfügen. Schieben Sie den Führungsdraht mit J-Spitze oder das Einführungs-system keinesfalls ohne radiologische Überwachung ein.*

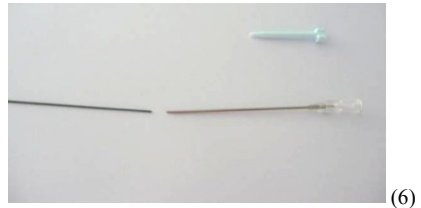
Spülen Sie den Führungsdraht mit J-Spitze mit einer sterilen physiologischen Serum-Heparin-Lösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung, indem Sie am Luer-Lock-Anschluss des Führungsdraht- Verteilers eine Spritze (4) befestigen. Schieben Sie das flexible Ende des Führungsdrahtes mit J-Spitze (5) in die bereits eingeführte Punktionsnadel ein.



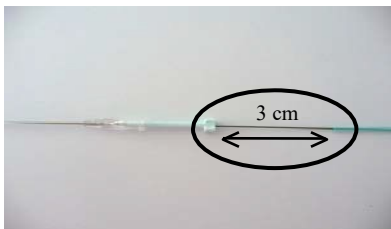
Schieben Sie den Führungsdraht mit J-Spitze unter medizinischer Bildgebung mit Hilfe der Versteifung durch die Punktionsnadel bis über den Filter.

Halten Sie den Führungsdraht mit J-Spitze in seiner Position, und entfernen Sie die Punktionsnadel und die Versteifung des Führungsdrahts mit J-Spitze (6).

Für eine einfachere Handhabung kann das um den Führungsdraht mit J-Spitze befindliche Gewebe leicht inzidiert werden.



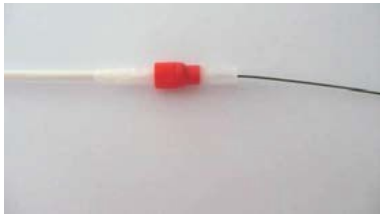
Achtung: Stellen Sie beim Vorschub des Führungsdrahtes mit J-Spitze über medizinische Bildgebung sicher, dass er nicht geknickt oder verdreht wird. Achten Sie grundsätzlich darauf, dass der Führungsdraht mit J-Spitze um 2 bis 3 cm über das proximale Ende des Einführungssystems (7) hinausreicht.



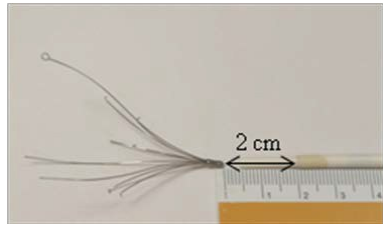
Achtung: Versuchen Sie im Falle eines Widerstands nicht, den Führungsdraht mit J-Spitze weiterzuschieben oder herauszuziehen. Bestimmen Sie die Ursache des Widerstands mittels Radioskopie. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, entfernen Sie den Führungsdraht zusammen mit dem Katheter.

3: Vorschub des Einführungssystem (Einführkatheter + Dilator)

Schieben Sie das Einführungssystem (8) unter medizinischer Bildgebung über den Führungsdraht mit J-Spitze ein, bis sich der röntgenfeste Ring 2 cm über dem Filterkopf befindet. (9). Dieser Abstand muss unbedingt eingehalten werden, um den Eingriff unter optimalen Bedingungen vornehmen zu können.



(8)

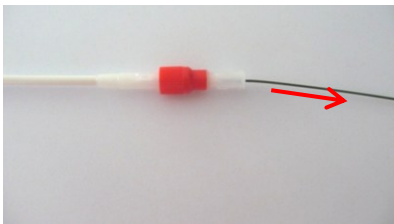


(9)

Achtung: Achten Sie darauf, dass der distale Abschnitt des dilatator nicht in Kontakt mit dem implantierten ALN Vena-Cava-Filter gerät. Dadurch kann sich die Position des ALN Vena-Cava- Filters ändern (Kipp- oder Migrationsrisiko).

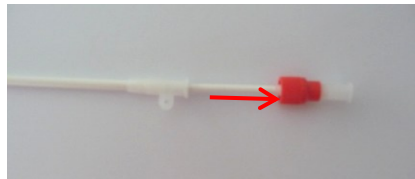
Achtung: Um zu vermeiden, dass der Einführkatheter beschädigt wird, achten Sie darauf, dass der Einführkatheter an seinem Ansatz gehalten und nicht geknickt wird.

Entfernen Sie den Führungsdraht mit J-Spitze. (10)



(10)

Entfernen Sie den Dilator durch das Lösen des roten Luer-Lock-Anschlusses durch eine Vierteldrehung nach links. (11)



(11)

4: Einführung des Klammerkatheters in den Einführkather

Achtung: Achten Sie darauf, den Führungsdraht mit J-Spitze und den Dilator zu entfernen, bevor Sie das ALN Straight RS einführen.

Spülen Sie die Schleuse vor dem Einführen des Klemmkatheters in die Einführungsschleuse und spülen Sie den Klemmkatheter über das 3-Wege-Ventil mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung.

Achtung: Unzureichende Spülung der Einführungsschleuse während des Eingriffs kann zu Gerinnselbildung in der Schleuse führen.

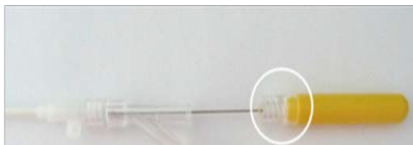
Schieben Sie die Klammer in ihren Katheter, indem Sie den gelben Luer-Lock-Griff durch eine Drehung nach links lösen und ihn um etwa 2 cm herausziehen (12).



(12)

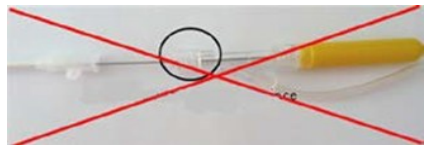
Achtung: Schieben Sie den Klammerkatheter erst dann in den Einführkatheter, wenn Sie die Klammer des Klammerkatheters in ihren Katheter gezogen haben.

Achtung: Verwenden Sie ausschließlich den Luer-Lock-Anschluss des gelben Griffes, und lösen Sie keinesfalls den Luer-Lock-Anschluss des Klammerkatheters. (13)



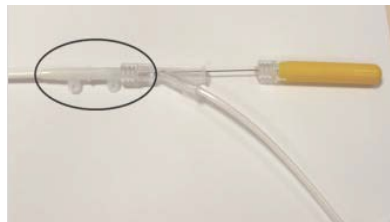
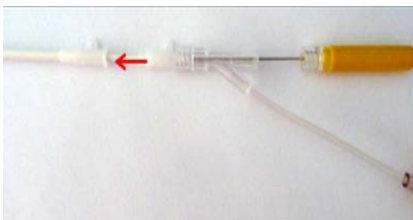
(13)

Luer-Lock-Anschluss des gelben Griffes



Luer-Lock-Schraubanschluss des
Klammerkatheters

Führen Sie den Klammerkatheter unter frontaler und lateraler Bildgebung bis zum Anschlag in den Einführkatheter ein. (14)



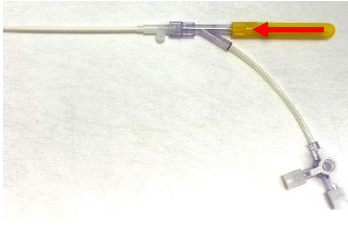
(14)

Achtung: Stellen Sie sicher, dass sich der Ansatz des Einführkatheters in Kontakt mit dem Ansatz des Klammerkatheters befindet. (15)



(15)

Schieben Sie den gelben Luer-Lock-Griff des Klammerkatheters ein, und befestigen Sie ihn durch eine Drehung nach rechts (16), um die Haken der Klammer freizugeben



(16)

5: Erfassung des ALN Vena-Cava-Filters

Achtung: Versuchen Sie keinesfalls, den ALN Vena-Cava-Filter durch das Ziehen an einem seiner Filterdrähte zu entfernen. Das Entfernen ist grundsätzlich über den Kopf des ALN Vena-Cava-Filters vorzunehmen. (17)



(17)

Schieben Sie den Klammerkatheter langsam über den Kopf des ALN Vena-Cava-Filters, und stellen Sie dabei unbedingt sicher, dass sich dieser vollständig über dem Kopf des ALN Vena-Cava-Filters (18) befindet (unter medizinischer Bildgebung, vorzugsweise lateral oder drei Viertel).



(18)

Achtung: Falls es schwierig (oder unmöglich) ist, den Kopf des ALN Vena-Cava-Filters vollständig in der Klammer zu positionieren, verwenden Sie das GEBOGENE Extraktions- oder Neupositionierungsset (ALN Pre-curved RS) oder das 2-in-1-Set (ALN Straight RS). ALN empfiehlt allerdings dringend, beide Modelle zur Verfügung zu haben.

Achtung: Falls die Position des ALN Vena-Cava-Filters ein einfaches Entfernen nicht zulässt (wenn sich beispielsweise der Filterkopf in Kontakt mit der Wand der Hohlvene befindet), sind sämtliche zusätzlichen endovaskulären Verfahren unter Berücksichtigung des Dringlichkeitsgrads und der Erfahrung des Facharztes in Erwägung zu ziehen.

Schieben Sie den Einführkatheter zunächst langsam über den ALN Vena-Cava-Filter, bis die schwarze Markierung auf dem Klammerkatheter zu sehen ist. Diese Markierung zeigt an, dass sich der Filter im Einführkatheter (19) befindet.



(19)

Achtung: Ziehen Sie keinesfalls an dem Klammerkatheter, bevor die erste schwarze Markierung des Klammerkatheters zu sehen bzw. überschritten ist.

Ziehen Sie den Klammerkatheter nun mit einer langsamen Bewegung zurück, bis die zweite schwarze Markierung (20) zu sehen ist. Anschließend ziehen Sie den Filter mit einer ausreichend starken Bewegung aus dem Einführkatheter. (21)



(20)



(21)

Achtung: Verfolgen Sie den Vorschub Filters und des Klammerkatheters in den Einführkatheter mit medizinischer Bildgebung.

Führen Sie mit Hilfe des nicht entfernten Einführkatheters eine Kontroll-Cavografie durch.

Achtung: Zum Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters aus dem Einführkatheter und zum Einsatz letzteren zur Durchführung einer postoperativen Kontroll-Cavografie (empfohlen) ist es erforderlich, dass auf den Filter eine ausreichende Spannung ausgeübt wird.

6: Abschluss des Verfahrens

Ziehen Sie den Einführkatheter aus der unteren Hohlvene, und stellen Sie die Hämostase an der Punktionsstelle sicher.

8: Verfahren zur Neupositionierung des ALN Vena-Cava-Filters

In den folgenden Fällen empfiehlt sich, den ALN Vena-Cava-Filter neu zu positionieren:

- Vorzeitige Abgabe des ALN Vena-Cava-Filters bei der Implantation;
- Abgabe des ALN Vena-Cava-Filters in einer Position, die ursprünglich nicht vorgesehen war;
- Bedeutende Schiefelage, durch welche die Filterungsfähigkeit des ALN Vena-Cava-Filters beeinträchtigt wird.

1: Entfernen des ALN Vena-Cava-Filters

Schieben Sie den Klammerkatheter langsam über den Kopf des ALN Vena-Cava-Filters, und stellen Sie dabei unbedingt sicher, dass sich dieser vollständig über dem Kopf des ALN Vena-Cava-Filters befindet (22) (unter medizinischer Bildgebung, vorzugsweise lateral oder drei Viertel).



(22)

***Achtung:** Falls es schwierig (oder unmöglich) ist, den Kopf des ALN Vena-Cava-Filters vollständig in der Klammer zu positionieren, verwenden Sie das GEBogene Extraktions- oder Neupositionierungsset (ALN Pre-curved RS) oder das 2-in-1-Set (ALN 2 in 1 RS). Es ist jedoch auch möglich, das GERADE Extraktions- oder Neupositionierungsset (ALN Straight RS) ohne den Einsatz von Dampf (in kaltem Zustand) und ohne Knick-Risiko zu krümmen (siehe Warnhinweis Nr. 47). ALN empfiehlt allerdings dringend, beide Modelle zur Verfügung zu haben.*

***Achtung:** Wenn ein einfaches Entfernen aufgrund der Position des ALN Vena-Cava-Filters nicht möglich ist (wenn sich beispielsweise der Filterkopf in Kontakt mit der Wand der Hohlvene befindet), sind sämtliche zusätzlichen endovaskulären Verfahren unter Berücksichtigung des Dringlichkeitsgrads und der Erfahrung des Facharztes in Erwägung zu ziehen.*

Zur Neupositionierung des ALN Vena-Cava-Filters schieben Sie den Einführkatheter langsam über den ALN Vena-Cava-Filter, bis die schwarze Markierung auf dem Klammerkatheter zu sehen ist. Diese Markierung zeigt an, dass sich der Filter im Einführkatheter (23) befindet.



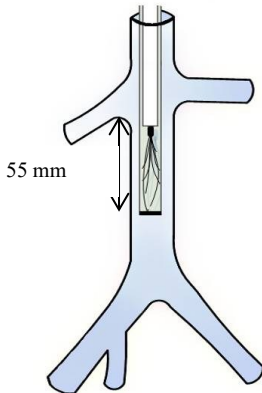
(23)

***Achtung:** Bei diesem Schritt darf keinesfalls an dem Klammerkatheter gezogen werden.*

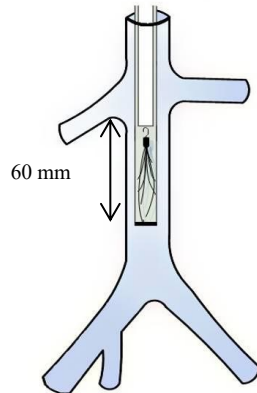
***Achtung:** Wenn sich der ALN Vena-Cava-Filter im Einführkatheter befindet, ist es wichtig, regelmäßig eine sterile physiologische Serum-Heparin-Lösung zu injizieren, um die Blutgerinnselbildung zu vermeiden, wodurch die erfolgreiche Abgabe des Filters beeinträchtigt werden kann.*

2: Positionierung des Einführkatheters an der Implantationsstelle

Positionieren Sie den röntgenfesten Ring des Einführkatheters für den ALN Vena-Cava-Filter ohne Haken (24.1) etwa 55 mm bzw. für den ALN Vena-Cava-Filter mit Haken (24.2) etwa 60 mm unter der untersten Nierenvene, wenn durch die im Vorfeld durchgeführten Kontrolluntersuchungen bestätigt wurde, dass die Implantation unter der untersten Nierenvene möglich ist.



(24.1) ALN Vena-Cava-Filter
ohne Haken



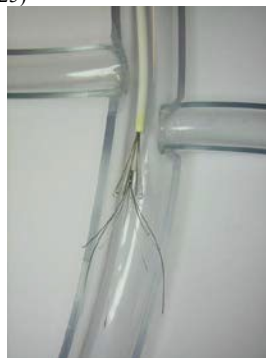
(24.2) ALN Vena-Cava-Filter
mit Haken

***Achtung:** Geben Sie den Filter erst dann ab, wenn er sich in einer optimalen Position befindet. Die geeignetste Implantationsstelle ist durch eine Cavografie zu bestätigen.*

***Achtung:** Der bewusste Einsatz des Filters oberhalb der Nierenvenen ist nur dann zulässig, wenn nachgewiesen wurde, dass der Durchmesser der suprenalen Hohlvene (maximal 32 mm) mit dem Filter kompatibel ist, und dass zwischen Nierenvenen und Herzvorhof ein Freiraum von mindestens 55 mm (Höhe des Filters ohne Haken) bzw. 60 mm (Höhe des Filters mit Haken) zur Verfügung steht.*

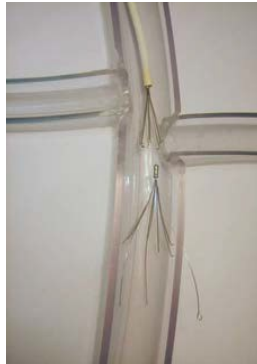
3: Abgabe des Filters an der Implantationsstelle

Ziehen Sie den Einführkatheter mit einer langsamen ruckfreien Bewegung über den Klammerkatheter zurück (in Ihre Richtung), bis die Klammer aus dem Einführkatheter entfernt ist. Die Klammer sollte jetzt weit geöffnet und der Filter vollständig geöffnet sein. (25)



(25)

Ziehen Sie anschließend mit einer langsamen geraden Bewegung an dem Griff, um die Klammer vom Filterkopf zu entfernen. Die Klammer sollte sich in einem Abstand von 2 cm vom Filterkopf befinden. (26). Gleichzeitig muss am Einführkatheter gezogen werden.



(26)

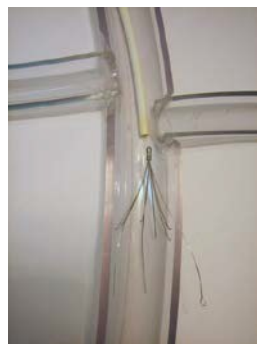
***Achtung:** Die Bewegung zur Entfernung sollte langsam und geradlinig sein, um jegliches Kippen des Filters zu vermeiden.*

***Achtung:** Ziehen Sie nicht an dem Klammerkatheter, ohne am Einführkatheter zu ziehen, sondern an beiden Komponenten gleichzeitig, da sich die Klammer andernfalls über dem Filterkopf schließt.*

***Achtung:** Ein schlecht positionierter Filter, der jedoch einen angemessenen Schutz gegen Lungenembolie bietet, sollte in seiner Position bleiben. Wenn der Filter so platziert ist, dass er keinen Schutz gegen Lungenembolie bieten kann, ist es erforderlich, ihn neu zu positionieren oder einen zweiten Filter einzusetzen. Die Entfernung auf chirurgischem Wege oder mit Hilfe des ALN Extraktions- oder Neupositionierungssets empfiehlt sich im Falle eines schlecht positionierten ALN Vena-Cava-Filters, durch den das Herz- und Atemsystem beeinträchtigt werden könnte.*

4: Entfernen des Klammerkatheters

Zum Entfernen des Klammerkatheters schieben Sie den Einführkatheter langsam über die Klammer des Klammerkatheters, bis die Klammer vollständig abgedeckt ist. (27)



(27)

***Achtung:** Das Verfahren ist mit medizinischer Bildgebung zu verfolgen, um sicherzustellen, dass sich die Klammer vollständig im Einführkatheter befindet.*

Entfernen Sie den Klammerkatheter mit einer langsamen Zugbewegung, bis die Klammer aus dem Ansatz des Einführkatheters gezogen ist.

Achtung: Verfolgen Sie das Entfernen des Klammerkatheters mit medizinischer Bildgebung.

Führen Sie mit Hilfe des nicht entfernten Einführkatheters eine Kontroll-Cavografie durch.

5: Abschluss des Verfahrens

Ziehen Sie den Einführkatheter aus der unteren Hohlvene, und stellen Sie die Hämostase an der Punktionsstelle sicher.

9: Nachuntersuchung des Patienten

Unter Berücksichtigung der genannten Risiken empfiehlt sich, im Rahmen der Nachuntersuchung des Patienten folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- ✓ Untersuchung der Einführungsstelle des Katheters zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Vernarbung.
- ✓ Nach der Entfernung des ALN Vena-Cava-Filters ist eine Kontrollaufnahme mittels medizinischer Bildgebung vorzunehmen, um Traumatismen der unteren Hohlvene oder das Vorhandensein eines Cava-Thrombus auszuschließen.

Noch wichtiger ist diese Kontrollaufnahme im Falle eines langwierigen und komplizierten Eingriffs, oder wenn sich der Patient bei oder nach dem Eingriff über Schmerzen beschwert hat.

Wenn ein Traumatismus in der unteren Hohlvene festgestellt wird, sind zusätzliche Verfahren und eine genaue klinische Überwachung erforderlich.

- ✓ Es ist sicherzustellen, dass der ALN Vena-Cava-Filter vollständig ist.

Wenn ein Teil des Filters fehlt, ist der Katheter zu überprüfen und eine Kontrollaufnahme des Abdomens durchzuführen, um die fehlenden Komponenten des Filters zu lokalisieren und zu dokumentieren.

Die Einleitung eines zusätzlichen Verfahrens liegt in dem Ermessen des operierenden Arztes.

- ✓ Therapeutische Betreuung nach der Entfernung des ALN Vena-Cava-Filters.

Die Patienten sind je nach Diagnose ihrer thromboembolischen Erkrankung zu behandeln. Gegebenenfalls ist keine spezifische Behandlung vorzunehmen und ihre Therapie weiterzuführen.

Alle Patienten sind auf eine neue, rezidive oder evolutive tiefe Venenthrombose und/oder Lungenembolie zu untersuchen.

Die Neuaufnahme der Antikoagulationsbehandlung sollte von dem medizinischen Team an jeden Patienten angepasst werden.

Eine Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, European Medical Device Database (EUDAMED) über diesen Link verfügbar sein:
[SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - EUDAMED](#).

Die öffentliche Website von Eudamed lautet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Eine elektronische Kopie dieser Gebrauchsanweisung ist auf der ALN-Website verfügbar:
www.aln2b.com.

10: Verpackung und Handhabung

Das ALN Straight RS wird gebrauchsfertig, steril (*Sterilisationsmittel: Ethylenoxid*) und nicht pyrogen geliefert.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder anderweitige Zweifel an der Sterilität bestehen.

Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen und vor Licht geschützten Ort auf.

Das Produkt ist aseptisch zu handhaben.

Verwenden Sie das ALN Straight RS nicht nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Verfalldatum.

Das ALN Straight RS ist für den Einweggebrauch bestimmt. Die Komponenten des Sets dürfen also nicht mehrmals verwendet oder sterilisiert werden.

11: Entsorgung des Gerätes

Ein gebrauchtes Gerät wird zu infektiösem Gesundheitsabfall. Es muss einer Dekontamination unterzogen und über geeignete Kanäle (Beispiel: Verbrennung oder Vorbehandlung durch Desinfektion) gemäß der üblichen medizinischen Praxis und gemäß den geltenden Vorschriften beseitigt werden.

Ein unbenutztes Gerät muss wie folgt entsorgt werden: Die Nadel muss zusammen mit infektionsgefährdeten Abfällen aus der Gesundheitsfürsorge entsorgt werden, wenn sie aus der Verpackung genommen wurde, da sie einem Verletzungsrisiko ausgesetzt ist. Der Karton und die Papieranleitung sind dem Recycling zuzuführen. Der Rest des Geräts kann über den herkömmlichen Abfallstrom von Gesundheitseinrichtungen entsorgt werden.

12: Garantie

Hiermit erklärt ALN, dass dieses Produkt mit der erforderlichen Sorgfalt hergestellt wurde. Durch diese Garantie werden alle anderen formellen oder stillschweigenden Garantien, die gemäß eines Gesetzes oder anderer Bestimmungen vereinbart wurden, die in diesem Dokument nicht ausdrücklich erwähnt sind, ersetzt und ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für sämtliche stillschweigende Garantien, die sich auf die Eignung des Produktes für den Vertrieb oder einen spezifischen Gebrauch beziehen, da die Handhabung, Lagerung, wiederholte Reinigung und Sterilisierung dieses Produktes sowie bestimmte Faktoren, die mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Verfahren usw. verbunden sind und außerhalb der Kontrolle von ALN liegen, Auswirkungen auf dieses Produkt und auf seine Wirksamkeit haben.

ALN übernimmt keinerlei Haftung für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produktes ergeben, ist jedoch zum Ersatz des Produktes verpflichtet.

Außerdem übernimmt ALN keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und gewährt keinem Dritten die Übernahme derselben.

13: Verpflichtung zur Meldung von Vorfällen oder des Risikos von Vorfällen

Von Benutzern und/oder Patienten zu beachten: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.



CE
0297

FDA-Zulassung



ALN S.A.R.L.
589, chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
Frankreich

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

Website: <http://www.aln2b.com>

E-Mail: contact@aln2b.com