



INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE EXTRACCIÓN O REPOSICIONAMIENTO

DE FILTRO DE VENA CAVA

VÍA YUGULAR

(ES)

ALN 2 in 1 RS



CE
0297

Año de colocación del primer marcado CE: 2010

Referencia del producto: RK-2010

Ed. 03/2026

Resumen

1: Información general	3
2: Símbolos	4
3: Contenido del kit	5
4: Indicaciones de la extracción del Filtro de Vena Cava ALN	6
5: Precauciones	7
6: Posibles Complicaciones	12
7: Procedimiento de la extracción del Filtro de Vena Cava ALN	13
8: Procedimiento de reposicionamiento del Filtro de Vena Cava ALN	21
9: Seguimiento del paciente	26
10: Empaque y manejo	26
11: Eliminación de dispositivos	27
12: Garantía	27
13: Obligación de notificar incidentes o riesgos de incidente	27

1: Información general

El Kit de extracción o sustitución del filtro de la vena cava ALN está destinado **sólo** para quitar el Filtro de Vena Cava ALN con o sin gancho cuando deja de existir una indicación de filtro en el paciente (ver sección 4 *Indicación de extracción del filtro de vena cava ALN* y 5 *Precauciones*), o para reposicionar el Filtro de Vena Cava ALN.

El beneficio clínico del Kit de extracción o sustitución del filtro de la vena cava es permitir la extracción del filtro de vena cava ALN cuando la indicación de filtración ya no existe en un paciente.

Sus usuarios previstos son radiólogos intervencionistas, cardiólogos intervencionistas y cirujanos vasculares.

Este dispositivo médico está disponible en tres referencias:

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

La elección del dispositivo utilizado será individualizada para cada paciente. Sin embargo, ALN recomienda disponer de las dos referencias: las opciones recta y curvada, o la opción 2 en 1.

El Filtro Vena Cava ALN es un filtro opcional (definitivo y / o temporal). Su eficacia y su seguridad han sido validadas¹, es importante tener en cuenta que el Filtro de Vena Cava ALN también puede ser implantado de forma permanente y no hay requisito de que sea retirado.

La decisión de extraer el Filtro de Vena Cava ALN debe ser individualizada para cada paciente, dependiendo de las condiciones clínicas (relación riesgo / beneficio para el paciente). Antes de cualquier decisión de retiro, es necesario evaluar la gravedad de una extracción.

El ALN 2 in 1 RS solamente puede ser utilizado por la **vía yugular**.

Es recomendado leer cuidadosamente las instrucciones antes de cualquier uso.

El ALN 2 in 1 RS se entrega esterilizado (*con óxido de etileno*). Está diseñado para un solo uso y no debe ser reutilizado o volver a esterilizar los componentes del kit.

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: Símbolos

Esta sección proporciona definiciones de los símbolos utilizados en el producto y su empaque.

	Referencia del catálogo
	Número de lote
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	¡Atención!
	Consulte el manual de instrucciones antes de usar
	Método de esterilización con óxido de etileno, sistema de barrera estéril doble
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener en seco
	Mantener alejado de la luz solar
	No pyrogénico
	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Fabricante

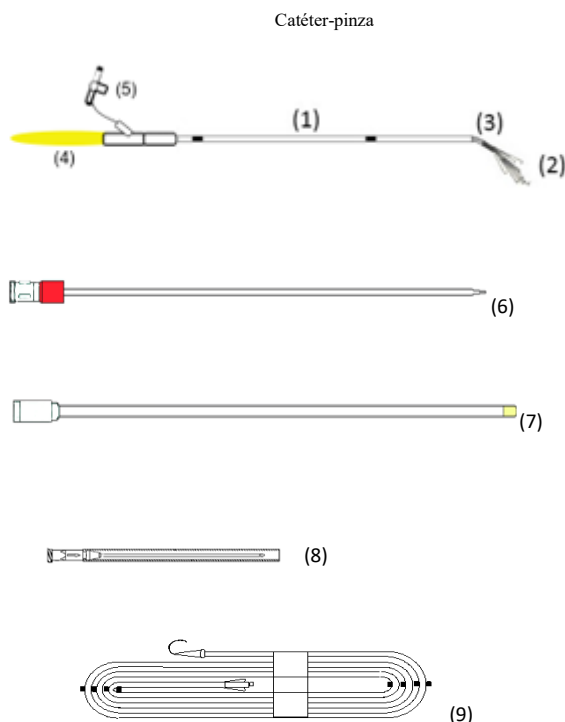
3: Contenido del kit

Es necesario verificar la presencia de todos los elementos del kit antes de comenzar el procedimiento, En caso de que falte algún elemento, utilice otro kit.

El ALN 2 in 1 RS se compone de:

- Un catéter-pinza compuesto de:
 - un catéter 7F con dos marcas de color negro (1),
 - una pinza en forma de cesta constituida de 8 patillas de acero inoxidable 316LVM (2) unidos por una zona de codo (3) que puede ser recta o inclinada, dependiendo de la posición del catéter de introducción. Está fabricada en acero inoxidable 316LVM con una manija de color amarillo sobremoldeada (4),
 - una válvula de lavado de 3 vías (5),
- Un dilatador con un conector luer-lock rojo (6),
- Un catéter de introducción 9F con un marcador radiopaco (7),
- Una aguja de punción (8),
- Una guía en J de teflón (9).

El ALN 2 in 1 RS se entrega estéril (*esterilizado con óxido de etileno*). Está diseñado para un solo uso y no debe ser reutilizado o volver a esterilizar los componentes del kit.



- (1) Catéter 7F (diámetro interior: 7F; diámetro externo 9F; longitud 636 mm) del catéter pinza con dos marcas de color negro
- (2) Pinza de 8 filamentos
- (3) Zona de codo
- (4) Manija sobremoldeada
- (5) Válvula de 3 vías
- (6) Dilatador (diámetro interno 3F; diámetro externo 9F; longitud 675 mm)
- (7) Catéter de introducción 9F (diámetro interno 9F; diámetro externo 11F; longitud 610 mm) con un marcador radiopaco
- (8) Aguja de punción
- (9) Guía en J recubierta de teflón (0,035", longitud 150 cm)

4: Indicaciones de la extracción del Filtro de Vena Cava ALN

Las indicaciones para la extracción del Filtro de Vena Cava ALN con el ALN 2 in 1 RS mencionados a continuación son reconocidos por la **SFICV**². Se basan en el consenso de la **SIR**³ y del **CIRSE**⁴.

- La indicación de filtración permanente ya no está presente.
- El riesgo de embolia pulmonar sintomática es aceptablemente baja tras el éxito inicial de la terapia anticoagulante (preventiva o terapéutica) o un cambio en la condición clínica del paciente.
- No se prevé que el paciente vuelve a un experimentado riesgo de embolia pulmonar después de la interrupción de la terapia anticoagulante inicial y nuevas condiciones clínicas.

En particular, no quite el Filtro de Vena Cava ALN si el paciente debe someterse a una cirugía con experimentado riesgo de tromboembolismo.

- La esperanza de vida del paciente es lo suficientemente larga para el beneficio estimado de filtración se obtenga;

En particular, los pacientes con una esperanza de vida inferior a 6 meses no son adecuados para la extracción del Filtro de Vena Cava.

- La extracción puede realizarse con seguridad si el paciente no tiene antecedentes severos hacia los productos de contraste, acceso venoso difícil, o que la extracción no implique un riesgo significativo para la vena cava inferior debido su naturaleza, el estado o la posición del filtro.
- El paciente es consciente de los riesgos potenciales asociados con la extracción y acepta que el procedimiento se lleve a cabo.
- El paciente es consciente de que en algunos casos será imposible extraer la Filtro de Vena Cava ALN (técnicamente inviable o terapéutico) y acepta ese riesgo.
- El paciente sabe que el Filtro de Vena Cava ALN es un filtro opcional (definitivo y / o temporal) y está diseñado para ser implantado de forma permanente en los casos en que el procedimiento de extracción no podría ser realizado.

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: Precauciones

Precauciones generales sobre el uso del ALN 2 in 1 RS

1. Leer cuidadosamente las instrucciones.
2. El ALN 2 in 1 RS está destinado **sólo**:
 - ✓ Para extraer el Filtro de Vena Cava ALN cuando la indicación de filtración ya no existe en el paciente (ver sección 4. *Indicación de la extracción del Filtro de Vena Cava ALN*).
 - ✓ O para reposicionar el Filtro de Vena Cava ALN.
3. ALN se deslinda de cualquier responsabilidad por el intento de extracción de otro dispositivo médico con el Kit de extracción o sustitución del filtro de la vena cava ALN.
4. ALN se deslinda de cualquier responsabilidad por el intento de extracción del Filtro de Vena Cava ALN con un dispositivo que no sea el Kit de extracción o sustitución del filtro de la vena cava ALN, previsto para este fin.
5. Cualquier intento de manipular el Filtro de Vena Cava ALN con accesorios distintos de los previstos para tal efecto está prohibido y usando la entera responsabilidad del médico. Excepto un lazo de dimensiones adecuadas que se puede utilizar para retirar un filtro de vena cava ALN con gancho.
6. El ALN 2 in 1 RS se entrega listo para su uso, estéril (*esterilizado con óxido de etileno*) y no pirógeno. No utilizar el producto si el empaque está dañado o abierto, o se tienen dudas sobre su esterilización.
7. El producto debe ser almacenado en un lugar seco y protegido de la luz del sol.
8. No utilice el ALN 2 in 1 RS más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
9. El ALN 2 in 1 RS está diseñado para un uso único y no debe ser reutilizado o volver a esterilizar los componentes del kit. La reutilización incluso después de una nueva limpieza y una nueva esterilización podría exponer al paciente a un riesgo infeccioso y a un posible mal funcionamiento del dispositivo (dispositivo no controlado por el fabricante).
10. El ALN 2 in 1 RS solamente puede ser utilizado **por la vía yugular**.
11. El Filtro de Vena Cava ALN es un filtro opcional (definitivo y / o temporal). Su eficacia y su seguridad han sido validados⁵ es importante tener en cuenta que el Filtro de Vena Cava ALN puede ser implantado de forma permanente y no hay ninguna obligación de que sea extraído.
12. La decisión de extraer el Filtro de Vena Cava ALN debe ser individualizada para cada paciente, dependiendo de sus condiciones clínicas (relación riesgo / beneficio para el paciente). Antes de cualquier decisión de extracción, es necesario evaluar la gravedad y la urgencia de una extracción.

Precauciones acerca de la condición clínica del paciente

13. Pacientes con enfermedad tromboembólica todavía activa usando anticoagulantes:
 - ✓ El período durante el cual el paciente está expuesto a un riesgo de embolia pulmonar recurrente se debe individualizar a cada paciente (teniendo en cuenta de los factores de riesgo conocidos).

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.

- ✓ La anticoagulación de un paciente al que se planea retirar el filtro de vena cava ALN debe tenerse en cuenta o monitorizarse/evaluarse antes de la intervención para evitar cualquier riesgo hemorrágico.
- ✓ Cualquier sospecha de fracaso o complicación de la terapia anticoagulante debe ser solucionada antes de considerar la extracción del Filtro de Vena Cava ALN.

14. Pacientes sin enfermedad tromboembólica:

- ✓ La extracción del Filtro de Vena Cava ALN para pacientes con riesgo de enfermedad tromboembólica sin un diagnóstico de la enfermedad tromboembólica en el que un filtro se implantó como una medida preventiva, podrá considerarse después de que la prevención inicial se ha completado con éxito y con la posibilidad de mantenerse, o que el riesgo de embolia pulmonar sea reducido.
- ✓ No deberá de haber ninguna evidencia clara de desarrollo de tromboembolismo antes de retirar el Filtro de Vena Cava ALN.

15. Otros casos:

- ✓ Si por una o varias razones especiales el Filtro de Vena Cava ALN ya no es capaz de desempeñar su papel preventivo en la prevención de la embolia pulmonar o representa un peligro para el paciente, la extracción debe ser considerada.
- ✓ Cuando la indicación de filtrado está aún presente, otro Filtro de Vena Cava ALN deberá de ser implantado.

Precauciones relativa a las pruebas antes de retirar el Filtro de Vena Cava ALN

16. Imagenología de verificación y análisis de sangre precisos deben llevarse a cabo.

En todos los casos, es imprescindible antes de un procedimiento de extracción del Filtro de Vena Cava ALN verificar la permeabilidad de la vena cava inferior y la ausencia de trombo en el Filtro de Vena Cava ALN. Esta verificación se puede lograr mediante la realización de un Doppler, una tomografía computarizada con inyección o una cavografía.

En el caso en que un trombo esté atrapado en el Filtro de Vena Cava ALN, es imprescindible determinar el tamaño y la naturaleza del mismo antes de tomar la decisión de retirar el filtro. De hecho la presencia de un trombo atrapado en el filtro de vena cava ALN puede significar que ha jugado su papel (en este caso, asegurarse que la enfermedad no es progresiva), o que el filtro de vena cava ALN tiene un problema de trombosis.

La continuación o la interrupción de la anticoagulación se deben adaptar a cada paciente por el equipo médico.

Precauciones relativas a la cavografía

17. Una cavografía de frente y de perfil se debe completar antes del procedimiento de extracción. Esta revisión deberá verificar:

- ✓ a permeabilidad, la anatomía de la vena cava inferior,
- ✓ la ausencia de trombos,
- ✓ la posición del Filtro de Vena Cava ALN.

El resultado de la cavografía en la anatomía de la vena cava inferior, y la posición del Filtro de Vena Cava ALN ayudará al profesional en la elección del tipo de Kit de extracción o sustitución del filtro de la vena cava ALN (recto de referencia FT.902010, angulado de referencia FT.902010/VS2, 2 in 1 de referencia RK-2010).

18. En la inyección del agente de contraste en el catéter de introducción, no exceder una presión de 450 psi.
19. Asegurarse de que la cavografía se puede realizar sin riesgo para el paciente: considerar cuidadosamente las cuestiones relacionadas con el uso de productos de contraste (alergias, insuficiencia renal).
20. En caso de duda sobre la anatomía de la vena cava y / o la posición del Filtro de Vena Cava ALN, nuevas imágenes se deben hacer con incidencias diferentes.
21. Una cavografía de verificación después del procedimiento de extracción se puede realizar.
22. Si el sistema de introducción (catéter de introducción y dilatador) se utiliza para lograr la cavografía de verificación, **compruebe que el dilatador se retiró antes de realizar la cavografía**. La omisión de la extracción del dilatador puede dañar la vena cava.
23. En el caso en que se realiza una cavografía de verificación con el catéter de introducción del ALN 2 in 1 RS, asegurarse que la porción distal de este no entre en contacto con filtro de vena cava ALN implantado. Esto podría cambiar la posición del filtro (riesgo de vuelco, de migración).

Precauciones generales sobre el procedimiento

24. La experiencia de los operadores médicos y no-médicos que realicen los actos deben ser coherentes con las recomendaciones de la **SFICV**⁶.
 - ✓ Un operador novato deberá contar con la presencia de uno experimentado durante 6 retiros (en 2 operador) y también haber retirado él mismo 6 filtros usando la dirección de uno experimentado para poder ser competente.
 - ✓ Uno experimentado podrá mantener su habilidad mediante la extracción de al menos 6 filtros / año sin incidentes.
 - ✓ El técnico en electroradiografía debe tener un nivel de formación básica en cirugía vascular según la definición del **SFICV**.
 - ✓ Los enfermeros, incluyendo los diplomados para ejercer en sala de operación deben tener una formación específica en imagenología vascular invasiva e intervencionista.
25. ALN advierte a los usuarios del aumento del riesgo de la migración en los siguientes casos:
 - ✓ cirugía mayor (tórax, abdomen ...),
 - ✓ procedimientos que podrían causar un cambio en la hemodinámica,
 - ✓ procedimientos que pueden ocasionar un contacto con la vena cava inferior y / o la zona de implantación del filtro.

Teniendo conocimiento de los riesgos potenciales citados antes, es importante asegurarse de que todos los elementos relacionados con la implantación del Filtro de Vena Cava ALN se registren en la historia clínica del paciente que se consultada antes de cualquier procedimiento.

26. Los operadores deben vestirse de manera estéril.
27. Antes del procedimiento, es necesario enjuagar con una solución de suero fisiológico heparinizado estéril o una solución isotónica similar los elementos del kit: guía J, sistema de introducción (dilatador + catéter de introducción).

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

28. Todo el procedimiento debe realizarse usando la proyección de imagenología médica (fluoroscopia, de preferencia).

Precauciones sobre el uso de la guía J

29. La guía J debe ser utilizada por un médico entrenado para las técnicas del cateterismo cardíaco. Nunca avanzar la guía J o el sistema de introducción sin verificación radiológica.
30. Durante la progresión de la guía J, asegúrese de la ausencia de codo y de meandro, siguiendo el camino usando imagenología médica. Asegúrese siempre de que mínimo 2 o 3 cm de la guía J sobresalgan del extremo proximal del sistema de introducción.
31. No trate de avanzar la guía J o de retirarla en caso de resistencia. Determinar la causa de la resistencia usando radioscopia.
32. Asegurarse de quitar la guía J y el dilatador antes de realizar una cavografía de verificación para evitar cualquier trauma en la vena cava.
33. Las radiografías realizadas sin producto de contraste, que no muestran claramente la anatomía de la vena cava inferior, pueden ser mal interpretadas.

Precauciones sobre el uso del catéter de introducción

34. Vigilar que la parte distal del catéter de introducción no entre en contacto con el Filtro de Vena Cava ALN implantado. Esto podría cambiar la posición del filtro (riesgo de vuelco, migración).
35. Antes de colocar el catéter-pinza en el catéter de introducción, es obligatorio poner el anillo radiopaco en la parte distal del mismo 5 cm por encima del ápice del filtro. Esta distancia debe respetarse con el fin de iniciar el procedimiento en condiciones óptimas.

Precauciones respecto a la inserción del catéter-pinza en el catéter de introducción

36. Asegurarse de extraer la guía en J y el dilatador antes de introducir el ALN 2 in 1 RS.
37. Para evitar cualquier riesgo de perforación del catéter de introducción, asegurarse que el catéter de introducción sea manejado correctamente por su base y no esté doblado o plegado.
38. Siempre asegurar un enjuague suficiente del catéter de introducción con una solución de suero fisiológico heparinizada o una solución isotónica similar. El enjuague insuficiente de la vaina introductora durante el procedimiento puede causar que se formen coágulos en esta.
39. Nunca introduzca el catéter-pinza en el catéter de introducción antes de haber retraído la pinza del catéter-pinza en el catéter. Para ello, desbloquear la manija amarilla luer-lock de la izquierda y jale de unos 5 cm.
40. Asegurarse que la base del catéter de introducción esté en contacto con la base del catéter-pinza.
41. Use sólo el luer-lock de la manija amarilla y nunca destornillar el luer-lock atornillado sobre el catéter del catéter-pinza.
42. Atornille correctamente el luer-lock del catéter-pinza girando la manija amarilla a la derecha, que conduce a la apertura de la pinza.

Precauciones sobre la captura del Filtro de Vena Cava ALN

43. Nunca intente retirar el Filtro de Vena Cava ALN por una de sus patillas. El retiro debe ser realizado por el ápice del Filtro de Vena Cava ALN.
44. A fin de extraer el Filtro de Vena Cava ALN en condiciones óptimas, es imprescindible meter el ápice del filtro en la pinza del catéter-pinza.

45. Según sea la posición del Filtro de Vena Cava ALN en la vena cava, puede ser preferible atrapar el ápice del filtro con la zona de codo en posición recta o angulada. Es posible modificar el ángulo de la zona de codo descendiendo el catéter de introducción. Mientras que la base del catéter de introducción se encuentra empalmada al fondo con la base del catéter-pinza, el ALN 2 in 1 RS está angulado al máximo. Mientras que el catéter de introducción ha descendido 1,5 cm, el ALN 2 in 1 RS está en posición recto.
46. Cuando el filtro está listo para ser capturado, sobre todo, no jale el catéter-pinza antes de que el filtro esté totalmente capturado.
47. En el caso de que la posición del filtro no permite una extracción fácil (el ápice del filtro contra la pared de la vena cava, por ejemplo) cualquier intento de maniobras endovasculares adicionales deben hacerse teniendo en cuenta la urgencia y la experiencia del operador.
48. La pérdida del filtro durante el procedimiento es un posible riesgo, y por lo tanto es imprescindible seguir las recomendaciones de ALN.

Precauciones sobre la recuperación del filtro

49. Nunca jale el catéter-pinza mientras que el primer marcador de color negro del catéter-pinza no sea visible o superado.
50. Supervisar el desplazamiento del filtro y del catéter-pinza del catéter de introducción usando imagenología médica.
51. Para quitar el Filtro de Vena Cava ALN del catéter de introducción y utilizar este último para realizar una cavografía de verificación postoperatoria (recomendado), es esencial garantizar una tensión suficiente sobre el filtro.
52. La manipulación incorrecta del filtro ALN para vena cava puede exponer a la persona a un riesgo de punción/lesión o infección.

Precauciones relativas a las verificaciones a realizar después de la extracción del Filtro de Vena Cava ALN

53. Un examen con imagenología es indispensable después de la extracción del Filtro de Vena Cava ALN para confirmar la ausencia de algún traumatismo en la vena cava inferior o la presencia de algún trombo.

En el caso del descubrimiento de un trauma en la vena cava inferior, algunos procedimientos y un estrecho seguimiento clínico serán necesarios.

54. La integridad del Filtro de Vena Cava ALN debe ser confirmada.

Si una parte del filtro no se encuentra, debe comprobar el catéter y realizar verificaciones con las imágenes del abdomen para localizar los elementos que faltan del filtro y para documentarlos.

55. Seguimiento terapéutico después de la extracción del Filtro de Vena Cava ALN.

Los pacientes deben ser tratados de acuerdo con el diagnóstico de su enfermedad tromboembólica sin ningún tratamiento específico para continuar su tratamiento si se presenta la posibilidad.

Todos los pacientes deben ser monitoreados por una nueva, recurrente o progresiva trombosis venosa profunda y / o embolia pulmonar.

Otras Precauciones

56. Cualquier producto contaminado o potencialmente contaminado puede suponer un riesgo de infección y debe eliminarse a través del canal de eliminación adecuado de acuerdo con la práctica médica habitual y la normativa vigente.

6: Posibles Complicaciones

Las complicaciones de procedimiento notificadas con la recuperación del filtro incluyen (entre otras):

- Migración de componentes fracturados del filtro,
- Migración de trombos durante la recuperación del filtro,
- Taponamiento cardíaco tras la extracción del filtro,
- Lesión de la cava, como laceración, desarrollo de un pseudoaneurisma, ruptura e invaginación intestinal,
- Embolia pulmonar,
- Trombosis venosa profunda,
- Hematoma o hemorragia en el punto de la punción,
- Infección de la vía de acceso,
- Trombosis en el punto de punción,
- Colapso de la vena cava en el sitio de una endotelización prolongada previa del filtro,
- Trombosis aguda de la vena cava.

Existen una serie de complicaciones posibles en relación con la guía en J cuando se utiliza en pacientes con filtros de vena cava. Estas complicaciones incluyen, en particular, riesgo de migración, de inclinación y la posibilidad de que la guía en J quede atrapada en el filtro⁷. Por consiguiente, el procedimiento de extracción deben realizarlo profesionales con una formación adecuada en cateterismo cardíaco.

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: Procedimiento de la extracción del Filtro de Vena Cava ALN

Precaución: Todo el procedimiento debe llevarse a cabo usando imagenología médica.

Precaución: Antes de iniciar el procedimiento de extracción del Filtro de Vena Cava ALN, varias verificaciones se deberán llevar a cabo. Por lo tanto, es esencial referirse a la sección "**Precauciones relativas a las verificaciones que se harán antes de la extracción del Filtro de Vena Cava ALN**" de este manual. En particular, la imagenología es esencial para detectar la presencia de un trombo en el Filtro de Vena Cava ALN. Si esto sucede, no debe extraer el Filtro de Vena Cava ALN.

Precaución: El ALN 2 in 1 RS solamente podrá ser utilizado por la **vía yugular**.

1: Preparación del paciente

Llevar a cabo la desinfección y poner en su lugar los tejidos estériles (1). El equipo necesario es cuidadosamente preparado (2) (kit de extracción, solución de suero fisiológico heparinizado estéril o una solución isotónica similar para purgar el enjuague del sistema,...).



(1)



(2)

Después de la anestesia local, haga la punción de la vena yugular interna derecha con la ayuda de la aguja de punción (3) para este propósito.

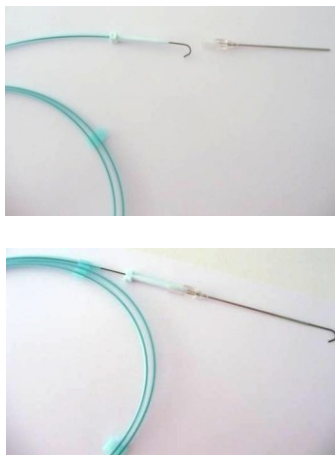
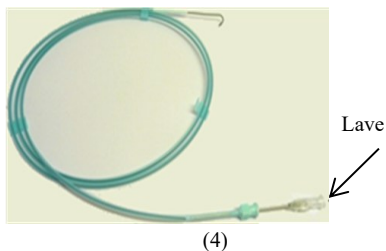


(3)
)

2: Introducción de la guía J y enjuague del sistema de introducción

Precaución: La guía J debe ser utilizada por un médico entrenado para el cateterismo cardíaco. Nunca mover la guía J o el sistema de introducción sin verificación radiológica.

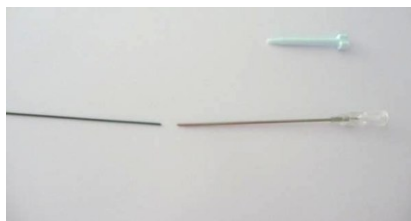
Lave la guía J con suero fisiológico heparinizado estéril o una solución isotónica similar fijando una jeringa (4) al nivel del envase luer-lock del distribuidor de la guía J. Inserte el extremo flexible de la guía J (5) en la aguja de punción que se encuentra en el paciente.



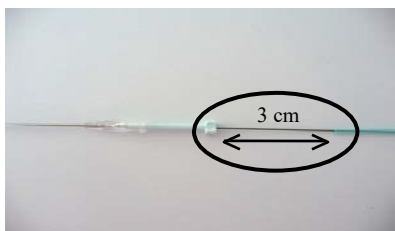
Usando imagenología médica, haga bajar la guía J a través de la aguja con la ayuda del tensor hasta la parte superior del filtro.

Mantener la guía J en su lugar y retirar la aguja de punción y el tensor de la guía J(6).

Para facilitar el manejo, es posible hacer una pequeña incisión de los tejidos alrededor de la guía J.



Precaución: Durante la progresión de la guía J, asegúrese de la ausencia de codo y de torcedura, siguiendo el camino usando imagenología médica. Asegúrese siempre de que 2 o 3 cm de la guía J sobresalga siempre por el extremo proximal del sistema de introducción (7).



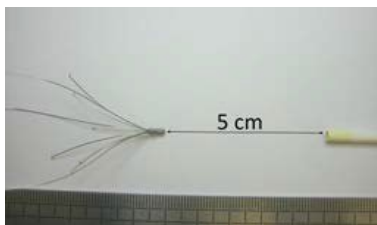
Precaución: No trate de avanzar la guía J o de retirarla en caso de resistencia. Determinar la causa de la resistencia usando radioscopia. Si la causa de la resistencia no se puede determinar, retirar la guía J y el catéter juntos.

3: Avance del sistema de introducción (catéter de introducción + dilatador)

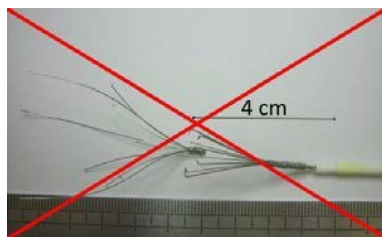
Usando imagenología médica, deslice sobre la guía en J el sistema de introducción (8) y coloque el anillo radiopaco 5 cm por encima del ápice del filtro (9). Esta distancia debe respetarse con el fin de iniciar el procedimiento en condiciones óptimas. Si esta distancia no se respeta, existe el riesgo de que la pinza de extracción se abra en el filtro (10).



(8)



(9)

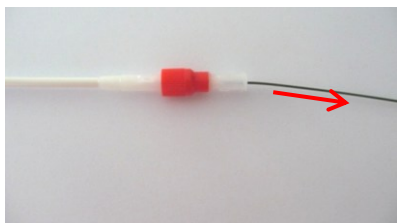


(10)

Precaución: Asegúrese de que la parte distal del dilatador no entre en contacto con el Filtro de Vena Cava ALN implantado. Esto podría cambiar la posición del Filtro de Vena Cava ALN (riesgo de volcadura, migración).

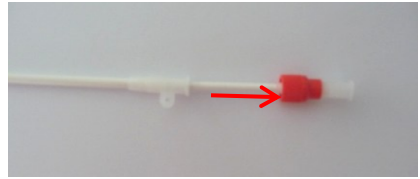
Precaución: Para evitar el riesgo de perforación del catéter de introducción, asegúrese que el catéter de introducción sea correctamente manejado por su base y no esté doblado.

Retirar la guía en J. (11)



(11)

Retire el dilatador desatornillando el conector Luer-Lock de color rojo un cuarto de vuelta hacia la izquierda. (12)



(12)

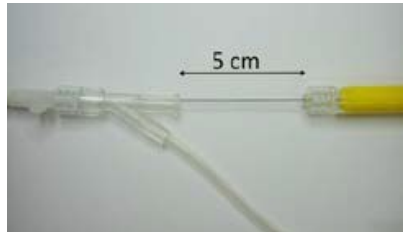
4: Colocación del catéter-pinza en el catéter de introducción

Precaución: Asegúrese de quitar la guía en J y el dilatador antes de introducir el ALN 2 in 1 RS.

Antes de introducir el catéter de pinza en la vaina introductora, enjuague la vaina y el catéter de pinza mediante la válvula de 3 vías con solución salina fisiológica heparinizada.

Precaución: El enjuague insuficiente de la vaina introductora durante el procedimiento puede causar que se formen coágulos en esta.

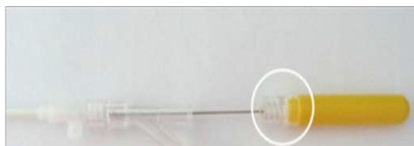
Haga entrar la pinza al interior del catéter desatornillando la manija amarilla Luer-Lock a la izquierda y luego tirando de unos 5 cm (13).



(13)

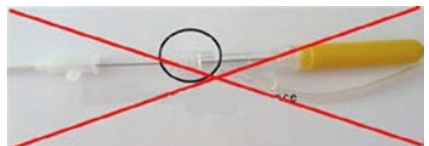
Precaución: Nunca inserte el catéter-pinza en el catéter de introducción, antes de haber retraído la pinza del catéter-pinza dentro de su catéter.

Precaución: Use sólo el luer-lock de la manija amarilla y nunca desatornille el luer-lock atornillado sobre el catéter del catéter-pinza (14).



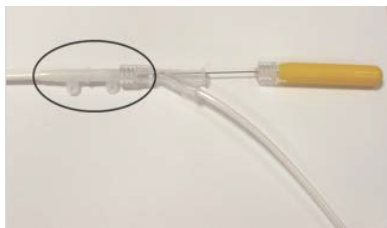
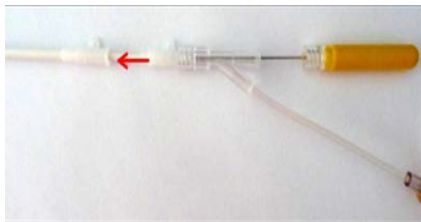
(14)

Luer lock de la manija amarilla



Luer lock atornillado sobre el catéter del catéter-pinza

Usando la imagenología médica de frente y de perfil, introduzca hasta el tope el catéter-pinza en el catéter de introducción. (15)



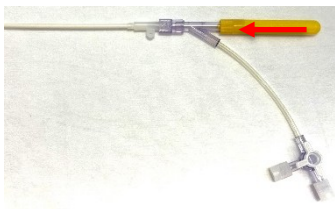
(15)

Precaución: Asegúrese de que la base del catéter de introducción está en contacto con la base del catéter-pinza. (16)



(16)

Empuje y atornille la manija amarilla luer-lock del catéter-pinza girando hacia la derecha (17) para liberar la zona de codo, que estará en posición angulada, y los ganchos de la pinza.



(17)

Según la posición del Filtro de Vena Cava ALN dentro de la vena cava, puede ser preferible atrapar el ápice del filtro con la zona de codo en posición recta o angulada. Es posible modificar el ángulo de la zona de codo descendiendo el catéter de introducción. Mientras que la base del catéter de introducción se encuentra atorada con la base del Catéter-Pinza, el ALN 2 in 1 RS se vuelve angulado al máximo. (18)



(18)

Mientras que el catéter de introducción se desciende ligeramente 1 cm, el ángulo de la zona de codo disminuye (19).



(19)

Mientras que el catéter de introducción se desciende 1.5 cm; el ALN 2 in 1 RS se vuelve recto. (20)

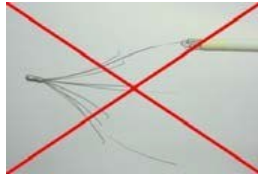


(20)

Es posible voltear la pinza girando la manija del ALN 2 in 1 RS.

5: Captura del Filtro de Vena Cava ALN

Precaución: No intente retirar el Filtro de Vena Cava ALN por alguno de sus filamentos. El retiro debe de ser realizado únicamente por el ápice del Filtro de Vena Cava ALN. (21)



(21)

Baje lentamente el catéter-pinza por encima del ápice del Filtro de Vena Cava ALN y asegurarse cuidadosamente de que esté bien posicionada al fondo contra el ápice del Filtro de Vena Cava ALN (22) (usando imagenología médica preferentemente de perfil o de tres cuartos).



(22)

Precaución: Según la posición del Filtro de Vena Cava ALN dentro de la vena cava, puede ser preferible atrapar el ápice del filtro con la zona de codo en posición recta o angulada. Es posible modificar el ángulo de la zona de codo descendiendo el catéter de introducción. Mientras que la base del catéter de introducción se encuentra atorada con la base del Catéter-Pinza, el ALN 2 in 1 RS se vuelve angulado. Mientras que el catéter de introducción se desciende 1.5 cm, el ALN 2 in 1 RS se vuelve recto.

Mientras que la base del catéter de introducción se encuentra atorada con la base del catéter-pinza, la zona de codo se vuelve angulada al máximo. Si el Filtro de Vena Cava ALN es centrado en la vena cava, baje el catéter de introducción a 1.5 cm para volver la zona de codo de forma recta. El ALN 2 in 1 RS se encuentra ahora en posición recta. Para atrapar el ápice del filtro, baje lentamente la pinza hasta que tope al fondo contra el ápice del Filtro de Vena Cava ALN. (23)



(23)

Mientras que la base del catéter de introducción se encuentra atorada con la base del catéter-pinza, la zona de codo se vuelve angulada. Si el Filtro de Vena Cava ALN se encuentra inclinado dentro de la vena cava, oriente la pinza con la ayuda de la manija para que la pinza del ALN 2 in 1 RS se encuentre dirigida hacia el ápice del Filtro de Vena Cava ALN. Enseguida, baje lentamente la pinza sobre el ápice del Filtro de Vena Cava ALN hasta que la pinza tope al fondo con el ápice del filtro. (24)



(24)

Precaución: Si la posición del Filtro de Vena Cava ALN no permite una fácil extracción (el ápice del filtro contra la pared de la vena cava, por ejemplo), cualquier intento de maniobras endovasculares adicional deben hacerse teniendo en cuenta el grado de emergencia y la experiencia del operador.

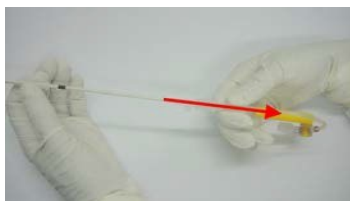
En este momento del procedimiento, haciendo un punto fijo sobre la manija amarilla del catéter-pinza, baje lentamente el catéter de introducción sobre la pinza y luego sobre el Filtro de Vena Cava ALN hasta visualizar la marca de color negro en la cubierta del catéter del catéter-pinza. Esta marca indica que el filtro se ha recuperado en el catéter de introducción (25).



(25)

Precaución: No jale nunca el catéter-pinza si la primera marca de color negro del catéter-pinza no ha sido visualizada o no ha sobresalido.

En el caso en el que usted desee utilizar el catéter de introducción para realizar una cavografía de verificación después de retirar el Filtro de Vena Cava ALN, con un movimiento lento de extracción, extraiga el catéter-pinza hasta visualizar la segunda marca de color negro (26). Enseguida, jale firmemente para extraer la pinza y el ápice del filtro fuera del catéter de introducción (27).



(26)

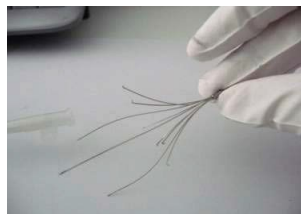


(27)

Precaución: Siga cuidadosamente el ascenso del filtro y del catéter-pinza en el catéter de introducción usando imagenología médica.

Retire cuidadosamente el Filtro de Vena Cava ALN del catéter de introducción. (28)

Precaución: Para extraer el Filtro de Vena Cava ALN del catéter de introducción y utilizarlo para hacer una verificación de cavografía postoperatoria (recomendado), es esencial mantener una tensión suficiente sobre el Filtro de Vena Cava ALN.



(28)

Haga una verificación de cavografía con la ayuda del catéter de introducción implantado en su lugar.

6: Fin del procedimiento

Quite el catéter de introducción de la vena cava inferior y asegure la hemostasia en el sitio de la punción.

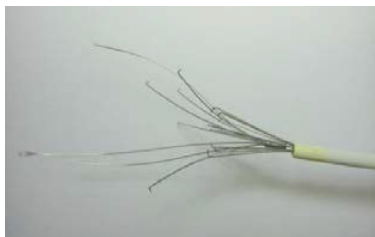
8: Procedimiento de reposicionamiento del Filtro de Vena Cava ALN

Se recomienda cambiar la posición de la Filtro de Vena Cava ALN en caso de:

- Despliegue prematuro del Filtro de Vena Cava ALN durante la implantación,
- Despliegue del Filtro de Vena Cava ALN en una posición no prevista inicialmente,
- Inclinación importante que reduce la capacidad de filtración del Filtro de Vena Cava ALN.

1: Retiro del Filtro de Vena Cava ALN

Baje lentamente el catéter-pinza por encima del ápice del Filtro de Vena Cava ALN y asegúrese que está bien posicionada hasta el fondo con el ápice del Filtro de Vena Cava ALN (29) (usando imagenología médica preferentemente de perfil o tres cuartos).



(29)

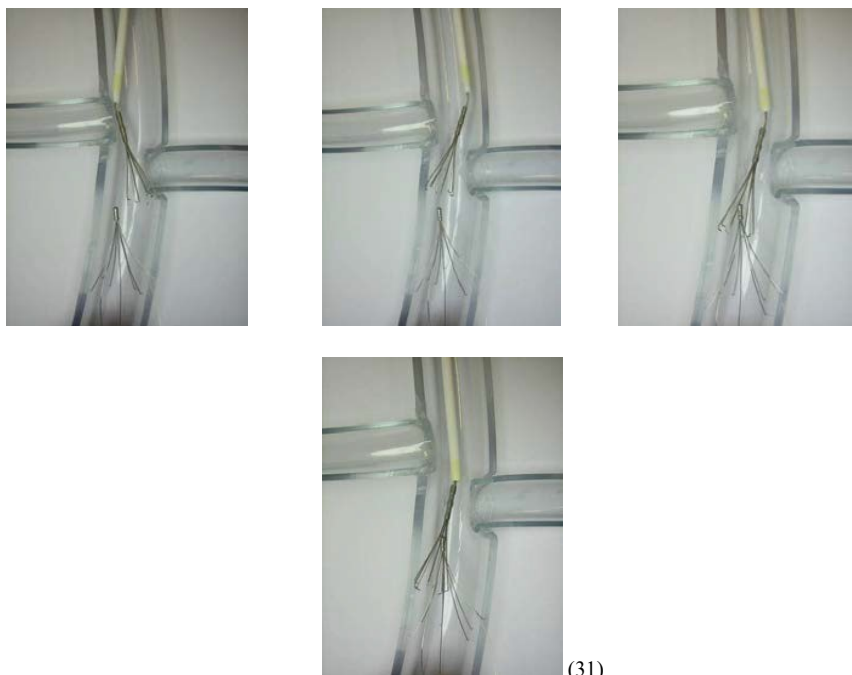
***Precaución:** Según la posición del Filtro de Vena Cava ALN dentro de la vena cava, puede ser preferible atrapar el ápice del filtro con la zona de codo en posición recta o angulada. Es posible modificar el ángulo de la zona de codo descendiendo el catéter de introducción. Mientras que la base del catéter de introducción se encuentra atorada con la base del Catéter-Pinza, el ALN 2 in 1 RS se vuelve angulado. Mientras que el catéter de introducción se desciende 1.5 cm, el ALN 2 in 1 RS se vuelve recto.*

Mientras que la base del catéter de introducción se encuentra atorada con la base del catéter-pinza, la zona de codo se vuelve angulada al máximo. Si el Filtro de Vena Cava ALN es centrado en la vena cava, baje el catéter de introducción a 1,5 cm para volver la zona de codo de forma recta. El ALN 2 in 1 RS se encuentra ahora en posición recta. Para atrapar el ápice del filtro, baje lentamente la pinza hasta que tope al fondo contra el ápice del Filtro de Vena Cava ALN. (30)



(30)

Mientras que la base del catéter de introducción se encuentra atorada con la base del catéter-pinza, la zona de codo se vuelve angulada. Si el Filtro de Vena Cava ALN se encuentra inclinado dentro de la vena cava, oriente la pinza con la ayuda de la manija para que la pinza del ALN 2 in 1 RS se encuentre dirigida hacia el ápice del Filtro de Vena Cava ALN. Enseguida, baje lentamente la pinza sobre el ápice del Filtro de Vena Cava ALN hasta que la pinza tope al fondo con el ápice del filtro. (31)



(31)

***Precaución:** Si la posición del Filtro de Vena Cava ALN no permite una extracción fácil (el ápice del filtro contra la pared de la vena cava, por ejemplo), cualquier intento de maniobras endovasculares adicionales deben hacerse teniendo en cuenta el grado de emergencia y la experiencia del operador.*

Para cambiar la posición del Filtro de Vena Cava ALN, baje lentamente el catéter de introducción sobre el Filtro de Vena Cava ALN hasta visualizar la marca de color negro en la cubierta del catéter-pinza. Esta marca indica que el filtro se ha recuperado en el catéter de introducción. (32)



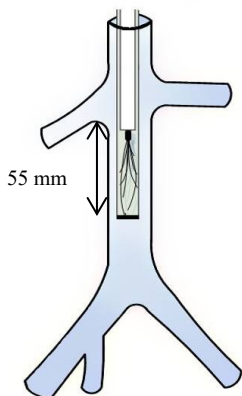
(32)

***Precaución:** En esta etapa, sobre todo nunca tire del catéter-pinza.*

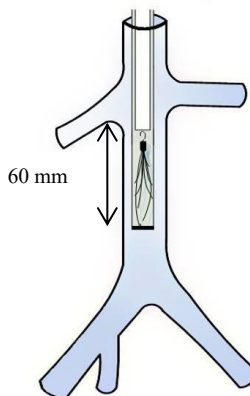
***Precaución:** Una vez que el Filtro de Vena Cava ALN está en el catéter de introducción es importante inyectar periódicamente una solución salina estéril para prevenir los coágulos sanguíneos que podrían afectar el despliegue correcto del filtro.*

2: Colocación del catéter de introducción en el sitio de implantación

Posicione el anillo radio-opaco del catéter de introducción 9F aproximadamente a unos 55 mm para el Filtro de Vena Cava ALN sin gancho (33.1) o 60 mm para el Filtro de Vena Cava ALN con gancho (33.2) por debajo de la vena renal más baja si las debidas pruebas han confirmado una posible implantación en la vena renal más baja.



**(33.1) Filtro de Vena Cava ALN
sin gancho**



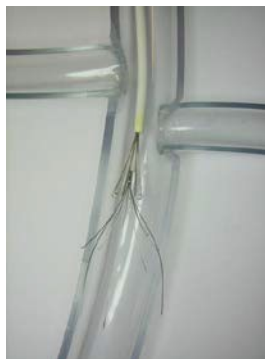
**(33.2) Filtro de Vena Cava ALN
con gancho**

***Precaución:** No libere el filtro mientras que su posición no sea la más óptima, el área de implantación el más adecuado siendo confirmado por la cavografía.*

***Precaución:** La colocación voluntaria del filtro por encima de las venas renales se debe hacer después de la verificación de la compatibilidad entre el diámetro de la vena cava suprarrenal y el diámetro del filtro (máximo 32 mm) y el espacio disponible entre las venas renales y la aurícula cardiaca sea de 55 mm mínimo (altura del filtro sin gancho) o 60 mm (altura del filtro con gancho).*

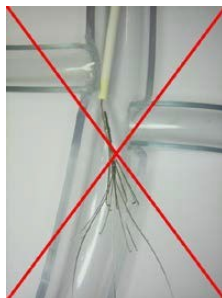
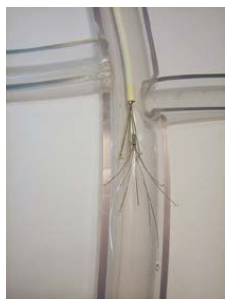
3: Liberación del filtro en el sitio de implantación

Deslice el catéter de introducción sobre el catéter-pinza con un movimiento lento para su extracción (hacia usted) hasta que la pinza sea liberada del catéter de introducción. La pinza ahora debe de estar completamente abierta y el filtro debe estar completamente abierto. (34)



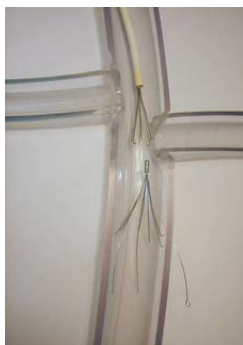
(34)

Precaución: El catéter de introducción no debe de subirse demasiado para evitar liberar la zona de codo. Si la zona de codo es liberada, el ALN 2 in 1 RS se vuelve angulado y el filtro no podrá ser implantado de manera óptima dentro de la vena cava. (35)



(35)

A continuación, jale la manija de un movimiento lento y rectilíneo para alejar la pinza del ápice del filtro. La pinza debe de estar a 2 cm del ápice del filtro. (36) El catéter de introducción debe ser jalado al mismo tiempo que la manija.



(36)

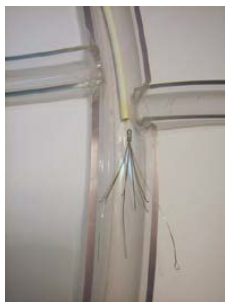
Precaución: El movimiento de extracción debe ser lento y rectilíneo para la volcadura del filtro.

Precaución: No hay que jalar el catéter-pinza respecto al catéter de introducción, pero hay que jalar el catéter-pinza con el catéter de introducción de lo contrario, la pinza puede cerrarse sobre el ápice del filtro.

Precaución: Un filtro mal colocado que sin embargo proporciona la protección adecuada contra la embolia pulmonar se debe dejar en su lugar. Si el filtro no está colocado de manera que proteja contra una embolia pulmonar, es necesario cambiar su posición o colocar un segundo filtro. El retiro mediante una cirugía o utilizando el ALN 2 in 1 RS es recomendado para un filtro mal colocado que podría tener consecuencias cardio-respiratorias.

4: Extracción del catéter-pinza

Para extraer el catéter-pinza, deslice el catéter de introducción lentamente sobre del catéter-pinza hasta que la pinza está completamente cubierta. (37)



(37)

Precaución: Es necesario seguir el procedimiento usando imagenología médica para comprobar que la pinza está totalmente presente en el catéter de introducción.

Retire el catéter-pinza de un movimiento lento hasta que la pinza salga de la base del catéter de introducción.

Precaución: Siga cuidadosamente el ascenso del catéter-pinza usando imagenología médica.

Haga una verificación de cavografía con la ayuda del catéter de introducción 9F puesto en su lugar.

5: Fin del procedimiento

Retire el catéter de introducción de la vena cava inferior y asegure la hemostasia en el sitio de la punción.

9: Seguimiento del paciente

Teniendo en cuenta los riesgos citados, se recomienda para el seguimiento de los pacientes seguir los siguientes puntos:

- ✓ Examinar el punto de introducción del catéter para asegurarse de una buena cicatrización.
- ✓ La imagenología es necesaria después de la extracción de la Filtro de Vena Cava ALN con el fin de confirmar la ausencia de un traumatismo en la vena cava inferior o la presencia de un trombo en cava.

Esta imagen es aún más esencial para que el proceso fue largo y difícil, o si el paciente se quejó de dolor durante y después de ella.

En el caso del descubrimiento de un trauma de la vena cava inferior, procedimientos y una estrecha Seguimiento clínica serán necesarios.

- ✓ La integralidad del Filtro de Vena Cava ALN debe ser confirmada.

Si una parte del filtro no se encuentra, debe comprobar el conducto y realizar verificaciones en las imágenes del abdomen para localizar los elementos de filtro que faltan y documentarlas.

Un procedimiento adicional se deja a la iniciativa del médico que realizó el procedimiento.

- ✓ El seguimiento terapéutico después de la extracción de la Filtro de Vena Cava ALN.

Los pacientes deben ser tratados de acuerdo con el diagnóstico de la enfermedad tromboembólica sin tratamiento específico continuar su tratamiento si es necesario.

Todos los pacientes deben ser monitoreados por una trombosis venosa nueva, progresiva o recurrente de profundidad y / o embolia pulmonar.

La reanudación de la medicación anticoagulante debe ser adaptada a cada paciente por el equipo médico.

El resumen de las características de seguridad y rendimiento estará disponible en la base de datos Europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) a través de este enlace: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - EUDAMED](#).

El sitio web público de Eudamed es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Una copia electrónica de este manual de usuario está disponible en el sitio web de ALN: www.aln2b.com.

10: Empaque y manejo

El ALN 2 in 1 RS se suministra listo para su uso, estéril (*esterilizado con óxido de etileno*) y no pirógeno.

No utilizar el producto si el empaque está dañado o abierto, o si existen dudas sobre su esterilización.

El producto debe ser almacenado en un lugar seco y protegido de la luz del sol.

El producto debe manipularse en condiciones asépticas.

No utilizar el ALN 2 in 1 RS más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

El ALN 2 in 1 RS está diseñado para un solo uso y no debe ser reutilizado o volver a esterilizar los componentes del kit.

11: Eliminación de dispositivos

Un dispositivo usado se convierte en un residuo sanitario de riesgo infeccioso. Debe ser descontaminado y eliminado por la vía adecuada (ejemplo: incineración o pretratamiento por desinfección) de acuerdo con las prácticas médicas habituales y de acuerdo con la normativa vigente.

Un dispositivo no utilizado se debe desechar de la siguiente manera: la aguja se debe desechar con los desechos de las actividades de atención médica con riesgo de infección si se ha extraído de su embalaje porque puede exponerse a un riesgo de lesión. La caja de cartón y las instrucciones en papel deben reciclarse. El resto del dispositivo se puede desechar a través del flujo de residuos de las instalaciones sanitarias convencionales.

12: Garantía

ALN afirma haber fabricado este producto con todo el cuidado necesario. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía expresa o tácita, concedidas en virtud de toda disposición que no está expresamente establecida en este documento, incluyendo todas las garantías tácitas sobre la aptitud del producto a ser comercializado y su adecuado uso específico, debido a que la manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este producto tal como ciertos factores vinculados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento y los procedimientos quirúrgicos, etc., independientes del control de ALN, tienen una incidencia en el producto y en los resultados que permite alcanzar.

ALN no será responsable de ningún daño fortuito o indirecto, ni de pérdidas o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este producto, pero tendrá sin embargo la obligación de reemplazarlo.

Por otra parte, ALN no asume ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este producto y no permite que ningún tercero lo haga.

13: Obligación de notificar incidentes o riesgos de incidente

A la atención del usuario o del paciente: cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



Aprobación de la FDA



ALN S.A.R.L.
589 Chemin du Niel
83230 Bormes-les-Mimosas
Francia

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

Página web: <http://www.aln2b.com>
E-mail: contact@aln2b.com