INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

KIT DE EXTRAÇÃO OU REPOSICIONAMENTO DO FILTRO DE VEIA CAVA

ACESSO JUGULAR

(PT)

ALN Straight RS

CE 0297

Ano em que foi aposta a primeira marcação CE: 2010

Referência do produto: FT.902010

Ed. 03/2026

Índice

1: Informações gerais 3

2: Símbolos 4

3: Conteúdo do kit 5

4: Indicações de extração do Filtro de Veia Cava ALN 6

5: Advertências 7

6: Possíveis complicações 12

7: Procedimento de extração do Filtro de Veia Cava ALN..... 13

8: Procedimento de reposicionamento do Filtro de Veia Cava ALN 19

9: Acompanhamento do paciente 22

10: Embalagem e manipulação..... 23

11: Descarte do dispositivo..... 23

12: Garantia 23

13: Dever de comunicar incidentes ou riscos de incidente 23

1: Informações gerais

O Kit de Extração ou Reposicionamento ALN destina-se **unicamente** a retirar o Filtro de Veia Cava ALN com ou sem gancho quando a indicação de filtragem deixa de existir num paciente (ver secção *4. Indicações de extração do Filtro de Veia Cava ALN* e *5. Advertências*), ou a reposicionar o Filtro de Veia Cava ALN.

O benefício clínico do kit de extração ou reposicionamento é permitir a remoção do filtro de veia cava ALN quando a indicação de filtração já não existe num doente.

Os seus utilizadores pretendidos são radiologistas de intervenção, cardiologistas de intervenção e cirurgiões vasculares.

Este dispositivo médico está disponível em três referências:

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

A escolha do dispositivo a utilizar será individualizada para cada paciente. No entanto, a ALN recomenda vivamente que tenha à disposição as duas referências - retilínea e angulada, ou a referência 2 in 1.

O Filtro de Veia Cava ALN é um filtro opcional (definitivo e/ou temporário). Tendo a sua eficácia e segurança sido confirmadas[1], o Filtro de Veia Cava ALN pode também ser implantado de modo permanente e que não existe qualquer obrigação de o retirar.

A decisão de retirar o Filtro de Veia Cava ALN deve ser individualizada para cada paciente em função das condições clínicas (rácio benefício/risco para o paciente). Antes de tomar qualquer decisão de extração, é necessário avaliar o grau de urgência da extração.

O ALN Straight RS **apenas** pode ser utilizado por **acesso jugular**.

Recomenda-se que leia atentamente as instruções antes de qualquer utilização.

O ALN Straight RS é fornecido esterilizado *(com óxido de etileno)*. Destina-se a uma utilização única e não deve ser reesterilizado.

[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 secção apresenta a definição dos símbolos utilizados no produto e respetiva embalagem.

REF	Referência
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Data de validade
	Data de fabrico
	Advertência
	Consultar o manual de utilização
STERILE EO	Método de esterilização por óxido de etileno, sistema de barreira dupla estéril
2	Não reutilizar
2 STERILIZE	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Conservar em local seco
	Conservar ao abrigo da luz do sol
	Não pirogénico
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo
	Fabricante

3: Conteúdo do kit

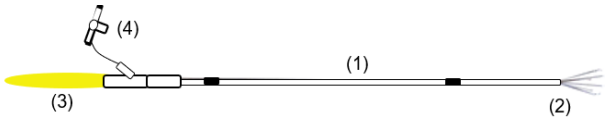
É necessário verificar a presença de todos os elementos do kit antes de iniciar o procedimento. No caso da falta de um elemento, é necessário utilizar um outro kit.

O ALN Straight RS inclui os seguintes elementos:

- Um cateter de pinça composto por:
  - um cateter 7F com duas marcas a negro (1),
  - uma pinça em forma de cesto constituída por 8 hastes de aço inoxidável 316LVM (2) ligada por uma barra central em aço inoxidável 316 LVM a um punho de cor amarela encapsulado (3),
  - uma válvula de lavagem de 3 vias (4),
- Um dilatador com uma peça terminal luer lock vermelha (5),
- Um cateter de introdução 9F com um marcador rádio opaco (6),
- Uma agulha de punção (7),
- Uma guia em J revestida a teflon (8).

O ALN Straight RS é fornecido esterilizado *(esterilização por óxido de etileno)*. Destina-se a uma utilização única e os seus componentes não devem ser reesterilizados.

Cateter de pinça



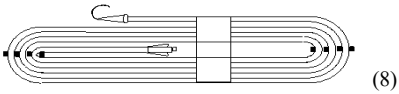
(1) Cateter 7F (diâmetro interno 7F; diâmetro externo 9F; comprimento – 596 mm) do cateter de pinça com duas marcas negras

(2) Pinça de 8 hastes
(3) Punho encapsulado
(4) Válvula de 3 vias

(5) Dilatador (diâmetro interno 3F; diâmetro externo 9F; comprimento 630 mm)

(6) Cateter de introdução 9F (diâmetro interno 9F; diâmetro externo 11F ; comprimento 570 mm) com marcador rádio opaco

(7) Agulha de punção



(8) Guia em J revestida a teflon (0,035"; comprimento 150 cm)

4: Indicações de extração do Filtro de Veia Cava ALN

As indicações de extração do Filtro de Veia Cava ALN por meio do ALN Straight RS seguidamente enumeradas são aprovadas pela **SFICV**[2]. Baseiam-se nas diretrizes da **SIR**[3] e da **CIRSE**[4]:

- A indicação de filtragem permanente já não está presente.
- O risco de embolia pulmonar sintomática é aceitavelmente baixo após um tratamento anticoagulante inicial bem-sucedido (terapêutico ou preventivo) ou uma alteração do estado clínico do paciente.
- Não se prevê que o paciente volte a correr um risco elevado de embolia pulmonar na sequência da interrupção da terapia anticoagulante inicial e de novas condições clínicas.

Em particular, não extrair o Filtro de Veia Cava ALN se o paciente vier a ser submetido a uma intervenção cirúrgica de alto risco tromboembólico.

- A esperança de vida do paciente é suficientemente longa para obter o benefício estimado da paragem da filtragem.

Em particular, os pacientes com uma esperança de vida inferior a 6 meses não são indicados para uma remoção do filtro de veia cava.

- A extração pode ser efetuada sem risco se o paciente não tiver antecedentes de reação severa aos meios de contraste, uma abordagem venosa difícil, ou a extração não acarretar um risco sério para a veia cava inferior dada a natureza, o estado ou a posição do filtro
- O paciente está ao corrente dos riscos potenciais associados à extração e aceita que o procedimento se realize.
- O paciente teve conhecimento de que, em determinados casos, é impossível extrair o Filtro de Veia Cava ALN (impossibilidade técnica ou terapêutica) e aceita este risco.
- O paciente sabe que o Filtro de Veia Cava ALN é um filtro opcional (definitivo e/ou temporário) e que foi concebido para ser implantado de modo permanente, no caso de o procedimento de extração ser impossível.

---

[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: Advertências

Advertências gerais relativas à utilização do ALN Straight RS

1. Leia com atenção as instruções de utilização.
2. O ALN Straight RS destina-se **unicamente**:
   - ✓ A extrair o Filtro de Veia Cava ALN quando a indicação de filtragem deixa de existir num paciente (*ver secção 4. Indicações de extração do Filtro de Veia Cava ALN*).
   - ✓ Ou a reposicionar o Filtro de Veia Cava ALN.
3. A ALN declina toda e qualquer responsabilidade no caso de tentativa de extração de outro dispositivo médico por meio do ALN Straight RS.
4. A ALN declina toda e qualquer responsabilidade em caso de tentativa de extração do Filtro de Veia Cava ALN, com um dispositivo diferente do ALN Straight RS, previsto para este efeito.
5. Qualquer tentativa de manipulação do Filtro de Veia Cava ALN por meio de outros acessórios que não os previstos para este fim é proibida e da inteira responsabilidade do praticante. Exceto um laço de dimensões adequadas que pode ser usado para remover um filtro de veia cava ALN com gancho.
6. O ALN Straight RS é fornecido pronto a usar, esterilizado *(esterilização por óxido de etileno)* e não pirogenado. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se existir uma dúvida quanto à sua esterilização.
7. O produto deve ser armazenado num local seco e ao abrigo da luz do sol.
8. Não utilize o ALN Straight RS para além da data limite de utilização indicada na etiqueta.
9. O ALN Straight RS destina-se a uma utilização única e, portanto, convém não reutilizar nem reesterilizar os componentes do kit. A reutilização mesmo após uma nova limpeza e uma nova esterilização pode expor o paciente a um risco infeccioso e a um potencial mau funcionamento do dispositivo (dispositivo não controlado pelo fabricante)).
10. O ALN Straight RS **apenas** pode ser utilizado por **acesso jugular**.
11. O Filtro de Veia Cava ALN é um filtro opcional (definitivo e/ou temporário). Tendo a sua eficácia e segurança sido confirmadas[5], o Filtro de Veia Cava ALN pode ser implantado de modo permanente e não existe qualquer obrigação de o retirar.
12. A decisão de extrair o Filtro de Veia Cava ALN deve ser individualizada para cada paciente em função das condições clínicas (rácio benefício/risco para o paciente). Antes de tomar qualquer decisão de extração, é necessário avaliar o grau de urgência da extração.

Advertências relativas ao estado clínico do paciente

13. Pacientes com doença tromboembólica ainda ativa em tratamento anticoagulante:
    - ✓ O tempo durante o qual o paciente é exposto ao risco de recidiva de embolia pulmonar deve ser individualizado para cada paciente (tendo em conta os fatores de risco conhecidos).
    - ✓ A anticoagulação de um paciente para o qual está prevista a remoção do Filtro de Vena Cava ALN deve ser levada em consideração ou monitorada/avaliada antes da intervenção para evitar qualquer risco hemorrágico.

[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.

- ✓ Qualquer suspeita de insucesso ou de complicações do tratamento anticoagulante deve ser afastada antes de se considerar a extração do Filtro de Veia Cava ALN.

14. Pacientes sem doença tromboembólica:

- ✓ A extração do Filtro de Veia Cava ALN para pacientes em risco de doença tromboembólica, sem diagnóstico de doença tromboembólica, nos quais foi implantado um filtro com fins preventivos, pode ser considerada depois de a prevenção inicial ter sido concluída com sucesso e com possibilidade de ser mantida ou quando o elevado risco de embolia pulmonar tiver sido reduzido.
- ✓ Não deverão existir provas evidentes de um desenvolvimento de doença tromboembólica antes da extração do Filtro de Veia Cava ALN.

15. Outros casos:

- ✓ Se, por razões específicas, o Filtro de Veia Cava ALN deixar de desempenhar a sua função preventiva, no que respeita à prevenção de uma embolia pulmonar, ou representar um risco para o paciente, deve considerar-se a extração.
- ✓ Caso a indicação de filtragem continue presente, deverá implantar-se outro Filtro de Veia Cava ALN.

Advertências relativas aos controlos a realizar antes da remoção do Filtro de Veia Cava ALN

16. Deve efetuar-se uma imagiologia de controlo e uma análise sanguínea rigorosa.

Em todos os casos, é imperativo, antes de um procedimento de extração do Filtro de Veia Cava ALN, verificar a permeabilidade da veia cava inferior e a ausência de trombos ao nível do Filtro de Veia Cava ALN. Este controlo poderá ser realizado, efetuando um Doppler, uma tomografia computorizada com injeção ou uma cavografia.

Caso um trombo esteja alojado no Filtro de Veia Cava ALN, é imperativo determinar a dimensão e a natureza deste antes de se tomar a decisão de extração. Com efeito, a presença de um trombo alojado no Filtro de Veia Cava ALN pode significar que este desempenhou a sua função (neste caso, certifique-se de que a doença não é progressiva) ou que o Filtro de Veia Cava ALN apresenta um problema de trombose.

A continuação ou suspensão do tratamento anticoagulante deve ser adaptada à situação específica de cada paciente pela equipa médica.

Advertências relativas à cavografia

17. Deve realizar-se obrigatoriamente uma cavografia ântero-posterior (AP) e de perfil antes do procedimento de extração. Este exame deve permitir verificar:

- ✓ a permeabilidade e anatomia da veia cava inferior,
- ✓ a ausência de trombos,
- ✓ a posição do Filtro de Veia Cava ALN.

O resultado da cavografia relativamente à anatomia da veia cava inferior e à posição do Filtro de Veia Cava ALN ajudará o praticante a escolher o tipo de Kit de Extração ou de Reposicionamento ALN (retilíneo - referência FT.902010, angulado - referência FT.902010/VS2 ou 2 in1- referência RK-2010).

18. Aquando da injeção do meio de contraste no cateter de introdução, não exceda uma pressão de 450 psi.

19. Certifique-se de que a cavografia pode ser realizada sem risco para o paciente: tenha em conta os problemas associados à utilização dos meios de contraste (alergia, insuficiência renal).

20. Em caso de dúvida em relação à anatomia da veia cava inferior e/ou à posição do Filtro de Veia Cava ALN, devem realizar-se novas radiografias de diferentes ângulos de incidência.

21. Deve realizar-se uma cavografia de controlo após o procedimento de extração.

22. Se o sistema de introdução (cateter de introdução e dilatador) for utilizado para realizar a cavografia de controlo, **certifique-se de que o dilatador foi retirado antes de realizar a cavografia.** A não remoção do dilatador pode danificar a veia cava.

23. Caso a cavografia de controlo seja realizada com o cateter de introdução de ALN Straight RS, certifique-se de que a respetiva porção distal não entra em contacto com o Filtro de Veia Cava ALN implantado. Isto poderia alterar a posição do filtro (risco de basculamento ou migração).

Advertências gerais relativas ao procedimento

24. A competência dos operadores médicos e não-médicos que vão realizar os procedimentos deve estar em conformidade com as recomendações da **SFICV**[6].

- ✓ Para ser competente, um operador júnior deverá ter assistido um sénior em 6 remoções (como 2º operador) e ter ele próprio removido 6 filtros sob direcção de um sénior.
- ✓ Um sénior poderá manter a sua competência retirando pelo menos 6 filtros / ano sem incidentes.
- ✓ O operador de electrorradiologia deve possuir um nível de formação base em procedimentos vasculares conforme definido pela **SFICV**.
- ✓ Os enfermeiros, incluindo os enfermeiros de bloco operatório, devem ter seguido uma formação específica em imagiologia vascular invasiva e intervencionista.

25. A ALN adverte os utilizadores sobre o risco reforçado de migração nos seguintes casos:

- ✓ grandes cirurgias (torácica, abdominal, etc.),
- ✓ procedimentos que podem causar uma modificação da hemodinâmica,

  procedimentos que podem gerar contacto com a veia cava inferior e/ou o local de implantação do filtro.

Tendo conhecimento dos riscos potenciais supramencionados, é importante certificar-se de que todos os elementos relativos à implantação do Filtro de Veia Cava ALN são registados no dossiê do paciente que deve ser consultado antes de cada procedimento.

26. Os operadores devem usar vestuário esterilizado.

27. Antes do procedimento, é necessário enxaguar os elementos do kit com uma solução salina heparinada esterilizada ou uma solução isotónica semelhante: guia em J, sistema de introdução (dilatador + cateter de introdução).

28. Todo o procedimento deve ser realizado sob imagiologia médica (de preferência, fluoroscopia).

Advertências relativas à utilização da guia em J

29. A guia em J deve ser utilizada por um médico formado nas técnicas de cateterismo cardíaco. Nunca avance a guia em J ou o sistema de introdução sem controlo radiológico.

---

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

30. Durante a progressão da guia em J, certifique-se da ausência de curvas ou anéis, acompanhando o progresso por imagiologia médica. Garanta sempre que pelo menos 2 ou 3 cm da guia em J ultrapassam a extremidade proximal do sistema de introdução.

31. Não tente fazer avançar a guia em J ou retirá-la em caso de resistência. Determine a causa da resistência por radioscopia.

32. Certifique-se de que retira a guia em J e o dilatador antes de realizar a cavografia de controlo a fim de evitar qualquer traumatismo da veia cava.

33. As radiografias efetuadas sem meio de contraste, que não mostram claramente a anatomia da veia cava inferior, podem ser mal interpretadas.

Advertências relativas à implementação do cateter de pinça no cateter de introdução

34. Certifique-se de que a porção distal do cateter de introdução não entra em contacto com o Filtro de Veia Cava ALN implantado. Isto poderia alterar a posição do filtro (risco de basculamento ou migração).

35. Antes da inserção do cateter de pinça no cateter de introdução, é imperativo que posicione o anel rádio opaco da porção distal desta 2 cm acima da cabeça do filtro. Esta distância deve ser absolutamente respeitada a fim de iniciar o procedimento nas melhores condições.

Advertências relativas à inserção do cateter de pinça no cateter de introdução

36. Certifique-se de que extrai a guia em J e o dilatador antes de introduzir o cateter de pinça.

37. A fim de evitar quaisquer riscos de perfuração do cateter de introdução, certifique-se de que o cateter de introdução é corretamente manipulado pela base e não está dobrado nem apresenta plicaturas.

38. Efetue sempre um enxaguamento suficiente do cateter de introdução por meio de uma solução salina heparinizada esterilizada ou uma solução isotónica semelhante. Um enxaguamento insuficiente da bainha do introdutor durante o procedimento pode provocar a formação de coágulos no local.

39. Nunca introduza o cateter de pinça no cateter de introdução antes de ter recolhido a pinça do cateter de pinça no respetivo cateter. Para tal, rode o punho amarelo luer lock para a esquerda para o desapertar e puxe-o cerca de 2 cm.

40. Certifique-se de que a base do cateter de introdução está em contacto com a base do cateter de pinça.

41. Utilize unicamente o luer lock do punho amarelo e nunca desaperte o luer lock aparafusado ao cateter do cateter de pinça.

42. Certifique-se de que aperta o luer lock do cateter de pinça, rodando o punho amarelo para a direita, o que causa a abertura da pinça.

Advertências relativas à captura do Filtro de Veia Cava ALN

43. Nunca tente retirar o Filtro de Veia Cava ALN por uma das suas hastes. A extração deve fazer-se unicamente pela cabeça do Filtro de Veia Cava ALN.

44. A fim de remover o Filtro de Veia Cava ALN nas melhores condições, é imperativo que a cabeça do filtro esteja completamente em contacto com a pinça do cateter de pinça.

45. Caso seja difícil (mesmo impossível) posicionar a cabeça do filtro em contacto com a Pinça, utilize o Kit de Extração ou Reposicionamento ANGULADO (ALN Pre-curved RS) ou 2 in 1 (ALN 2 in 1 RS). Será, no entanto, sempre possível dobrar o Kit de Extração ou Reposicionamento DIREITO (ALN Straight RS) sem utilizar vapor (a frio) e sem risco de plicatura. Contudo, a ALN recomenda vivamente que tenha à disposição as duas referências.

46. A fim de dobrar o Kit de Extração ou Reposicionamento DIREITO (ALN Straight RS) , é obrigatório realizar o procedimento seguinte: Deixe o cateter de introdução em posição (banda rádio opaca a 2 cm acima da cabeça do filtro). Retire o cateter de pinça depois de se assegurar de que a pinça está bem recolhida no respetivo cateter. Sobre a mesa, remova a pinça do respetivo cateter e enxague bem o dispositivo por meio da válvula de 3 vias. Aplique o ângulo necessário a uma distância de cerca de 5 cm da porção distal do cateter. Enxague de novo o dispositivo, recolha a pinça e reintroduza. Será possível repetir várias vezes este procedimento, se bem que quaisquer manipulações subsequentes sejam menos fáceis de realizar.

47. Quando o filtro estiver pronto a ser capturado, nunca puxe pelo cateter de pinça enquanto o filtro não estiver completamente capturado.

48. Caso a posição do filtro não permita uma extração fácil (cabeça do filtro contra a parede da veia cava, por exemplo), qualquer tentativa de manobras endovasculares adicionais deve realizar-se tendo em conta o nível de urgência e de experiência do operador.

49. Sendo a perda do filtro durante o procedimento um risco possível, é imperativo que siga as recomendações da ALN.

Advertências relativas à recuperação do filtro

50. Nunca puxe pelo cateter de pinça enquanto a primeira marca colorida do cateter de pinça não for visível nem tiver passado.

51. Acompanhe atentamente a subida do filtro e do cateter de pinça no lugar do cateter de introdução por imagiologia médica.

52. A fim de extrair o Filtro de Veia Cava ALN do cateter de introdução e de se servir deste para realizar uma cavografia de controlo pós-operatória (recomendada), é indispensável que aplique uma tensão suficiente sobre o filtro.

53. O manuseamento incorreto do filtro de veia cava ALN também pode expor a pessoa a um risco de perfuração/lesão, ou infeção.

Advertências relativas aos controlos a efetuar após a remoção do Filtro de Veia Cava ALN

54. É indispensável proceder a uma imagiologia depois da extração do Filtro de Veia Cava ALN a fim de confirmar a ausência de traumatismos na veia cava inferior ou a presença de trombos na veia cava.

Em caso de descoberta de um traumatismo da veia cava inferior, serão necessários procedimentos adicionais e uma vigilância clínica apertada.

55. Deve confirmar-se a integridade do Filtro de Veia Cava ALN.

Se faltar alguma parte do filtro, é necessário verificar o cateter e proceder a um controlo por imagiologia do abdómen a fim de localizar os elementos do filtro em falta e documentá-los.

56. Acompanhamento terapêutico após extração do Filtro de Veia Cava ALN.

Os pacientes deverão ser tratados em função do diagnóstico da sua doença tromboembólica sem qualquer tratamento específico e, se aplicável, prosseguindo a sua terapia.

Todos os pacientes deverão ser vigiados relativamente ao aparecimento de nova, reincidente ou progressiva trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar.

Outras advertências

57. Qualquer produto contaminado ou potencialmente contaminado pode apresentar um risco infeccioso e deve ser eliminado através do canal de eliminação apropriado de acordo com a prática médica normalizada e os regulamentos em vigor.

6: Possíveis complicações

As complicações notificadas decorrentes do procedimento de retirada do filtro incluem (mas não se limitam a):

- Migração de componentes resultantes da fratura do filtro,
- Migração do trombo durante a retirada do filtro,
- Tamponamento cardíaco após remoção do filtro,
- Lesão caval, como laceração, desenvolvimento de pseudoaneurisma, rutura e intussusceção,
- Embolia pulmonar,
- Trombose venosa profunda,
- Hematoma ou hemorragia no local da punção,
- Infeção do acesso,
- Trombose no local da punção,
- Colapso da veia cava no local de uma endotelização prolongada prévia do filtro.
- Trombo agudo da veia cava.

Existem algumas potenciais complicações relacionadas com o fio-guia com ponta em J decorrentes da sua utilização em doentes com filtros de veia cava. Estas complicações incluem, particularmente, risco de migração, risco de inclinação e possibilidade de o fio-guia com ponta em J ficar preso no filtro[7]. Consequentemente, o procedimento de extração tem de ser realizado por profissionais com formação adequada em cateterização cardíaca.

[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: Procedimento de extração do Filtro de Veia Cava ALN

Advertência: O procedimento deve efetuar-se integralmente sob imagiologia médica.

*Advertência: Antes de iniciar o procedimento de extração do Filtro de Veia Cava ALN, devem realizar-se vários controlos. Deve consultar a secção "**Advertências relativas aos controlos a realizar antes da extração do Filtro de Veia Cava ALN**" deste manual. Em particular, é indispensável proceder a uma imagiologia para verificar se existe a presença de um trombo no Filtro de Veia Cava ALN. Se for esse o caso, não extraia o Filtro de Veia Cava ALN.*

*Advertência: O ALN Straight RS apenas pode ser utilizado **por acesso jugular**.*

1: Preparação do paciente

Proceda a uma desinfeção e utilize tecidos esterilizados (1). O material necessário é cuidadosamente preparado (2) (kit de extração, solução salina heparinizada esterilizada ou solução isotónica semelhante para enxaguamento do sistema, etc.).

(1)

(2)

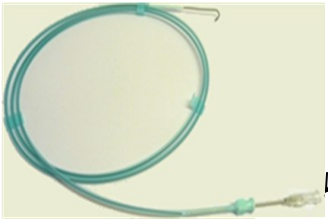
Após anestesia local, puncione a veia jugular interna direita por meio da agulha de punção (3) prevista para o efeito.

(3)

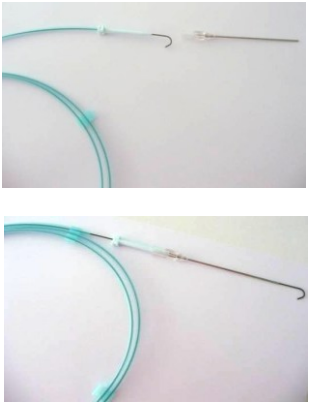
2: Introdução da guia em J e enxaguamento do sistema de introdução

Advertência: A guia em J deve ser utilizada por um médico formado nas técnicas de cateterismo cardíaco. Nunca avance a guia em J ou o sistema de introdução sem controlo radiológico.

Purgue a guia em J com soro fisiológico heparinizado ou uma solução isotónica semelhante, fixando uma seringa (4) ao nível da base luer lock do distribuidor da guia. Insira a extremidade flexível da guia em J (5) na agulha de punção já colocada no paciente.



(4)

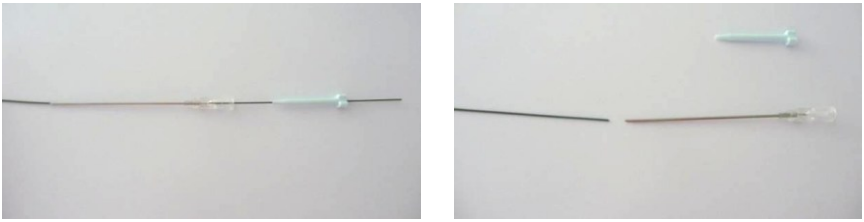


(5)

Sob imagiologia médica, faça descer a guia em J através da agulha de punção por meio do tensor até ficar posicionada acima do filtro.

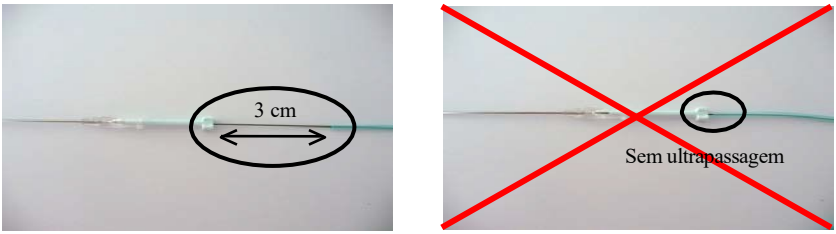
Mantenha a guia em J em posição e retire a agulha de punção e o rigidez da guia em J (6).

Para facilitar a manipulação, pode realizar-se uma pequena incisão nos tecidos em torno da guia em J.



(6)

<u>Advertência:</u> Durante a progressão da guia em J, certifique-se da ausência de curvas ou anéis, acompanhando o progresso por imagiologia médica. Garanta sempre que 2 ou 3 cm da guia em J ultrapassam a extremidade proximal do sistema de introdução (7).

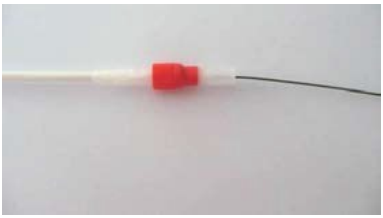


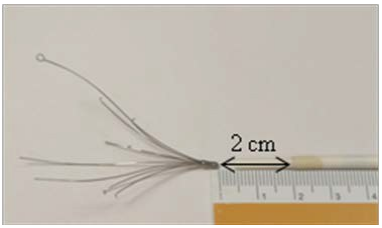
(7)

<u>Advertência:</u> Não tente fazer avançar a guia em J ou retirá-la em caso de resistência. Determine a causa da resistência por radioscopia. Se a causa da resistência não puder ser determinada, remova a guia em J e o cateter em conjunto.

3: Avanço do sistema de introdução (cateter de introdução + dilatador)

Sob imagiologia médica, faça deslizar sobre a guia em J o sistema de introdução (8) e posicione o anel rádio opaco 2 cm acima da cabeça do filtro (9). *Esta distância deve ser absolutamente respeitada a fim de iniciar o procedimento nas melhores condições.*


(8)

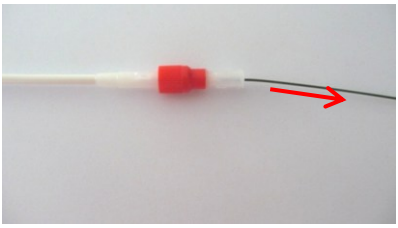


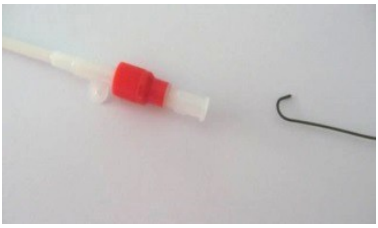
(9)

Advertência: Certifique-se de que a porção distal do dilatador não entra em contacto com o Filtro de Veia Cava ALN implantado. Isto poderia alterar a posição do Filtro de Veia Cava ALN (risco de basculamento ou migração).

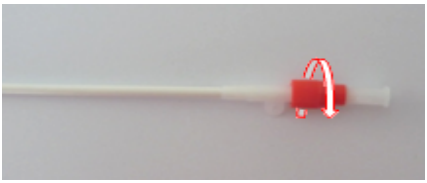
Advertência: A fim de evitar quaisquer riscos de perfuração do cateter de introdução, certifique-se de que o cateter de introdução é corretamente manipulado pela base e não está dobrado.

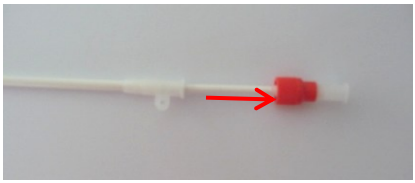
Retire a guia em J. (10)




(10)

Retire o dilatador, desapertando o conector luer lock vermelho um quarto de volta para a esquerda. (11)




(11)

4 : Inserção do cateter de pinça no cateter de introdução

Advertência: Certifique-se de que extrai a guia em J e o dilatador antes de introduzir o cateter de pinça.

Antes de introduzir o cateter na bainha do introdutor, enxaguar a bainha e o cateter utilizando a válvula tripla com solução salina heparinizada.

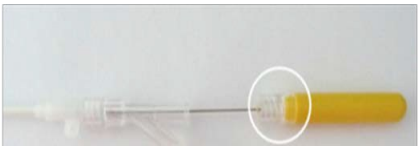
Advertência: Um enxaguamento insuficiente da bainha do introdutor durante o procedimento pode provocar a formação de coágulos no local.

Faça entrar a pinça no respetivo cateter, rodando o punho amarelo luer lock para a esquerda e puxando-o em seguida cerca de 2 cm (12).

(12)

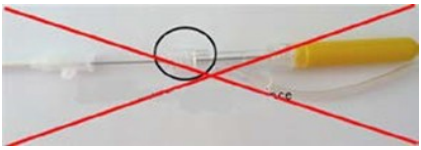
<u>Advertência:</u> Nunca introduza o cateter de pinça no cateter de introdução antes de ter recolhido o cateter de pinça no respetivo cateter.

<u>Advertência:</u> Utilize unicamente o luer lock do punho amarelo e nunca desaperte o luer lock aparafusado ao cateter do cateter de pinça (13).



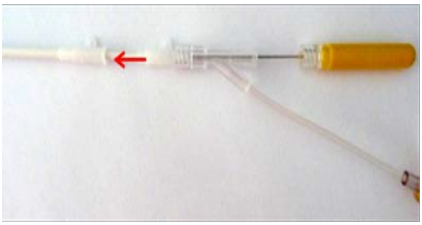
(13)

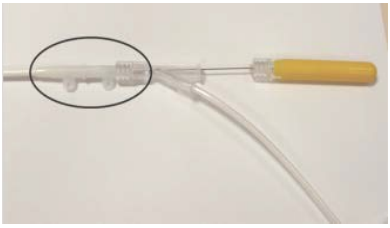
Luer lock do punho amarelo



Luer lock aparafusado ao cateter do cateter de pinça

Sob imagiologia médica frontal e lateral, introduza completamente o cateter de pinça no cateter de introdução (14).



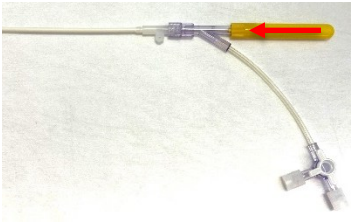


(14)

<u>Advertência</u>: Certifique-se de que a base do cateter de introdução está em contacto com a base do cateter de pinça (15).

(15)

Empurre e aperte o punho amarelo luer lock do cateter de pinça, rodando-o para a direita (16) a fim de libertar os ganchos da pinça.



(16)

5: Captura do Filtro de Veia Cava ALN

<u>Advertência:</u> Nunca tente retirar o Filtro de Veia Cava ALN por uma das suas hastes. A remoção deve unicamente fazer-se pela cabeça do Filtro de Veia Cava ALN. (17)

(17)

Faça descer lentamente o cateter de pinça acima da cabeça do Filtro de Veia Cava ALN e assegure-se que este está corretamente posicionado em contacto com a cabeça do Filtro de Veia Cava ALN (18) (sob imagiologia médica de preferência de um ângulo lateral ou a três quartos).

(18)

<u>Advertência</u>: Caso seja difícil (mesmo impossível) posicionar a cabeça do Filtro de Veia Cava ALN em contacto com a Pinça, utilize o Kit de Extração ou Reposicionamento ANGULADO (ALN Pre-curved ALN) ou 2 in 1 (ALN 2 in 1 RS). ALN recomenda vivamente que tenha à disposição as duas referências.

<u>Advertência:</u> Caso a posição do Filtro de Veia Cava ALN não permita uma extração fácil (cabeça do filtro contra a parede da veia cava, por exemplo), qualquer tentativa de manobras endovasculares adicionais deve realizar-se tendo em conta o nível de urgência e de experiência do operador.

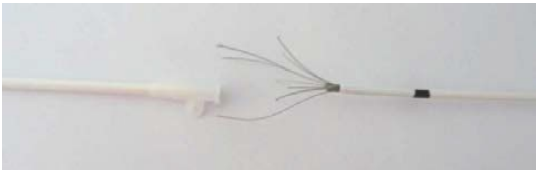
Inicialmente, descer o cateter de introdução lentamente sobre o Filtro de Veia Cava ALN até visualizar a marca de cor negra no cateter de pinça. Esta marca indica que o filtro foi reposto no cateter de introdução (19).

(19)

<u>Advertência:</u> Nunca puxe pelo cateter de pinça enquanto a primeira marca negra do cateter de pinça não for visível nem tiver passado.

Em segundo lugar, com um movimento lento de extração, extraia o cateter de pinça até visualizar a 2ª marca de cor negra (20). Extrair o filtro do cateter de introdução, puxando firmemente (21).

(20)



(21)

<u>Advertência:</u> Acompanhe atentamente a subida do filtro e do cateter de pinça no cateter de introdução por imagiologia médica.

Efetue uma cavografia de controlo usando o cateter de introdução deixado em posição.

<u>Advertência</u>: A fim de extrair o Filtro de Veia Cava ALN do cateter de introdução e de se servir deste para realizar uma cavografia de controlo pós operatória (recomendada), é indispensável que aplique uma tensão suficiente sobre o Filtro de Veia Cava ALN.

6: Fim do procedimento

Retire o cateter de introdução da veia cava inferior e aplique um procedimento hemostático no ponto de punção.

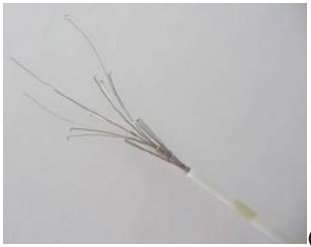
8: Procedimento de reposicionamento do Filtro de Veia Cava ALN

Recomenda-se o reposicionamento do Filtro de Veia Cava ALN em caso de:

- Posicionamento prematuro do Filtro de Veia Cava ALN aquando da implantação,
- Posicionamento do Filtro de Veia Cava ALN numa posição diferente da inicialmente prevista,
- Inclinação considerável que diminua a capacidade de filtragem do Filtro de Veia Cava ALN.

1: Extração do Filtro de Veia Cava ALN

Faça descer lentamente o cateter de pinça acima da cabeça do Filtro de Veia Cava ALN e assegure-se que este está corretamente posicionado em contacto com a cabeça do Filtro de Veia Cava ALN (22) (sob imagiologia médica de preferência de um ângulo lateral ou a três quartos).


(22)

Advertência: Caso seja difícil (mesmo impossível) posicionar a cabeça do Filtro de Veia Cava ALN em contacto com a Pinça, utilize o Kit de Extração ou Reposicionamento ANGULADO (ALN Pre-curved RS) ou 2 in 1 (ALN 2 in 1 RS). Será, no entanto, sempre possível dobrar o Kit de Extração ou Reposicionamento DIREITO (ALN Straight RS) sem utilizar vapor (a frio) e sem risco de plicatura (consulte a advertência nº 47). Contudo, a ALN recomenda vivamente que tenha à disposição as duas referências.

Advertência: Caso a posição do Filtro de Veia Cava ALN não permita uma remoção fácil (cabeça do filtro contra a parede da veia cava, por exemplo), qualquer tentativa de manobras endovasculares adicionais deve realizar-se tendo em conta o nível de urgência e de experiência do operador.

Para reposicionar o Filtro de Veia Cava ALN, desça o cateter de introdução lentamente sobre o Filtro de Veia Cava ALN até visualizar a marca de cor negra no cateter de pinça. Esta marca indica que o filtro foi reposto no cateter de introdução (23).

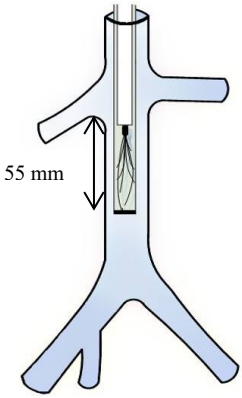
(23)

Advertência: Nesta etapa, nunca puxe pelo cateter de pinça.

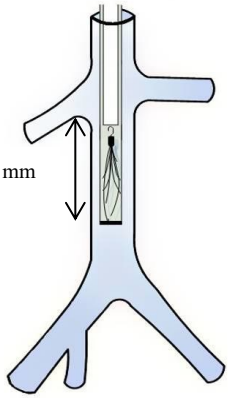
Advertência: Assim que o Filtro de Veia Cava ALN estiver no interior do cateter de introdução, é importante injetar regularmente uma solução salina esterilizada para evitar a formação de coágulos sanguíneos que poderiam comprometer o correto posicionamento do filtro.

2: Posicionamento do cateter de introdução ao nível do local de implantação

Posicione o anel rádio opaco do cateter de introdução cerca de 55 mm para o Filtro de Veia Cava ALN sem gancho (24.1) ou 60 mm para o Filtro de Veia Cava ALN com gancho (24.2) debaixo da veia renal mais baixa se os exames prévios tiverem confirmado uma possível implantação sob a veia renal mais baixa.



(24.1) Filtro de Veia Cava ALN
<u>sem gancho</u>



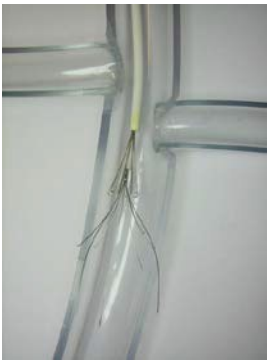
(24.2) Filtro de Veia Cava ALN
<u>com gancho</u>

<u>Advertência</u>: Não liberte o filtro enquanto a sua posição não for ótima, sendo o local de implantação mais apropriado confirmado por meio de cavografia.

<u>Advertência</u>: O posicionamento voluntário do filtro acima das veias renais apenas deve efetuar-se após verificação da compatibilidade entre o diâmetro da veia cava suprarrenal e o diâmetro do filtro (máximo 32 mm) e se o espaço disponível entre as veias renais e a aurícula cardíaca for no mínimo de 55 mm (altura do filtro sem gancho) ou 60 mm (altura do filtro com gancho).

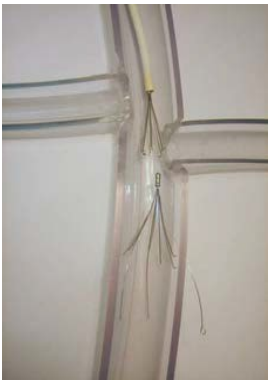
3: Libertação do filtro no local de implantação

Faça deslizar o cateter de introdução no cateter de pinça com um movimento de retirada lento (em direção a si próprio) e fluido até que a pinça seja libertada do cateter de introdução. A pinça deve estar agora completamente aberta e o filtro deve estar totalmente aberto. (25)



(25)

Em seguida, puxe o punho com um movimento lento e retilíneo para afastar a pinça da cabeça do filtro. A pinça deve estar a 2 cm da cabeça do filtro. (26) O cateter de introdução deve ser puxado ao mesmo tempo que o punho.


(26)

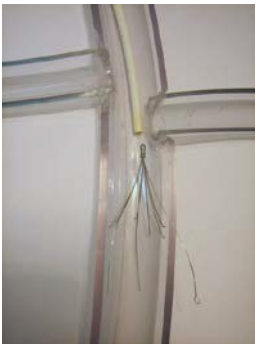
Advertência: O movimento de extração deve ser lento e retilíneo para evitar fazer bascular o filtro.
Advertência: Não deve puxar o cateter de pinça em relação ao cateter de introdução, mas sim puxá- lo

com o cateter de introdução, caso contrário a pinça poderá fechar-se sobre a cabeça do filtro.

Advertência: Um filtro mal colocado que, no entanto, confere proteção adequada contra uma embolia pulmonar, deve ser deixado em posição. Se o filtro não for colocado de modo a proteger contra uma embolia pulmonar, é necessário reposicioná-lo ou colocar um segundo filtro. Recomenda-se a extração, por via cirúrgica ou por meio do kit de extração ou reposicionamento ALN, no caso de um filtro incorretamente colocado que poderia ter consequências cardiorrespiratórias.

4: Extração do Cateter de Pinça

Para retirar o cateter de pinça, desça o cateter de introdução lentamente sobre o cateter de pinça até que a pinça esteja inteiramente coberta. (27)


(27)

Advertência: É necessário seguir o procedimento por imagiologia médica a fim de verificar se a pinça está totalmente presente no cateter de introdução.

Retire o cateter de pinça com um movimento lento de extração até que a pinça saia da base do cateter de introdução.

Advertência: Acompanhe a extração do cateter de pinça por imagiologia médica.

Efetue uma cavografia de controlo usando o cateter de introdução deixado em posição.

5: Fim do procedimento

Retire o cateter de introdução da veia cava inferior e aplique um procedimento hemostático no ponto de punção.

9: Acompanhamento do paciente

Tendo em conta os riscos mencionados, recomenda-se que seja realizado um acompanhamento do paciente, integrando os seguintes pontos:

- ✓ Examinar o ponto de introdução do cateter para assegurar que está a cicatrizar corretamente.
- ✓ É indispensável proceder a uma imagiologia depois da remoção do Filtro de Veia Cava ALN a fim de confirmar a ausência de traumatismos na veia cava inferior ou a presença de trombos na veia cava.

Esta imagiologia será tanto mais indispensável se o procedimento tiver sido longo e difícil ou se o paciente se tiver queixado de dores durante e após o mesmo.

Em caso de descoberta de um traumatismo da veia cava inferior, serão necessários procedimentos adicionais e uma vigilância clínica apertada.

- ✓ Deve confirmar-se a integridade do Filtro de Veia Cava ALN.

Se faltar alguma parte do filtro, é necessário verificar o cateter e proceder a um controlo por imagiologia do abdómen a fim de localizar os elementos do filtro em falta e documentá-los.

Um procedimento adicional é deixado à iniciativa do médico que executou o procedimento.

- ✓ Acompanhamento terapêutico após extração do Filtro de Veia Cava ALN.

Os pacientes deverão ser tratados em função do diagnóstico da sua doença tromboembólica sem qualquer tratamento específico e, se aplicável, prosseguindo a sua terapia.

Todos os pacientes deverão ser vigiados relativamente ao aparecimento de nova, reincidente ou progressiva trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar.

A retomada da medicação com anticoagulantes deve ser adaptada pela equipa médica a cada paciente.

Um resumo das características de segurança e desempenho estará disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED) através desta ligação: SS(C)P > SS(C)P: DOC-226 - EUDAMED.

O sítio Web público da Eudamed é: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

Uma cópia eletrónica deste manual do utilizador está disponível no website da ALN: www.aln2b.com.

10: Embalagem e manipulação

O ALN Straight RS é fornecido pronto a usar, esterilizado *(esterilização por óxido de etileno)* e não pirogénico.

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta aberta ou se existir uma dúvida quanto à sua esterilização.

O produto deve ser armazenado num local seco e ao abrigo da luz do sol.

O produto deve ser manuseado em condições assépticas.

Não utilize o ALN Straight RS para além da data limite de utilização indicada na etiqueta.

O ALN Straight RS destina-se a uma utilização única e, portanto, convém não reutilizar nem reesterilizar os componentes do kit.

11: Descarte do dispositivo

Um dispositivo usado torna-se um resíduo de saúde com risco infeccioso. Deve ser descontaminado e eliminado pelo canal adequado (exemplo: incineração ou pré-tratamento por desinfecção) de acordo com as práticas médicas usuais e de acordo com a regulamentação em vigor.

Um dispositivo não utilizado deve ser descartado da seguinte forma: a agulha deve ser descartada com os resíduos das atividades de saúde com risco de infecção, caso tenha sido removida de sua embalagem, pois pode expor a um risco de lesão. A caixa de papelão e as instruções em papel devem ser recicladas. O restante do dispositivo pode ser descartado através do fluxo de resíduos convencional de estabelecimentos de saúde.

12: Garantia

A ALN declara que fabricou este produto com todos os cuidados necessários. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias formais ou tácitas concedidas em virtude de uma lei ou qualquer outra disposição não expressamente indicadas aqui, designadamente todas as garantias tácitas respeitantes à aptidão do produto para ser comercializado e à sua adequação para uma utilização específica, na medida em que a manutenção, a armazenagem, a limpeza e a esterilização deste produto, assim como determinados fatores ligados ao paciente, ao diagnóstico, ao tratamento e aos procedimentos cirúrgicos, etc., independentes do controlo da ALN, têm um impacto sobre este produto e sobre os resultados que ele permite obter.

A ALN não assume qualquer responsabilidade por danos fortuitos ou indiretos nem por perdas ou custos resultantes direta ou indiretamente da utilização deste produto, mas terá, todavia, a obrigação de o substituir.

Além disso, a ALN não assume qualquer outro compromisso ou responsabilidade adicionais associados a este produto e não autoriza terceiros a fazê-lo.

13: Dever de comunicar incidentes ou riscos de incidente

Ao cuidado do utilizador e/ou do paciente: qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

implants chirurgicaux

CE
0297

Aprovação FDA

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

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

Página da Internet: http://www.aln2b.com
Endereço de e-mail: contact@aln2b.com