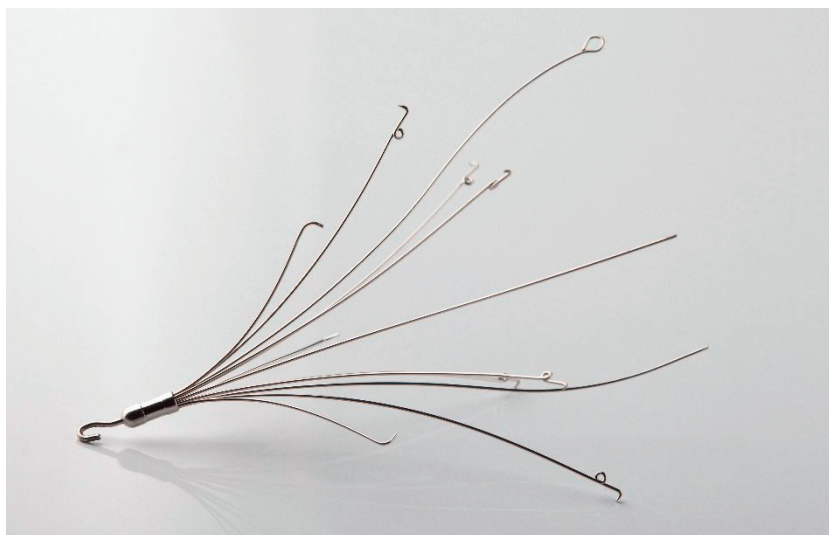




**GEBRAUCHSANWEISUNG
FÜR DEN ALN OATF VENA-CAVA-FILTER MIT
HAKEN
TRANSBRACHIAL ZUGANG
(DE)**



CE
0297

Anbringen der CE-Kennzeichnung: 2020

Produktreferenz: FBH.OATF19

Auflage 03/2026

Inhalt

1: Allgemeine Informationen	4
2: Symbole	5
3: Inhalt des Sets	6
4: Indikationen	7
5: Gegenanzeigen	8
6: Zusammensetzung	8
7: Warnhinweise	9
8: Komplikationen	11
9: Einführung des Implantats	13
10: Nachuntersuchung des Patienten	19
11: MRT	19
12: Entfernen.....	20
13: Verpackung und Handhabung	21
14: Entsorgung des Gerätes	21
15: Garantie.....	21
16: Verpflichtung zur Meldung von Vorfällen oder des Risikos von Vorfällen	22

1: Allgemeine Informationen

Der ALN OATF Vena-Cava-Filter ist ein optionaler Filter (definitiv und/oder temporär). Zweckbestimmung ist einen effektiven Schutz vor einer Lungenembolie zu bieten.

Der ALN OATF Vena-Cava-Filter besteht aus zwölf Filterdrähten aus rostfreiem Stahl 316 LVM. Sechs dieser Filterdrähte verfügen über Häkchen zur Verankerung in der Hohlvene, der anderen drei Filterdrähte wird der Filter in der Hohlvene zentrier, und die anderen drei Anti-Kipp-Drähte ermöglichen ein optimale Zentrierung des Filters in der Hohlvene.

Der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Hken ist zur Implantation bei Patienten bestimmt, deren Hohlvene einen Durchmesser von höchstens **32 mm** aufweist.

Lesen Sie diese Anleitungen vor dem Gebrauch bitte aufmerksam durch. Diese Gebrauchsanweisung dient ausschließlich für Implantationen über den **transbrachial Zugang**. Verwenden Sie den Filter nicht für andere Zugangswege (femorale, jugulär oder popliteal).

Der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken wird steril geliefert. Er ist für den Einweggebrauch bestimmt.

2: Symbole

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

	Katalogreferenz
	Chargennummer
	Seriennummer
	Verwendbar bis
	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
	Bedingt MR-sicher
	Nicht pyrogen
	Medizinprodukt
	Eindeutige Geräteerkennung
	Hersteller

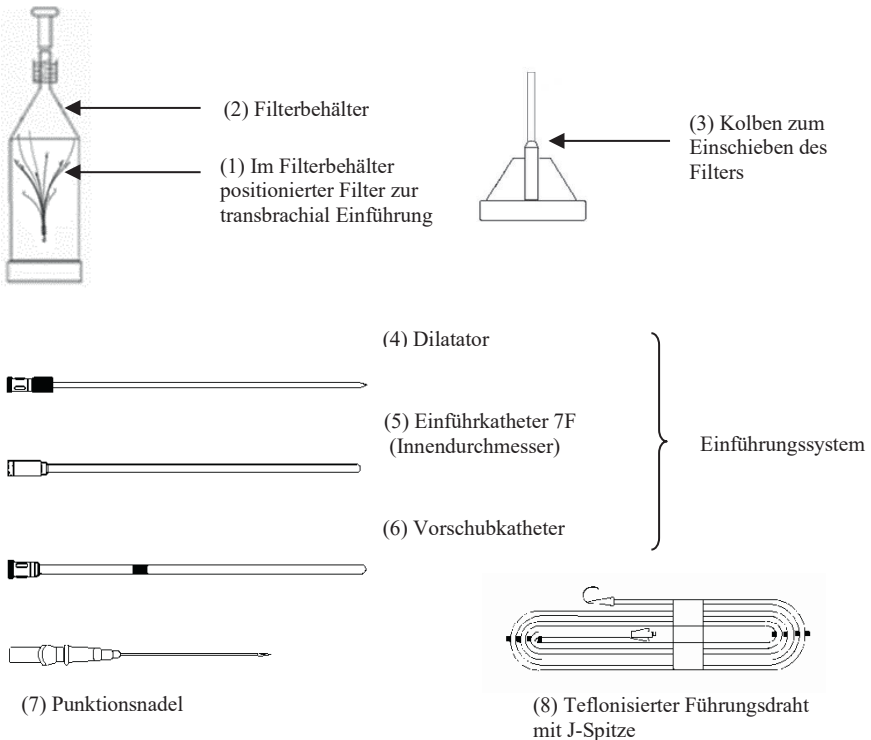
3: Inhalt des Sets

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

Der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken für den transbrachial Zugang besteht aus folgenden Teilen:

- 6 cm Filter (1) in seinem Filterbehälter (2).
- Der Filterbehälter besteht aus einer konischen Hülse, einer Schutzkappe, einem Clip und einem Kolben (3). Mit dem Kolben wird der Filter mit Hilfe des Metallröhrchens in den Einführkatheter geschoben.
- Ein Einführungssystem aus einem Gefäßdilator Länge von 1260 mm (4) (roter Luer-Lock-Anschluss), der in den Einführkatheter 7F der Länge 1200 mm eingeschraubt ist (5).
- Ein Schieberkatheter mit einer Länge von 1214 mm (6). Diese Komponente ermöglicht das Einschieben des Filters in den Einführkatheter.
- Eine Punktionsnadel mit einem Durchmesser von 18G und einer Länge von 70 mm (7).
- Ein teflonisierter Führung mit J-Spitzendurchmesser 0,035'' und Länge 1800 mm (8).

Das ALN OATF Vena-Cava-Filter-Set mit Haken für den transbrachial Zugang wird steril geliefert und ist für den Einweggebrauch konzipiert. Als Sterilisationsmittel wird Ethylenoxid eingesetzt.



4: Indikationen

Der ALN Vena-Cava-Filter mit Haken darf nur für die in diesem Abschnitt angegebenen Indikationen eingesetzt werden. Die nachstehend aufgelisteten Indikationen sind von der **SFICV**¹ anerkannt. Sie stützen sich auf den Konsens zwischen der **SIR**² und der **CIRSE**³.

Anerkannte Indikationen:

Tiefe Venenthrombose (Vena poplitea, femoralis, iliaca oder cava) mit oder ohne Lungenembolie bei Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Symptome:

- komplikationen bei Antikoagulationsbehandlungen, aufgrund derer die Behandlung abgebrochen werden musste,
- symptomatisches Rezidiv einer akuten Lungenembolie unter wirksamer Antikoagulationsbehandlung (dieses Rezidiv ist objektiv zu bestätigen),
- symptomatische Thromboseausdehnung unter wirksamer Antikoagulationsbehandlung (diese Ausdehnung ist objektiv zu bestätigen),
- Gegenanzeigen bei hochdosierten (temporären oder definitiven) Antikoagulationsbehandlungen.

Schwerwiegende Traumatismen (Hirn-, Wirbelsäulenschädigungen), die bei Patienten, die präventiv nicht mit der mechanischen intermittierenden Venenkompression behandelt werden können, zu lokalen diffusen Hämorrhagien führen, unter nachgewiesenem Ausschluss einer Lungenembolie oder einer tiefen Venenthrombose.

Lungenembolie-Prävention bei chirurgischen Interventionen mit hohem thromboembolischem Risiko bei Patienten mit kürzlicher Vorgeschichte tiefer Venenthrombose oder Lungenembolie.

Relevante Indikationen:

Lungenembolie-Prävention bei chirurgischen Interventionen mit hohem thromboembolischem Risiko bei Patienten mit Vorgeschichte einer tiefen Venenthrombose oder Lungenembolie.

Wichtiger Hinweis: Der Einsatz des Vena-Cava-Filters zu präventiven Zwecken vor einem chirurgischen Eingriff sollte für jeden Patienten individuell validiert werden. Die verschiedenen behandelnden Ärzte müssen sich den damit verbundenen Risiken bewusst sein. Die Entscheidung sollte in Zusammenarbeit mit allen implizierten Stationen validiert werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts ist nicht für eine überrenale Haltung oder im Fall einer Schwangerschaft bestimmt.

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 cava 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 cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism.

5: Gegenanzeigen

1. Bei Patienten, deren untere Hohlvene einen Durchmesser von mehr als **32 mm** aufweist, darf der ALN OATF Vena-Cava-Filter nicht eingesetzt werden; in diesem Fall kann keine ordnungsgemäße Verankerung gewährleistet werden, in diesem Fall kann keine ordnungsgemäße Verankerung gewährleistet werden, und es besteht ein erhöhtes Risiko einer Filtermigration.
2. Das Vorhandensein von Thromben:
 - im Bereich der oberen Hohlvene,
 - an der Punktionsstelle,
 - in der homolateralen Vena iliaca,
 - in der unteren Hohlvene.

In jedem Fall besteht das Risiko einer Migration der Thromben und einer folgerichtigen Embolie im Verlaufe des Einsatzes des Einführungssystems.

3. Die perkutane Einführung bei Patienten mit anormaler Koagulationsgeschwindigkeit.
4. In den Fällen, in denen eine radioskopische Nachverfolgung kontraindiziert ist, insbesondere im Falle einer Schwangerschaft, müssen die Vor- und Nachteile des Einsatzes eines Filters sorgfältig abgewägt werden.
5. Eine bekannte Hypersensibilität gegenüber einem der Komponenten (Cf 6. Zusammensetzung) stellt eine Gegenanzeige für den Einsatz eines ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken dar.
6. Besteht das Risiko einer septischen Embolie, ist der Einsatz des ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken kontraindiziert.
7. Der Einsatz eines ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken ist bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert.

6: Zusammensetzung

Der ALN OATF Vena Cava Filter besteht aus 316LVM Edelstahl und setzt sich wie folgt zusammen:

- Kohlenstoff (C) $\leq 0,030\%$
- Mangan (Mn) $\leq 2,00\%$
- Silizium (Si) $\leq 0,75\%$
- Phosphor (P) $\leq 0,025\%$
- Schwefel (S) $\leq 0,010\%$
- Chrom (Cr): 17,00-19,00%
- Nickel (Ni): 13,00-15,00%
- Molybdän (Mo): 2,25-3,00%
- Kupfer (Cu) $\leq 0,50\%$
- Stickstoff (N) $\leq 0.10\%$
- Kobalt (Co) $< 0.10 \%$
- Eisen (Fe) : balance

7: Warnhinweise

Allgemeine Warnhinweise zum Einsatz des ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken

1. Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Nutzen Sie diese Gebrauchsanweisung nur dann, wenn Sie sich für den Einsatz über den **transbrachial Zugang** entschieden haben. Verwenden Sie diesen Filter nicht für andere Zugangswege (femorale, jugulär oder popliteal).
2. Der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken für den transbrachial Zugang wird gebrauchsfertig, steril (Ethylenoxid-Sterilisation) und nicht pyrogen geliefert. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder anderweitige Zweifel an der Sterilität bestehen.
3. Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen und vor Licht geschützten Ort auf.
4. Verwenden Sie den ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken nicht nach dem Verfalldatum.
5. Der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken ist für den Einweggebrauch bestimmt. Die Komponenten des Sets dürfen also nicht mehrmals verwendet oder sterilisiert werden.
6. Verwenden Sie das transbrachiale Einführungssystem mit einem gelben Filterbehälter für den transbrachialen Zugang
7. Der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken darf nur mit dem dafür vorgesehenen Einführungsset von ALN eingesetzt werden.
8. Zur Entfernung des ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken darf nur eines der beiden dafür vorgesehenen Extraktions- oder Neupositionierungsset von ALN verwendet werden. Es kann aber auch ein Lassokatheter (oder eine Goose-Neck-Schlinge) in einer zur Entfernung von Vena- Cava- Filtern geeigneten Größe eingesetzt werden (siehe Abschnitt „Entfernung“).

Allgemeine Warnhinweise zum Eingriff

9. ALN empfiehlt, dass das fachliche Niveau der Ärzte und des Krankenpersonals, die an der Operation beteiligt sind, mit den Richtlinien der **SFICV**⁴ übereinstimmen. Das Fachpersonal muss also mindestens einen permanenten Filter und mindestens einen optionalen oder temporären Filter eingesetzt haben, um den ALN OATF Vena-Cava-Filter ordnungsgemäß implantieren zu können.

Die **SFICV** empfiehlt:

- Dass ein Juniorchirurg 6 Implantate als Zweitchirurg und 6 Implantate selbst unter der Leitung eines Seniorchirurgen eingesetzt hat, um als kompetent anerkannt zu werden.
- Dass ein Seniorchirurg mindestens 6 Filter pro Jahr einsetzt, um seine Fachkenntnisse aufrecht zu erhalten.
- Dass der Facharzt für Elektroradiologie über eine Grundausbildung für vaskuläre Eingriffe verfügt, und dass das Krankenpersonal, einschließlich dem OP-Krankenpersonal, eine spezifische Ausbildung im Bereich invasiver und interventioneller Angiografie abgeschlossen hat.

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

10. ALN warnt die Benutzer vor einem höheren Migrationsrisiko in den folgenden Fällen:
 - schwere chirurgische Eingriffe (Thorax, Abdomen usw.);
 - Eingriffe, die zu einer Modifizierung der vaskulären Hämodynamik führen können;
 - Eingriffe, bei denen ein Kontakt zur unteren Hohlvene und/oder zur Implantationsstelle des Filters entstehen kann.
11. 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).
12. 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 Einführungssystem keinesfalls ohne radioskopische Überwachung ein.

Allgemeine Warnhinweise zur Cavografie

13. Wenn ein Filter zu präventiven Zwecken vor einem chirurgischen Eingriff eingesetzt wird, empfiehlt sich dringend, vor und nach dem chirurgischen Eingriff eine Cavografie-Kontrolle durchzuführen. Die Cavografie-Aufnahme ist zu archivieren und der Patientenakte beizufügen, damit sie jederzeit eingesehen werden kann.
14. Stellen Sie sicher, dass die Cavografie für den Patienten risikofrei ist: Zu berücksichtigen sind Gegenanzeigen beim Einsatz von Kontrastmitteln (Allergien, Niereninsuffizienz).
15. Setzen Sie den Filter nicht ein, wenn im Vorfeld keine Messung des Durchmessers der Hohlvene erfolgt ist. Die Messung des Durchmessers der unteren Hohlvene kann durch eine frontale und laterale Cavografie vorgenommen werden. Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass durch die Cavografie der tatsächliche Durchmesser der unteren Hohlvene über- oder unterschätzt werden kann. Bei Verdacht auf eine Megacava empfiehlt sich dringend, den Durchmesser der unteren Hohlvene durch Sonografie oder Scanner zu ermitteln.⁵

Warnhinweise zur Abgabe des ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken

16. Achten Sie darauf den ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken nicht in einen thrombus abzugeben, weil dadurch das vollständige Öffnen und die optimale Verankerung des Filters in der unteren Hohlvene beeinträchtigt werden kann.

Sonstige Warnhinweise

17. Jegliche Versuche, den ALN Vena-Cava-Filter mit Hilfe anderer Komponenten oder Geräten als mit dem dafür vorgesehenen Set, liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes.
18. Eine unsachgemäße Handhabung des ALN-Vena-Cava-Filters kann die Person auch dem Risiko einer Punktion/Verletzung oder Infektion aussetzen, wenn der Filter explantiert wurde.
19. 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.

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: Komplikationen

Der Einsatz des Vena-Cava-Filters ist mit bestimmten potenziellen Komplikationen verbunden. Folglich darf die Implantation nicht von Ärzten durchgeführt werden, die nicht über diese Komplikationen aufgeklärt sind.

Diese Komplikationen können während und / oder nach der Implantation auftreten.

Mögliche klinische Komplikationen umfassen (sind aber nicht beschränkt auf):

1. Falsche Positionierung des Filters,
2. Unvollständige Abgabe des Filters,
3. Eine Schiefelage des Filters,
4. Ein Hämatom oder eine Hämorrhagie an der Punktionsstelle,
5. Eine Infektion des Zugangsweges,
6. Eine Migration des Filters,
7. Okklusion der Hohlvene,
8. Eine Perforation der Hohlvene, angrenzender Gefäße oder eines angrenzenden Organs/ Struktur durch einen oder mehrere Haken,
9. Hämatom/Hämorrhagie eines Organs/einer Struktur,
10. Die Migration eines Thrombus ins Herz oder in die Lungen mit Todesfolge,
11. Eine Thrombose an der Punktionsstelle,
12. Thrombose an der Implantationsstelle,
13. Der Bruch eines Filterbestandteils,
14. Rezidiv einer Lungenembolie,
15. Eine tiefe Venenthrombose auf lange Sicht.
16. Arrhythmie,
17. Kontakt des Filterkopfes mit der Wand der Hohlvene,
18. Haemothorax,
19. Ödem,
20. Pneumothorax,
21. Geschwüre,
22. Ödem der unteren Extremitäten,
23. Stenose der Hohlvene,
24. Schäden an der Wand der Hohlvene,
25. Arteriovenöse Fistel,
26. Verbrauchskoagulopathien.

Zu den bekannten technischen (jedoch selten auftretenden) materialbedingten Komplikationen, mit denen die Benutzer konfrontiert werden können, zählen:

Problem	Ursache	Prävention	Maßnahme
Beim Vorschub des Filters in den Einführkatheter werden eine oder mehrere Filterdrähte im Filterbehälter geknickt.	Falsche Position des Filters im Filterbehälter. Zu starker Vorschub.	Schieben Sie den Filter langsam und vorsichtig in den kegelförmigen Abschnitt des Filterbehälters.	Halten Sie das Einführungssystem in seiner Position, und setzen Sie einen neuen Filter ein. ALN empfiehlt die Verfügbarkeit von mindestens 2 Implantationssets.
Der Filter lässt sich nicht in den Einführungskatheter einführen, der Filter ist falsch zum Kolben ausgerichtet und im Filterbehälter blockiert.	Der Kolben zum Einschieben losgelassen, als der Filter in den Einführkatheter geschoben wurde	Drücken Sie den Filter, ohne den Kolben zum Einschieben loszulassen, damit er unter optimalen Bedingungen in die Verjüngung des Filterhalters gelangt.	Halten Sie das Einführungssystem in seiner Position, und setzen Sie einen neuen Filter ein. ALN empfiehlt die Verfügbarkeit von mindestens 2 Implantationssets.
Einschieben des Filters in den Einführkatheter nicht möglich, Verformung des Filters.	Der Dilator wurde nicht zurückgezogen.	Achten Sie darauf, den Dilator und den Führungsdraht mit J-Spitze zu entfernen, bevor Sie den Filter einschieben.	Entfernen Sie den beschädigten Filter und den Adapter, stellen Sie sicher, dass der Einführkatheter nicht beschädigt ist, und setzen Sie gegebenenfalls einen neuen Filter ein. Wenn das Einführungssystem nicht mehr einsatzfähig ist, beginnen Sie den Vorgang erneut. ALN empfiehlt die Verfügbarkeit von mindestens 2 Implantationssets.
Perforation des Einführkatheters beim Einschieben des Filters mit Hilfe des Vorschubkatheters und Transfixion einer oder mehrerer Filterdrähte.	Einführkatheter im des Verlauf des Verfahrens eingeknickt.	Achten Sie darauf, dass der Einführkatheter nach dem Entfernen des Dilators ordnungsgemäß an ihrem Ansatz gehandhabt und nicht geknickt wird.	Entfernen Sie das gesamte Einführungssystem, und verwenden Sie ein neues Vena-Cava-Filter-Set. ALN empfiehlt die Verfügbarkeit von mindestens 2 Implantationssets.

9: Einführung des Implantats

1: Patientenvorbereitung

Nehmen Sie eine Desinfektion vor, und decken Sie das Operationsfeld mit sterilen Tüchern ab. (1) (2)



(1)



(2)

2: Anästhesie und Punktion

Wenn Sie die Lokalanästhesie vorgenommen haben, punktieren Sie die Vena basilica.(3)



(3)

3: Einschieben des Führungsdrahtes mit J-Spitze und Spülen des Einführungssystems

Achtung: 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.

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



(4)

Spülen



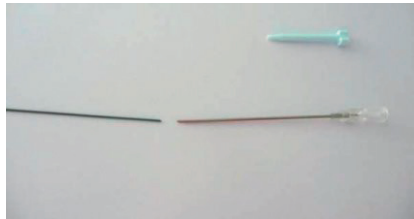
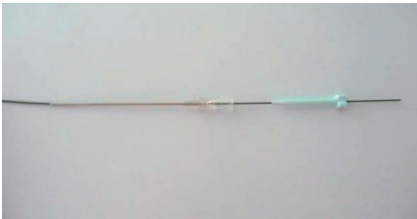
(5)

Schieben Sie den Führungsdraht mit J-Spitze in der Punktionsnadel vor. Positionierung des Führungsdrahtendes:

Oberer Zugang: subrenal.

Dabei sollte ein Abschnitt des Führungsdrahtes in angemessener Länge freiliegen.

Halten Sie den Führungsdraht in seiner Position, und entfernen Sie die Punktionsnadel sowie die Versteifung des Führungsdrahtes. (6)



(6)

Achtung: Stellen Sie beim Einschieben des Führungsdrahtes mit J-Spitze über medizinische Bildgebung sicher, dass er nicht geknickt oder verdreht wird. Schieben Sie den Führungsdraht grundsätzlich weiter als die Implantationsstelle, und achten Sie darauf, dass er um 2 bis 3 cm über das proximale Ende des Einführungssystems hinausreicht.

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

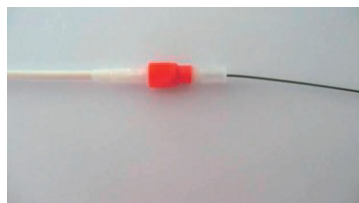
Für einen leichteren Vorschub des Einführungssystems empfiehlt sich, das an den Führungsdraht mit J-Spitze angrenzende Gewebe in ausreichendem Umfang zu inzisieren.

Spülen Sie das Einführungssystem mit einer sterilen physiologischen Serum-Heparin-Lösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung.

4: Vorschub des Einführungssystems (Einführkatheter + Dilatator) und Cavografie.

Schieben Sie den äußeren Abschnitt des Führungsdrahts mit J-Spitze in das distale Ende des Einführungssystems.

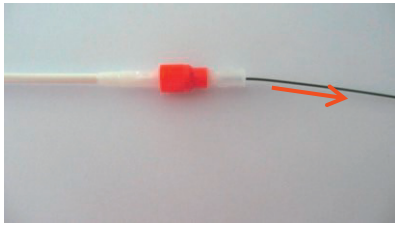
Schieben Sie das Einführungssystem über den Führungsdraht mit J-Spitze in die Vene ein. (7)



(7)

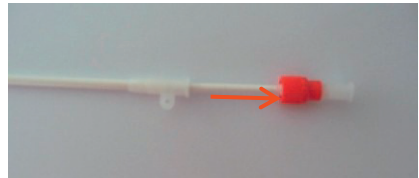
Schieben Sie das distale Ende des Einführungssystems bis in die Nähe der Abzweigung der Vena iliaca.

Entfernen Sie den Führungsdraht mit J-Spitze. (8)



(8)

Entfernen Sie den Dilatator durch eine Drehung des roten Luer-Lock-Anschlusses gegen den Uhrzeigersinn. (9)



(9)

Achtung: Entfernen Sie den J-Guide und den Dilatator, bevor Sie die Kontrollkavographie durchführen, um ein Trauma in der Hohlvene zu vermeiden.

Schieben Sie das Einführungssystem vorsichtig einige Zentimeter weiter vor, und führen Sie eine Cavografie zur Visualisierung der Nierenvenen durch.

All diese Schritte sind mit medizinischer Bildgebung zu überwachen.

Achtung: Es ist erforderlich, vor der Implantation eines ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken eine frontale und laterale Cavografie vorzunehmen. Diese Untersuchung dient zur:

- Überprüfung der Permeabilität und der Anatomie der unteren Hohlvene, der homolateralen Venas iliacas und der Nierenvenen.
- Messung der Länge und des Durchmessers der subrenalen unteren Hohlvene und Ermittlung eventueller anatomischer Variationen der unteren Hohlvene (doppelte Hohlvene, linksseitige untere Hohlvene, Agenesie usw.).
- Diagnostizierung einer Pathologie der unteren Hohlvene (Thrombosen eines Abschnitts oder der Gesamtheit der Hohlvene, extrinsische Kompression durch Adenopathien, Tumorsyndrom oder ein Aneurysma der Aorta).
- Bestimmung der geeignetsten Implantationsstelle. Bei einer unteren Hohlvene, die keine anatomischen Anomalien aufweist: Der Kopf des Filters sollte sich unter der untersten Nierenvene befinden.

Achtung: Im Falle von Unklarheiten über die Morphologie oder die Größe der Hohlvene sind neue Aufnahmen aus anderen Winkeln vorzunehmen.

Achtung: Setzen Sie den Filter nicht ein, wenn im Vorfeld keine Messung des Durchmessers der Hohlvene erfolgt ist.

Achtung: Bei Patienten, deren untere Hohlvene einen Durchmesser von mehr als 32 mm aufweist, darf der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken nicht eingesetzt werden; in diesem Fall kann keine

ordnungsgemäße Verankerung gewährleistet werden, und es besteht ein erhöhtes Risiko einer Filtermigration.

5: Spülen des Einführkatheters

Spülen Sie den Einführkatheter mit einer sterilen physiologischen Serum-Heparin-Lösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung. (10)

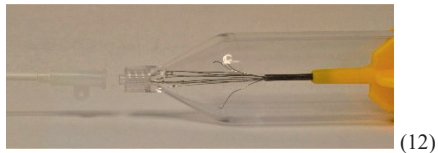


Achtung: Wenn das Material nicht ausreichend abgespült wird, kann dies zu einer Gerinnselbildung im Einführungssystem und zu einer unzureichenden Verankerung des Filters führen, wodurch beim Einsetzen ein höheres Migrationsrisiko besteht. Wenn die Implantation mehr Zeit in Anspruch nimmt als vorgesehen, zögern Sie nicht, den Einführkatheter regelmäßig zu spülen.

6: Einschieben des Vena-Cava-Filters in den Einführkatheter

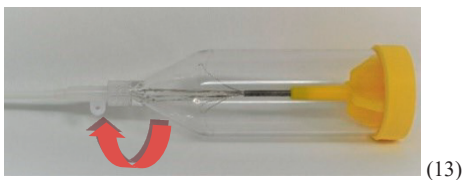
Achtung: Achten Sie darauf, den Führungsdraht mit J-Spitze und den Dilatator zu entfernen, bevor Sie den Filter in den Einführkatheter schieben.

Nehmen Sie Filterbehälter. Entfernen Sie die Schutzkappe, und positionieren Sie den Filterbehälter in der Achse des Einführkatheters. (11) (12)



Achtung: Der Filter wird von ALN gebrauchsfertig in seinem Filterbehälter geliefert. Filter, die aus ihrem Filterbehälter entfernt wurden, dürfen nicht eingesetzt oder wieder in den Behälter eingeführt werden. Der Filter darf keinesfalls Weise modifiziert werden. Insbesondere darf sein Durchmesser nicht verringert oder vergrößert und seine Ausrichtung im Filterbehälter nicht geändert werden.

Schieben Sie das Ende des Filterbehälters in den Ansatz des Einführkatheters. Schrauben Sie den Filterbehälter (Drehung im Uhrzeigersinn) auf den Ansatz des Einführkatheters. (13)



Achtung: Beim Einschieben und Anschrauben des Filters darf nicht zu viel Kraft auf den Einführkatheter ausgeübt werden. Verwenden Sie gegebenenfalls einen anderen Filter.

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

Schieben Sie den Filter mit Hilfe des Kolbens langsam und vorsichtig in den kegelförmigen Abschnitt des Filterbehälters. Der Filter ist jetzt im Einführkatheter positioniert. (14)



(14)

Achtung: Sollten sich eine oder mehrere Filterdrähte im Filterbehälter verbiegen, brechen Sie den Vorgang ab, und verwenden Sie einen anderen Filter.

Entfernen Sie den leeren Filterbehälter es abschrauben gegen den Uhrzeigersinn. (15)



(15)

7: Vorschub des Filters bis zur Implantationsstelle.

Schieben Sie den Filter mit Hilfe des Vorschubkatheters unter medizinischer Bildgebungskontrolle ein. Führen Sie den Vorschubkatheter ein, bis sich die schwarze Markierung am Ansatz des Einführkatheters befindet. (16)



(16)

Achtung: Wenn beim Einschieben des Filters in den Einführkatheter Schwierigkeiten auftreten, empfiehlt sich im Fall eines deutlichen Widerstands, den Vorgang abubrechen, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem zweiten Einführungsset.

Vergewissern Sie sich, die beste Position für den Filter in der unteren Hohlvene gefunden zu haben. Bei einer unteren Hohlvene, die keine anatomischen Anomalien aufweist: Der Kopf des Filters sollte sich unter der untersten Nierenvene befinden. Positionieren Sie den röntgenfesten Ring des Einführkatheters etwa 60 mm unter der untersten Nierenvene. (siehe Abb. 1)

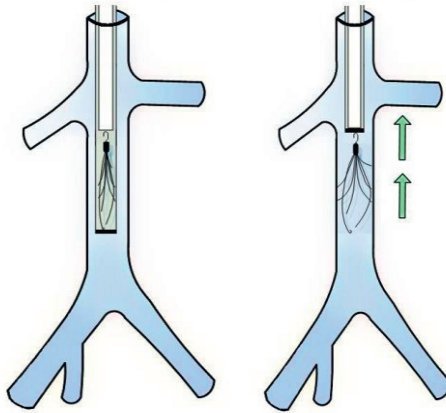


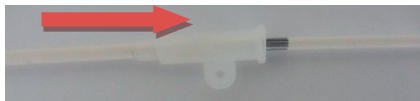
Abbildung 1: Positionierung des OATF Vena-Cava-Filters mit Haken unter der untersten Nierenvene nach der Einführung über den transbrachial Zugang.

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

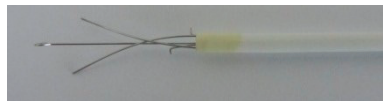
8: Abgabe des Filters an der Implantationsstelle

Achtung: Setzen Sie den Filter nicht ein, wenn im Vorfeld keine Messung des Durchmessers der Hohlvene erfolgt ist. Bei Patienten, deren untere Hohlvene einen Durchmesser von mehr als 32 mm aufweist, darf der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken nicht eingesetzt werden; in diesem Fall kann keine ordnungsgemäße Verankerung gewährleistet werden, und es besteht ein erhöhtes Risiko einer Filtermigration.

Ziehen Sie den Einführkatheter mit einer langsamen ruckfreien Bewegung nach oben über den Vorschubkatheter zurück, bis der Filter abgegeben ist. (17) (18)



(17)



(18)

Achtung: Wenn sich der Ansatz des Einföhrkatheters an der schwarzen Markierung des Vorschubkatheters befindet, geben Sie den Filter ab, indem Sie den Vorschubkatheter am Ansatz immobilisieren und den Einföhrkatheter langsam zurückziehen. Dies ermöglicht eine optimale Positionierung des Filters.

Achtung: Versuchen Sie nicht, den Filter zu entfernen oder neu zu positionieren, wenn die Haken bereits in der Wand eines Gefäöes verankert sind. Dies darf ausschließlich mit Hilfe des dafür vorgesehenen ALN Extraktions-/Neupositionierungsset vorgenommen werden oder mit Hilfe eines Lassokatheters in einer zum Entfernen des Vena-Cava-Filters geeigneten Grööe entfernt werden. Durch die spitzen Haken kann das Gewebe schwer beschädigt werden.

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. Das Entfernen auf chirurgischem Wege oder mit Hilfe des dafür vorgesehenen ALN Extraktions- oder Neupositionierungssets oder mit Hilfe eines Lassokatheters in einer zum Entfernen des

Vena-Cava-Filters geeigneten Größe entfernt werden empfiehlt sich im Falle eines schlecht positionierten Filters, durch den das Herz- und Atemsystem beeinträchtigt werden könnte.

9: Abschluss des Verfahrens

Entfernen Sie den Vorschubkatheter, und nehmen Sie eine postoperative Cavografie-Untersuchung mit und ohne Subtraktion von Bildern vor (frontal und lateral). Die Aufnahmen sind zu archivieren und der Patientenakte in Videoformat oder auf einem digitalen Datenträger beizufügen.

Entfernen Sie den Einführkatheter.

Stellen Sie die Hämostase an der Punktionsstelle sicher.

Innerhalb von 24 Stunden nach dem Einsetzen des Filters ist eine Abdomenleeraufnahme vorzunehmen.

Dieses Referenzdokument bezüglich der Stabilität, Integralität und Positionierung des Filters sollte zur späteren Einsicht zur Verfügung stehen (der Patientenakte beigelegt).

10: 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.
- Frontale und laterale Abdomenleeraufnahme vor der Entlassung und anschließend einmal pro Jahr.
- Nachuntersuchungstermin innerhalb eines Monats nach dem Eingriff bei dem praktiker, von dem der Filter eingesetzt wurde, oder seinem Team, oder ansonsten bei dem klinischen Arzt, der den Eingriff eingeleitet hat.
- Ein schriftliches Dokument mit folgenden Angaben:
 - ✓ Art des Filters (Filtertyp und Chargennummer),
 - ✓ Implantationsdatum,
 - ✓ Krankenhaus und Abteilung, in der der Filter implantiert wurde.

ist dem Patienten und seinem behandelnden Arzt auszuhändigen. Letztere sind über die erforderlichen Maßnahmen im Rahmen der Nachuntersuchung sowie über die möglichen Komplikationen aufzuklären.

In diesem Sinne ist dem Patienten der zu diesem Zweck vorgesehene Implantat-Ausweis von ALN auszuhändigen.

- Die Permeabilität der unteren Hohlvene ist durch ein Bildgebungsverfahren zu überprüfen, wenn der geringste Verdacht auf eine wiederholte Lungenembolie oder Phlebitis besteht.

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-225 - EUDAMED](#).

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

Eine elektronische Kopie dieses Benutzerhandbuchs ist auf der Website von ALN verfügbar: <http://www.aln2b.com/>.

11: MRT

Im Rahmen eines nicht klinischen Tests gemäß der Norm ASTM F2052 wurde nachgewiesen, dass der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken „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.

Bei dem nicht klinischen Test verursachte der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken einen Temperaturanstieg von 2,3 °C für eine SAR von 2 W/kg bei einer 3-Tesla-MRT 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 ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken ist, die Gebrauchsanleitung der MR-Anlage einzusehen.

12: Entfernen

Wenn das Risiko einer Embolie oder die Indikationen zur Implantation nicht mehr vorhanden sind, kann der OATF Vena-Cava-Filter mit Haken jederzeit mit Hilfe des dafür vorgesehenen **ALN Extraktions- oder Neupositionierungsset** oder mit Hilfe eines Lassokatheters in einer zum Entfernen des Vena-Cava-Filters geeigneten Größe entfernt werden.

Der Lassokatheter zum Entfernen eines ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken sollte einen Drahtdurchmesser von maximal 0,6 mm haben. Der zusammen mit dem Lasso eingesetzte Katheter zum Entfernen sollte einen Innendurchmesser von mindestens 9F haben.

Das operative Verfahren für diesen Eingriff ist in der Gebrauchsanweisung des ALN Extraktions- oder Neupositionierungssets beschrieben.

Jegliche Versuche, den ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken mit Hilfe anderer Vorrichtungen zu handhaben als mit dem dafür vorgesehenen Set, sind verboten und fallen unter die alleinige Verantwortung des Arztes.

Zur Entfernung des ALN OATF Vena-Cava-Filters mit einem Lassokatheter ist es erforderlich, durch ein medizinisches Bildgebungsverfahren Folgendes zu überprüfen:

- Der Filter sollte keine nennenswerte Schiefelage aufweisen, da das Entfernen mit einem Lassokatheter dadurch erschwert oder sogar unmöglich gemacht werden kann.
- Der Haken darf sich nicht in Kontakt mit der Gefäßwand befinden.
- Es dürfen sich keine Thromben im Filter, in der unteren Hohlvene oder den tiefen Venen befinden.

Wenn der Filter eine bedeutende Schiefelage aufweist, wenn sich der Haken in Kontakt mit der Gefäßwand befindet, oder wenn im Filter, in der unteren Hohlvene oder den tiefen Vene Thromben, lokalisiert werden, wird von einem Entfernen abgeraten.

Die Vorbereitung des Lassokatheters ist gemäß den Herstellerempfehlungen vorzunehmen. Anschließend:

- Führen Sie den Lassokatheter über den Haken des ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken. Überprüfen Sie, dass sich die Schleuse problemlos über den Lassokatheter schieben lässt.
- Öffnen Sie die Schlaufe des Lassokatheters vollständig, und koppeln Sie sie an den Haken des ALN OATF Vena-Cava-Filters mit Haken.
- Schieben Sie den Katheter langsam über das Lasso, um die am Haken befestigte Schlinge zu schließen. Schieben Sie die Schleuse weiter langsam vor, bis sich der Filter vollständig in der Schleuse befindet. Ziehen Sie keinesfalls mit dem Lassokatheter am Haken.
- Entfernen Sie den Lassokatheter zusammen mit der Schleuse und dem Filter.

Der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken kann auch permanent implantiert werden. Die Entscheidung bezüglich der Entfernung ist für jeden Patienten individuell je nach seinem klinischen Zustand zu treffen.

13: Verpackung und Handhabung

Der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken 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.

Das Produkt ist aseptisch zu handhaben.

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

Verwenden Sie den ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken nicht nach dem Verfalldatum.

Der ALN OATF Vena-Cava-Filter mit Haken ist für den Einweggebrauch bestimmt. Die Komponenten des Sets dürfen also nicht mehrmals verwendet oder sterilisiert werden.

14: 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.

15: 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 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 unsachgemäße 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.

In einigen Ländern ist ein Ausschluss der stillschweigenden Mängelhaftung und des Schadenersatzes für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig. Sie haben Sie Möglichkeit, Anspruch auf andere Rechtswege im Sinne der geltenden Gesetze Ihres Landes zu erheben.

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

16: 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



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