

AngioJet™ Solent™ Omni AngioJet™ Solent™ Proxi

OVER-THE-WIRE

Thrombectomy Set

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	23
Gebruiksaanwijzing	28
Instruções de Utilização	34

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Figure 1. Ensembles de thrombectomie AngioJet™ Solent™ Proxi et Omni.....	13
Tableau 1. Informations sur l'ensemble de thrombectomie	13
INFORMATIONS UTILISATEUR	13
Contenu	13
UTILISATION/INDICATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
MISES EN GARDE	13
PRÉCAUTIONS	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT	14
PRÉSENTATION	14
Manipulation et stockage.....	14
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
Inspection avant utilisation - Précautions.....	14
Matériel requis (non compris dans l'emballage).....	14
Préparation de l'ensemble de thrombectomie	15
Préparation du spray Ultra Power Pulse™	15
Activer le mode Power Pulse	15
Procédure de perfusion du spray en mode Power Pulse	15
Quitter le mode Power Pulse	15
Préparation du patient	15
Mise en place et fonctionnement de l'ensemble de thrombectomie	15
Figure 2. Fonctionnement de l'embase Tru-Seal™	15
GARANTIE	16

AngioJet™ Solent™ Omni AngioJet™ Solent™ Proxi

OVER-THE-WIRE

Ensemble de thrombectomie

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif risque d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les ensembles de thrombectomie AngioJet Solent Proxi et Omni (voir Figure 1) sont des composants du système de thrombectomie AngioJet Ultra (système AngioJet Ultra ou système). L'autre composant, emballé et vendu séparément, est la console polyvalente AngioJet Ultra (Console). Les ensembles de thrombectomie peuvent être utilisés uniquement conjointement avec la console AngioJet Ultra.

L'ensemble de thrombectomie jetable inclut les composants intégrés suivants :

- Cathéter
- Pompe
- Tube d'administration de solution saline et tube pour déchets
- Poche de récupération

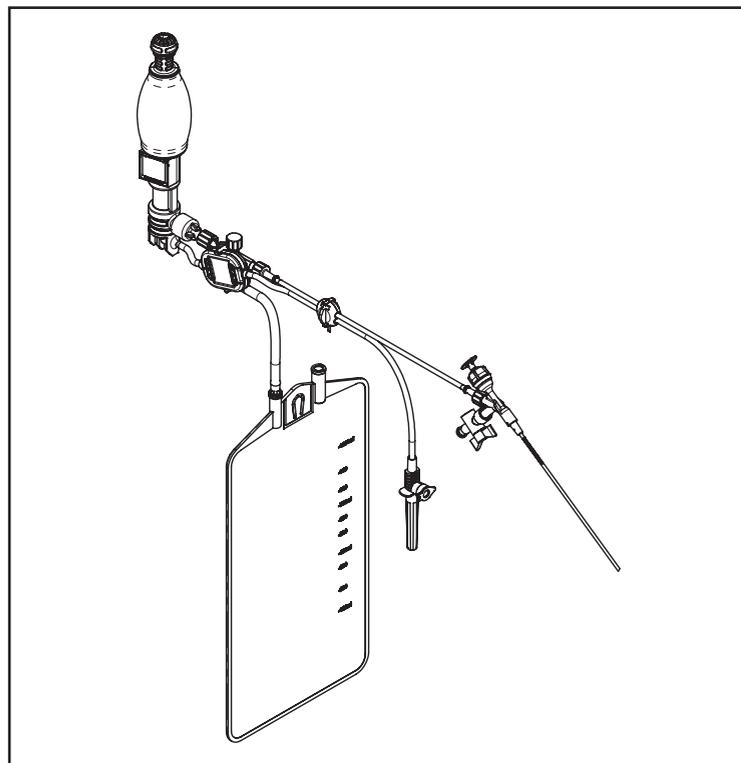


Figure 1. Ensembles de thrombectomie AngioJet Solent Proxi et Omni

Une poche de solution saline stérile (non incluse) alimente la pompe en solution saline héparinée via le tube d'administration de solution saline. La pompe met la solution saline sous pression.

L'ensemble de thrombectomie utilise la solution saline à vitesse élevée pour créer une zone basse pression à l'extrémité du cathéter. Le thrombus est aspiré dans le cathéter où il est fragmenté par les jets et évacué du corps. Le tube pour déchets transporte les débris de thrombus du cathéter vers la poche de récupération pour leur élimination définitive.

L'ensemble de thrombectomie est introduit par un cathéter guide qu'il suit. Le collecteur est équipé d'un port auquel est fixé un robinet. Ce port peut être utilisé pour injecter un produit de contraste ou d'autres liquides dans la circulation sanguine. Consulter le Tableau 1. Informations sur l'ensemble de thrombectomie.

Tableau 1. Informations sur l'ensemble de thrombectomie

Produit	Solent Proxi	Solent Omni
Diamètre minimum du vaisseau	3 mm	3 mm
Longueur utile	90 cm	120 cm
Diamètre du corps maximal	6F	6F
Plate-forme du guide	OTW	OTW
Compatibilité du guide	0,035 in	0,035 in
Diamètre interne de compatibilité du guide	8F (≥ 0,086 in)	8F (≥ 0,086 in)
Compatibilité de la gaine	6F	6F
Revêtement hydrophile	oui	oui
<i>Durée de fonctionnement maximale recommandée</i>		
Durée de fonctionnement totale	8	8
Durée de fonctionnement avec écoulement sanguin	4	4

Une excellente compréhension de chaque composant du système AngioJet est requise pour un bon fonctionnement. Lire ce mode d'emploi et le manuel d'utilisation fournis avec la console AngioJet Ultra avant d'essayer d'utiliser tout composant du système AngioJet Ultra.

INFORMATIONS UTILISATEUR

Le système AngioJet Ultra doit être utilisé uniquement par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate concernant son installation et son utilisation.

Contenu

Quantité Matériel

Un (1) Ensemble de thrombectomie AngioJet Ultra

UTILISATION/INDICATIONS

Les ensembles de thrombectomie AngioJet Solent Proxi et Omni sont conçus pour un usage avec la console AngioJet Ultra afin de désintégrer et de retirer un thrombus :

- des artères périphériques des extrémités supérieures et inférieures, d'un diamètre ≥ 3,0 mm
- des veines périphériques des extrémités supérieures, d'un diamètre ≥ 3,0 mm
- des veines des extrémités inférieures et iliofémorales, d'un diamètre ≥ 3,0 mm
- de voies d'accès A-V d'un diamètre ≥ 3,0 mm et
- pour utiliser avec la technique de l'AngioJet Ultra Power Pulse™ pour le contrôle et la perfusion sélective de liquides prescrits par un médecin, y compris des agents thrombolytiques, dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'ensemble de thrombectomie chez les patients :

- Pour lesquels les interventions endovasculaires sont contre-indiquées ;
- Chez qui il n'est pas possible d'accéder à la lésion avec le guide ;
- Qui ne supportent pas les produits de contraste.

MISES EN GARDE

L'ensemble de thrombectomie n'a pas été évalué pour le traitement des embolies pulmonaires. Des événements indésirables graves, y compris des décès, ont été rapportés dans le cas d'utilisation du cathéter pour le traitement de l'embolie pulmonaire.

- L'ensemble de thrombectomie n'a pas été évalué pour une utilisation dans la carotide ou le système vasculaire cérébral.
- L'ensemble de thrombectomie n'a pas été évalué pour une utilisation dans le système vasculaire coronaire.
- L'utilisation du cathéter peut provoquer une embolisation de certains thrombus et/ou débris thrombotiques. L'embolisation des débris peut provoquer une occlusion du vaisseau distal, qui peut ensuite engendrer une hypoperfusion ou une nécrose des tissus.
- Chez un petit nombre de patients, des arythmies cardiaques ont été rapportées lors de l'utilisation d'un cathéter. Le rythme cardiaque doit être surveillé en cas d'utilisation d'un cathéter et une prise en charge adéquate, telle qu'une simulation temporaire, doit être mise en place si nécessaire.

- L'utilisation d'un cathéter peut provoquer une dissection ou une perforation des vaisseaux.
- Ne pas utiliser le système AngioJet™ Ultra chez des patients présentant une lésion non-cicatrisée due à une intervention mécanique récente sur le vaisseau à traiter afin d'éviter d'autres lésions, dissections ou hémorragies.
- Ne pas utiliser l'ensemble de thrombectomie dans des vaisseaux dont le diamètre est inférieur au diamètre minimal requis pour chaque modèle d'ensemble de thrombectomie ; ces diamètres sont repris dans le Tableau 1. Il existe un risque augmenté de lésion vasculaire.
- Il est conseillé d'avoir recours à l'héparinisation systémique afin d'éviter un thrombus autour de la cathétérisation et une nouvelle thrombose aiguë. Cette technique est à utiliser en plus de l'héparine ajoutée dans la poche de solution saline. L'utilisation d'héparine est laissée à l'appréciation du médecin.
- Le fonctionnement du système AngioJet provoque une hémolyse transitoire qui peut se manifester sous la forme d'une hémoglobinurie. Le Tableau 1 énumère les durées de fonctionnement maximales recommandées dans la circulation sanguine ainsi que la durée de fonctionnement totale pour chaque ensemble de thrombectomie. Avant la procédure, évaluer la tolérance au risque du patient en ce qui concerne l'hémoglobinémie et les séquelles associées. Envisager l'hydratation du patient avant, pendant et après la procédure, en fonction de son état de santé général.
- D'importants thrombus dans les veines périphériques et d'autres vaisseaux peuvent engendrer une hémoglobinémie significative qui doit être surveillée afin de pouvoir prendre en charge d'éventuels problèmes rénaux, pancréatiques ou autres événements indésirables.
- Surveiller les débris thrombotiques/le débit de liquide quittant l'ensemble de thrombectomie via le tube pour déchets en cours d'utilisation. Si du sang n'est pas visible dans le tube pour déchets pendant l'activation du système AngioJet Ultra, le cathéter peut être occlusif dans le vaisseau ; vérifier la position du cathéter, le diamètre du vaisseau et l'état du thrombus. Un fonctionnement dans des conditions d'occlusion peut augmenter le risque de lésion vasculaire.
- Les lésions obstructives où il est difficile de faire traverser le cathéter pour accéder au thrombus peuvent être dilatées avec un ballonnet à basse pression (≤ 2 atm). L'impossibilité de pré-dilater des lésions difficiles à traverser avant d'utiliser un cathéter peut provoquer des lésions vasculaires.
- Se reporter au manuel d'utilisation de la console du système AngioJet Ultra pour les autres mises en garde, précautions et instructions d'installation du système.
- Le risque de thromboembolie pulmonaire ne doit pas être négligé en cas d'utilisation d'ensembles de thrombectomie pour briser et extraire un thrombus veineux périphérique.

PRÉCAUTIONS

- Inspecter visuellement l'ensemble de thrombectomie avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition. Ne pas tenter de redresser ni d'utiliser un ensemble de thrombectomie s'il a été plié ou tordu. Le non-respect de cette recommandation pourrait casser le cathéter. Ne pas utiliser un ensemble de thrombectomie endommagé pour le traitement d'un patient.
- Ne pas rétracter le guide dans le cathéter en cours d'utilisation. Le cathéter n'est pas destiné à fonctionner sans guide mis en place.
- Il n'est pas conseillé d'utiliser un guide en J, car il existe un risque que la pointe du guide sorte par une fenêtre latérale de l'extrémité distale du cathéter.
- En cas de résistance lors de l'avancement de l'ensemble de thrombectomie vers le site de la lésion, ne pas forcer ni tordre le cathéter de manière excessive, car cela pourrait déformer les composants et donc diminuer les performances du cathéter.
- Ne pas tirer sur le cathéter en cas de résistance anormale. Si la résistance augmente lors du retrait du cathéter, enlever le cathéter en même temps que la gaine ou le cathéter guide, en une seule fois, afin d'éviter que l'extrémité se détache du reste du cathéter.
- L'injection manuelle d'un produit de contraste standard peut se faire par le cathéter de thrombectomie via le robinet du port du collecteur. Suivre les étapes pour retirer l'air éventuellement présent dans le cathéter au moment de l'administration de liquides via le robinet du cathéter.
- Les liquides ne doivent être injectés que sous la direction d'un médecin et toutes les solutions préparées conformément aux instructions du fabricant.
- Le tube du cathéter allant vers la poche pour déchets de l'ensemble de thrombectomie est conçu pour 50 psi. L'administration manuelle par injection d'un produit de contraste avec une force excessive peut créer des pressions d'injection supérieure à 50 psi, ce qui pourrait provoquer des fuites du tube du cathéter.
- Ne pas utiliser d'injecteur sous pression pour administrer le produit de contraste via le robinet du cathéter. Les injecteurs sous pression peuvent fournir des pressions supérieures à 50 psi, ce qui pourrait provoquer des fuites du tube du cathéter allant vers la poche pour déchets.
- Certains liquides, tels que les produits de contraste, peuvent s'épaissir dans la lumière du cathéter et bloquer le bon fonctionnement de celui-ci s'ils restent trop longtemps statiques. Pour éliminer le liquide, le cathéter doit être mis en fonction au plus tard 15 minutes après l'injection.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels qui peuvent être associés à l'utilisation du système de thrombectomie AngioJet Ultra sont semblables à ceux associés à d'autres interventions. Il s'agit, mais pas uniquement, des événements suivants :

- obstruction soudaine du vaisseau traité
- infarctus aigu du myocarde
- insuffisance rénale aiguë
- arythmie
- saignement depuis le site d'accès
- accident vasculaire cérébral
- décès
- dissection
- embolisation, proximale ou distale
- hématome
- hémolyse
- hémorragie nécessitant une transfusion
- hypotension/hypertension
- infection au niveau du site d'accès
- douleur
- pancréatite
- perforation
- pseudoanévrisme
- réactions au produit de contraste
- thrombose/occlusion
- occlusion totale du vaisseau traité
- anévrisme vasculaire
- spasme vasculaire
- lésion de la valve ou de la paroi du vaisseau

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant le système AngioJet Ultra :

- Discuter des risques/avantages pour ce patient en particulier, aussi bien concernant le système AngioJet que les autres interventions susceptibles d'être utilisées.
- Discuter des soins à domicile après l'intervention et des conseils pour la rééducation.
- Discuter des modifications du mode de vie qu'il faudra appliquer après le traitement, aussi bien à court terme qu'à long terme.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

STÉRILE : L'ensemble de thrombectomie est livré stérile et apyrogène. L'ensemble de thrombectomie est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Le contenu peut être considéré comme stérile lorsqu'il se trouve dans un emballage non ouvert et non endommagé jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette du produit.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Consulter le *Manuel d'utilisation* inclus avec la console AngioJet Ultra pour d'autres instructions d'utilisation du système AngioJet Ultra.

Inspection avant utilisation - Précautions

1. Vérifier que la « Date limite d'utilisation » imprimée sur l'étiquette du produit n'est pas dépassée. Ne pas utiliser l'ensemble de thrombectomie si la « Date limite d'utilisation » est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement peuvent être compromis.
2. Vérifier l'emballage stérile hermétique avant ouverture. Si l'intégrité de l'emballage a été compromise, ne pas utiliser, retraiter ni restériliser le contenu, et contacter un représentant.

Matériel requis (non compris dans l'emballage)

- Console AngioJet Ultra
- Guide stérile approprié (voir Tableau 1)
- Solution saline héparinée normale (HepNS), dans un bol pour le nettoyage et l'amorçage de l'ensemble de thrombectomie (suggestion : 2 000 unités par litre (U/L))
- HepNS pour l'injection, dans une poche à pendre à la console et à connecter à l'ensemble de thrombectomie (suggestion : 5 000 U/L)

Préparation de l'ensemble de thrombectomie

1. Hépariner une poche de solution saline stérile à température ambiante à un taux suggéré de 5 000 unités par litre de solution saline et mélanger le contenu (1 litre est recommandé, mais n'est pas inclus dans le système). Suspendre la poche de solution saline au crochet prévu à cet effet dans la partie supérieure de la console.

Remarque : L'utilisation d'héparine est laissée à l'appréciation du médecin.

2. Mettre sous tension la console AngioJet™ Ultra ; le tiroir de la console s'ouvre.
3. Retirer le cathéter de l'emballage en respectant la technique stérile standard. Inspecter le cathéter avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition (pliures ou courbures, par exemple). Ne pas utiliser un produit qui a été fortement plié ; ne pas le redresser non plus. Cela pourrait le casser et/ou abîmer le vaisseau. Ne pas utiliser le cathéter si des défauts sont constatés. Contacter un représentant.
4. Technicien en charge des éléments stériles : retirer de l'emballage stérile le cathéter et suffisamment de tubes pour faciliter l'utilisation, puis vérifier qu'il n'est pas endommagé. Remettre le reste de l'ensemble de thrombectomie au technicien en charge des éléments non stériles pour une installation sur la console.

Remarque : Si un clamp est utilisé pour maintenir le cathéter dans le champ stérile, s'assurer qu'il ne déforme pas les tubes.

5. Technicien en charge des éléments non stériles : prendre la pompe (pas la tête de piston) chez le technicien en charge des éléments stériles et l'insérer dans la console. S'assurer que le tube de la poche pour déchets est aligné sur la pompe à rouleaux.
6. Retirer le bouchon du perforateur de la poche de l'ensemble de thrombectomie et insérer le perforateur dans la poche.
7. Enfoncer le bouton pour fermer le tiroir de la console.
8. Placer la pédale de manière à ce que le médecin puisse facilement y accéder. Choisir un emplacement qui minimisera le risque d'activation accidentelle.
9. Amorcer le cathéter en immergeant complètement l'extrémité dans de la solution saline héparinée et en appuyant sur la pédale.
10. Poursuivre l'amorçage jusqu'à ce que la minuterie atteigne zéro seconde.
11. Confirmer que la configuration du système a abouti en retirant le pied de la pédale. Le panneau d'état affiche READY (prêt) et une icône verte s'allume.
12. Humidifier le corps du cathéter avec du sérum physiologique standard pour activer le revêtement hydrophile.

Préparation du spray Ultra Power Pulse™

La fonction Spray Power Pulse peut être utilisée lorsque le système de thrombectomie AngioJet est configuré et amorcé pour l'utilisation et que le cathéter est placé dans le système vasculaire au site de traitement cible.

1. Préparer la solution prescrite par le médecin selon la notice du médicament dans une poche de solution saline séparée.
2. Amorcer l'ensemble de thrombectomie avec le liquide prescrit par le médecin, selon la procédure standard.

Activer le mode Power Pulse

1. Appuyer sur le bouton CATHETER de la console.
2. Appuyer une deuxième fois sur le bouton CATHETER pour atteindre l'écran où saisir le mode Power Pulse.
3. Appuyer sur un bouton flèche pour sélectionner YES (OUI) sur l'écran de choix (YES/NO [OUI/NON]) afin de confirmer l'accès au mode Power Pulse.
4. Appuyer à nouveau sur le bouton CATHETER.

Remarque : Le volume du Power Pulse et l'heure sont affichés sur l'écran principal et « PP » s'affiche sur l'écran de la console. Le titre sur l'écran doit être INFUSION IN PROGRESS (PERFUSION EN COURS).

Procédure de perfusion du spray en mode Power Pulse

Remarque : La procédure de perfusion exacte doit être déterminée par le médecin.

1. Faire progresser le cathéter jusqu'au site de traitement
2. Appuyer sur la pédale pour perfuser le volume souhaité de liquide prescrit par le médecin.

Remarque : Chaque pression de la pompe administre environ 0,6 cm³ (cc) de liquide.

3. Le cathéter peut être déplacé dans le site du traitement à la discrétion du médecin.
4. Il est conseillé d'attendre 15 à 20 minutes après la perfusion thrombolytique avant de commencer la thrombectomie.

Quitter le mode Power Pulse

1. Sélectionner le bouton Alarm Reset (Réinitialiser l'alarme) pour quitter immédiatement le mode Power Pulse et retourner au mode Thrombectomy.
2. De même, le mode Power Pulse peut être quitté en appliquant la procédure suivante.
 - 2.1. Accéder à l'écran de choix (YES/NO) en appuyant sur le bouton CATHETER
 - 2.2. Sélectionner NO et appuyer à nouveau sur le bouton CATHETER pour atteindre l'écran READY (PRÊT).

Remarque : En sélectionnant NO tout seul, le mode Power Plus ne sera pas quitté ; il faut appuyer sur le bouton CATHETER pour quitter.

Remarque : Le volume Power Pulse apparaît dans le mode « Prêt » et continue à s'ajouter au total si le mode Power Pulse est à nouveau saisi. Pour réinitialiser ce total, recharger le cathéter.

Préparation du patient

Mise en garde : Chez un petit nombre de patients, des arythmies cardiaques ont été rapportées lors de l'utilisation d'un cathéter. Le rythme cardiaque doit être surveillé en cas d'utilisation d'un cathéter et une prise en charge adéquate, telle qu'une simulation temporaire, doit être mise en place si nécessaire.

Mise en place et fonctionnement de l'ensemble de thrombectomie

Remarque : Les traitements de thrombectomie avec le système AngioJet Ultra peuvent être réalisés en même temps que les traitements définitifs de sténose résiduelle tels que l'ATP ou le placement de stent.

1. L'accès par cathéter à la lésion cible peut se faire par une approche ipsolatérale ou contralatérale. Le cathéter est conçu pour être introduit par voie percutanée. Une gaine vasculaire doit être utilisée pour réduire le traumatisme au site d'accès. Les cathéters guides auxiliaires utilisés pendant l'intervention doivent avoir un diamètre interne suffisamment grand pour permettre le passage du cathéter (voir Tableau 1). Les guides ou autres dispositifs et méthodes standard doivent être utilisés pour aider au placement de la gaine et/ou du cathéter guide.

Remarque : Une valve hémostatique doit être fixée au cathéter guide pour éviter une perte de sang ; sa taille doit être suffisante pour laisser passer le cathéter et effectuer une obturation, sans empêcher la progression et le retrait du cathéter.

Mise en garde : Les lésions obstructives où il est difficile de faire traverser le cathéter pour accéder au thrombus peuvent être dilatées avec un ballonnet à basse pression (≤ 2 atm). L'impossibilité de prédilater des lésions difficiles à traverser avant d'utiliser un cathéter peut provoquer des lésions vasculaires.

2. Une fois que le guide est poussé vers le site de traitement, le cathéter est introduit et poussé sur le guide.

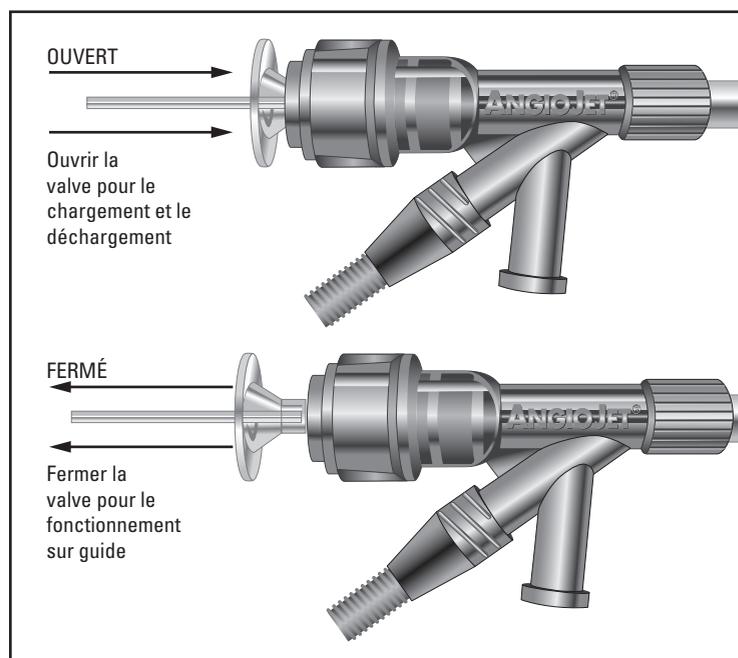


Figure 2. Fonctionnement de l'embase Tru-Seal™

3. Avant de charger, ouvrir la valve hémostatique en appuyant sur l'introducteur de l'embase du cathéter (Figure 2).
4. Charger le cathéter sur le guide. Le guide peut être chargé par une des extrémités du cathéter : l'extrémité distale ou la valve hémostatique Tru-Seal.

Avertissement : Il n'est pas conseillé d'utiliser un guide en J, car il existe un risque que la pointe du guide sorte par une fenêtre latérale de l'extrémité distale du cathéter.

5. Fermer la valve hémostatique en agrippant l'introducteur et en le tirant vers l'arrière ; un clic se fait entendre (Figure 2). Aucun ajustement de la valve hémostatique n'est nécessaire en cas de fuite ; vérifier que l'introducteur est totalement en position fermée (Figure 2).

Avertissement : En cas de résistance lors de l'avancement de l'ensemble de thrombectomie vers le site de la lésion, ne pas forcer ni tordre le cathéter de manière excessive, car cela pourrait déformer les composants et donc diminuer les performances du cathéter.

Avertissement : Ne pas rétracter le guide dans le cathéter en cours d'utilisation. Le cathéter n'est pas destiné à fonctionner sans guide mis en place.

6. Activer le système en appuyant sur la pédale de la console. La thrombectomie peut être réalisée en passant le cathéter dans le sens proximal-distal ou dans le sens distal-proximal à travers le thrombus. Le passage doit se faire à une vitesse approximative de 1 à 2 mm/sec.

Remarque : La méthode distale-proximale doit être utilisée si le cathéter peut être placé en toute sécurité et lorsque la lésion du thrombus est très mobile, avec un point d'attache proximal.

Mise en garde : Surveiller les débris thrombotiques/le débit de liquide quittant l'ensemble de thrombectomie via le tube pour déchets en cours d'utilisation. Si du sang n'est pas visible dans le tube pour déchets pendant l'activation du système AngioJet™ Ultra, le cathéter peut être occlusif dans le vaisseau ; vérifier la position du cathéter, le diamètre du vaisseau et l'état du thrombus.

7. Pour des résultats optimaux, il peut être nécessaire de procéder à plusieurs passages avec le cathéter.

Mise en garde : Le fonctionnement du système AngioJet provoque une hémolyse transitoire qui peut se manifester sous la forme d'une hémoglobinurie. Le Tableau 1 énumère les durées de fonctionnement maximales recommandées dans la circulation sanguine ainsi que la durée de fonctionnement totale pour chaque ensemble de thrombectomie. Avant la procédure, évaluer la tolérance au risque du patient en ce qui concerne l'hémoglobinémie et les séquelles associées. Envisager l'hydratation du patient avant, pendant et après la procédure, en fonction de son état de santé général.

Mise en garde : D'importants thrombus dans les veines périphériques et d'autres vaisseaux peuvent engendrer une hémoglobinémie significative qui doit être surveillée afin de pouvoir prendre en charge d'éventuels problèmes rénaux, pancréatiques ou autres événements indésirables.

Remarque : Si l'ensemble de thrombectomie est retiré et/ou ne fonctionne pas, le tube de l'ensemble de thrombectomie, le cathéter guide et la gaine doivent être rincés avec une solution HepNS afin d'éviter la formation de thrombus et de maintenir la perméabilité de la lumière. Réamorcer l'ensemble de thrombectomie en immergeant l'extrémité dans une solution HepNS et en le faisant fonctionner pendant au moins 20 secondes avant de le réintroduire dans le patient.

8. L'injection manuelle d'un produit de contraste standard administré par le cathéter de thrombectomie via le robinet du port du collecteur peut servir à évaluer le traitement. Le cathéter ne doit pas être retiré pour injecter des produits de contraste.

Avertissement : Suivre ces étapes pour retirer l'air éventuellement présent dans le cathéter au moment de l'administration de liquides via le robinet du cathéter :

- NE PAS injecter de liquides par le robinet, sauf si le cathéter a fonctionné dans le sang pendant au moins 30 secondes avant l'injection. La présence de sang, au lieu de solution saline, permet de réduire la quantité d'air dans la ligne pour déchets et le collecteur.
- Avant de préparer l'ensemble de thrombectomie pour l'injection de liquide, s'assurer que la pédale de la console est désactivée, c'est-à-dire que le cathéter ne fonctionne pas. De même, la pointe du cathéter est positionnée près du point d'intérêt.
- Le collecteur doit être purgé à l'aide du reflux sanguin à une pression systémique par le robinet. Si le sang ne s'écoule pas facilement du robinet, il faut repositionner l'extrémité du cathéter afin d'obtenir l'écoulement. Ne pas utiliser une seringue ou d'autres moyens pour retirer le sang du robinet.
- Commencer par purger la patte de l'introducteur Tru-Seal™ du collecteur : orienter l'introducteur Tru-Seal vers le plafond et appuyer sur le bras de l'introducteur jusqu'à ce qu'environ 3 cm³ (cc) de sang passe par la patte de l'introducteur du collecteur. Fermer l'introducteur.
- Tourner le collecteur jusqu'à ce que le robinet soit orienté vers le plafond. Ouvrir le robinet du collecteur jusqu'à ce qu'environ 3 cm³ (cc) de sang soient purgés. Fermer le robinet tout en gardant un bras rempli de liquide dans le robinet.
- Établir une connexion liquide-liquide entre la seringue d'injection et le bras du robinet.
- Ouvrir le robinet et injecter le liquide prescrit par le médecin.

Avertissement : Les liquides ne doivent être injectés que sous la direction d'un médecin et toutes les solutions préparées conformément aux instructions du fabricant.

Avertissement : Le tube du cathéter allant vers la poche pour déchets de l'ensemble de thrombectomie est conçu pour 50 psi. L'administration manuelle par injection d'un produit de contraste avec une force excessive peut créer des pressions d'injection supérieure à 50 psi, ce qui pourrait provoquer des fuites du tube du cathéter.

Avertissement : Ne pas utiliser d'injecteur sous pression pour administrer le produit de contraste via le robinet du cathéter. Les injecteurs sous pression peuvent fournir des pressions supérieures à 50 psi, ce qui pourrait provoquer des fuites du tube du cathéter allant vers la poche pour déchets.

Avertissement : Certains liquides, tels que les produits de contraste, peuvent s'épaissir dans la lumière du cathéter et bloquer le bon fonctionnement de celui-ci s'ils restent trop longtemps statiques. Pour éliminer le liquide, le cathéter doit être mis en fonction au plus tard 15 minutes après l'injection.

9. Prendre les précautions adéquates pour la manipulation de déchets infectieux. L'ensemble de thrombectomie ne peut pas être réutilisé. Se reporter au manuel d'utilisation de la console pour les instructions de nettoyage de la console et de mise au rebut de l'ensemble de thrombectomie.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

 Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 Do not use if package is damaged.

 Recyclable Package

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-08



91067233-01