

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit

Y-Sets

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	10
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	10
Figure 1. Kit Power Pulse™ AngioJet™ Ultra	10
INFORMATIONS RELATIVES AUX UTILISATEURS	10
Contenu	10
UTILISATION/INDICATIONS	10
CONTRE-INDICATIONS :	10
MISES EN GARDE	10
PRÉCAUTIONS	11
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	11
INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT	11
PRÉSENTATION	11
Manipulation et stockage.....	11
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11
Inspection avant utilisation - Précautions.....	11
Éléments requis (non compris dans le conditionnement du produit)	11
Préparation du kit Power Pulse Ultra	11
Accès au mode Power Pulse.....	11
Méthode de perfusion par aspersion Power Pulse	11
Sortie du mode Power Pulse	12
Passage à la procédure de thrombectomie	12
INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT	12
GARANTIE	12

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit

Kits en Y

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que 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 l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies 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.

L'utilisation du kit Power Pulse AngioJet Ultra (kit) N'A PAS été testée dans des conditions d'administration de produit de contraste. **Ne pas administrer de produit de contraste lors de l'utilisation de ce kit.**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit Power Pulse AngioJet Ultra permet au kit de thrombectomie AngioJet Ultra d'administrer une perfusion pulsée d'une solution prescrite par un médecin dans une zone de traitement locale. Le kit Power Pulse AngioJet Ultra comporte un kit en Y équipé de perforateurs de poche à évent et soudés aux tubulures. Chaque branche supérieure de la tubulure en Y contient un clamp de tubulure, un blanc et un rouge.

Les perforateurs de poche à évent servent à accéder à une poche de perfusion contenant un sérum physiologique standard utilisée avec le système AngioJet Ultra et une deuxième poche de perfusion contenant la solution prescrite par un médecin. Les clamps sur les tubulures servent à contrôler l'écoulement des deux solutions.

La solution prescrite par le médecin est administrée à l'aide du système AngioJet Ultra équipé de la console et du kit de thrombectomie AngioJet Ultra.



Figure 1. Kit Power Pulse AngioJet Ultra

Pour un fonctionnement adéquat, chaque élément du système AngioJet Ultra doit être compris en détail. Lire le présent mode d'emploi, le mode d'emploi conditionné avec le kit de thrombectomie AngioJet Ultra et le manuel d'utilisation fourni avec la console AngioJet Ultra avant toute tentative d'utilisation d'un élément quelconque du système AngioJet Ultra.

Consulter les notices individuelles du kit de thrombectomie AngioJet Ultra pour connaître les indications, utilisations, avertissements, contre-indications, mises en garde et précautions spécifiques, ainsi que l'utilisation médicale prévue. Consulter l'étiquette produit de la console AngioJet Ultra et du kit de thrombectomie AngioJet Ultra avant d'utiliser le kit Power Pulse AngioJet Ultra.

INFORMATIONS RELATIVES AUX UTILISATEURS

La technique Power Pulse AngioJet Ultra doit être utilisée uniquement par des médecins présentant une compréhension approfondie des traitements par thrombectomie et des procédures interventionnelles percutanées. Le système AngioJet Ultra, doté du kit Power Pulse Ultra, doit être utilisé exclusivement par des personnes ayant reçu une formation adéquate sur son installation et son utilisation.

Contenu

Le kit est fourni comme suit :

Quantité	Matériel
Cinq (5) chacun	Kit en Y

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit Power Pulse AngioJet Ultra doit être utilisé uniquement avec les kits de thrombectomie AngioJet Ultra indiqués pour le contrôle et la perfusion sélective de traitements prescrits par un médecin, notamment des agents thrombolytiques, dans le système vasculaire périphérique au moyen du système AngioJet Ultra.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser le kit de thrombectomie chez les patients :

- pour lesquels les interventions chirurgicales endovasculaires sont contre-indiquées ;
- qui ne peuvent pas tolérer de produit de contraste ;
- chez lesquels on ne peut pas accéder à la lésion par un guide.

MISES EN GARDE

- Ne jamais laisser le dispositif sans surveillance en cours de fonctionnement car cela risque de blesser le patient.
- Consulter la notice produit fournie avec la solution prescrite par le médecin utilisée au cours de la technique Power Pulse Ultra pour connaître les contre-indications, les effets secondaires, les mises en garde et les précautions du produit.

PRÉCAUTIONS

- Le kit Power Pulse™ AngioJet™ Ultra doit être utilisé uniquement avec les kits de thrombectomie AngioJet Ultra dont l'utilisation est indiquée avec la technique Power Pulse.
- Le cathéter ou le guide doit être inséré au-delà de la zone de traitement ciblée avant la perfusion de la solution prescrite par le médecin.
- Avant utilisation, inspecter de manière visuelle le kit Power Pulse AngioJet Ultra et les autres éléments AngioJet Ultra, pour garantir que l'ensemble n'a subi aucun dommage lors de l'expédition. Ne procéder à aucune tentative d'utilisation si un dommage est observé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles (par ordre alphabétique) susceptibles d'être associés avec la technique Power Pulse AngioJet Ultra au niveau des vaisseaux périphériques sont similaires à ceux associés aux autres procédures interventionnelles et comprennent ce qui suit, mais sans s'y limiter :

- anévrisme vasculaire
- décès
- dissection
- douleurs
- embolie
- hémolyse
- hémorragie
- hypotension/hypertension
- infection au site d'accès
- occlusion totale du vaisseau traité
- perforation
- pseudo-anévrisme
- spasme vasculaire
- thrombose/occlusion

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient à propos du système AngioJet Ultra :

- discuter au sujet des risques et des bénéfices pour ce patient en particulier, autant pour l'utilisation du système AngioJet Ultra que pour d'autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- discuter au sujet des recommandations relatives aux soins à domicile et à la rééducation à réaliser après l'intervention.
- discuter au sujet des modifications à instaurer dans le mode de vie actuel, suite au traitement, autant à court 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 : Le kit Power Pulse AngioJet Ultra est livré stérile et apyrogène.

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 fourni avec la console AngioJet Ultra et le mode d'emploi fourni avec le kit de thrombectomie AngioJet Ultra pour des directives supplémentaires sur le fonctionnement du système AngioJet Ultra.

Inspection avant utilisation - Précautions

- Vérifier que la date limite d'utilisation inscrite sur l'étiquette produit du kit en Y n'est pas dépassée. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation, car cela risquerait de compromettre sa stérilité ou son fonctionnement.
- Vérifier avec soin l'emballage stérile et fermé hermétiquement avant ouverture. Si l'intégrité de l'emballage a été altérée, ne pas utiliser, retraiter ou restériliser le contenu, et contacter un représentant.

Éléments requis (non compris dans le conditionnement du produit)

- console AngioJet Ultra ;
- kit de thrombectomie AngioJet Ultra ;
- sérum physiologique hépariné pour injection, dans une poche à accrocher sur la console et à raccorder au système Power Pulse AngioJet Ultra qui doit être utilisé avec le kit de thrombectomie AngioJet Ultra ;
- poche contenant la solution prescrite par le médecin.

Préparation du kit Power Pulse Ultra

Remarque : Pour faciliter l'identification visuelle, utiliser le clamp blanc (tubulure courte) pour le sérum physiologique hépariné et le clamp rouge (tubulure longue) pour la solution prescrite par le médecin.

- Retirer le système de tubulure en Y de l'emballage stérile.
- Préparer la solution de sérum physiologique hépariné selon la méthode standard.
- Préparer la solution prescrite par le médecin conformément à la notice fournie dans l'emballage du médicament.

Remarque : Chaque mouvement de pompe administre 0,6 cm³ (cc) de solution.

- Fermer le clamp de la tubulure et insérer le perforateur de la tubulure de sérum physiologique dans la poche contenant le sérum physiologique hépariné.
- Ouvrir le clamp et laisser le sérum remplir la tubulure ; fermer le clamp.
- Une fois la solution prescrite par le médecin préparée, sélectionner le perforateur de la tubulure de solution prescrite par le médecin.
- Fermer le clamp pour éviter tout écoulement, perforer la poche de perfusion contenant la solution prescrite par le médecin et ouvrir le clamp pour remplir le reste de la tubulure ; fermer le clamp.
- Raccorder le kit de thrombectomie à la tubulure en Y.
- Ouvrir le clamp de la tubulure de solution prescrite par le médecin pour la laisser s'écouler et amorcer le kit de thrombectomie AngioJet Ultra avec la solution prescrite par le médecin, selon la méthode standard.
- Continuer d'installer le système AngioJet Ultra en se conformant au mode d'emploi de la console.

Le système de cathéter est alors prêt à l'emploi.

Accès au mode Power Pulse

- Appuyer sur la touche CATHETER (CATHÉTER) située sur la console.
- Appuyer une seconde fois sur la touche CATHETER (CATHÉTER) pour avancer jusqu'à l'écran permettant d'accéder au mode Power Pulse.

Remarque : L'écran d'accès au mode Power Pulse s'affiche uniquement pendant 2 à 3 secondes ; appuyer rapidement sur la touche CATHETER (CATHÉTER) pour y accéder.

- Appuyer sur une touche fléchée pour sélectionner YES (OUI) sur l'écran de « décision » YES/NO (OUI/NON) pour confirmer l'accès au mode Power Pulse.
- Appuyer de nouveau sur la touche CATHETER (CATHÉTER).

Remarque : Le fait de sélectionner YES (OUI) uniquement ne permet pas d'accéder au mode Power Pulse ; il faut également appuyer sur la touche CATHETER (CATHÉTER) pour y accéder.

Remarque : Le volume et la durée de Power Pulse s'affichent sur l'écran principal et « PP » apparaît sur l'écran de la console. On doit lire à l'écran INFUSION IN PROGRESS (PERFUSION EN COURS).

Méthode de perfusion par aspersion Power Pulse

Remarque : La méthode exacte de perfusion doit être déterminée par le médecin. La méthode suivante est une recommandation portant sur une façon possible d'exécuter la procédure.

- Faire avancer le cathéter jusqu'au site de traitement en suivant le mode d'emploi fourni avec le kit de thrombectomie AngioJet Ultra.
- Appuyer sur la pédale pour injecter le volume souhaité de solution prescrite par le médecin.

Remarque : Chaque mouvement de pompe administre 0,6 cm³ (cc) de solution.

- Le cathéter doit être déplacé au niveau du site de traitement, à la discrétion du médecin.
- Lorsque la quantité souhaitée de solution prescrite par le médecin a été administrée, fermer le clamp.
- Retirer le cathéter du corps du patient.
- Avant de démarrer la thrombectomie, il est recommandé d'attendre 15 à 20 minutes après la perfusion de l'agent thrombolytique.

Sortie du mode Power Pulse™

1. Accéder à l'écran de « décision » YES/NO (OUI/NON) en appuyant sur la touche CATHETER (CATHÉTER).
2. Sélectionner NO (NON) et appuyer de nouveau sur la touche CATHETER (CATHÉTER) pour avancer jusqu'à l'écran READY (PRÊT).

Remarque : Le fait de sélectionner NO (NON) uniquement ne permet pas de sortir du mode Power Pulse ; il faut également appuyer sur la touche CATHETER (CATHÉTER) pour en sortir.

Remarque : Le volume de Power Pulse s'affiche en « mode prêt » et continue de s'ajouter au total si l'on accède de nouveau au mode Power Pulse. Pour remettre à zéro ce total, recharger le cathéter.

Passage à la procédure de thrombectomie

Remarque : Lors des changements de solutions, purger les circuits pendant 45 secondes pour garantir que les solutions précédentes ont été éliminées des lignes.

1. OUVRIR le clamp menant au sérum physiologique hépariné.
2. FERMER le clamp menant à la solution prescrite par le médecin.
3. Rincer la tubulure de solution prescrite par le médecin en introduisant l'extrémité du cathéter dans un récipient contenant du sérum physiologique hépariné, ouvrir le clamp sur le sérum physiologique hépariné et appuyer sur la pédale pendant 45 secondes.
4. Appliquer le cathéter sur le site de traitement.
5. Procéder à la thrombectomie conformément au mode d'emploi du kit de thrombectomie AngioJet Ultra.

INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT

Aucune information séparée relative au patient n'est fournie car le système Power Pulse AngioJet Ultra est utilisé en association à d'autres procédures interventionnelles. Les risques et les bénéfices sont similaires pour le patient et, du point de vue du patient, font partie intégrante des procédures interventionnelles.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **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 notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation 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 restérilisation 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



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.



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.

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.

2015-09



91068148-01