

**AngioJet™
XMI™
XVG™
Spiroflex™
Spiroflex™ VG
Distaflex™**

OVER-THE-WIRE

MONORAIL™

Thrombectomy Set

Coronary Directions for Use	2	Peripheral Directions for Use	8
Instrucciones de uso para aplicaciones	13	Instrucciones de uso para aplicaciones periféricas	19
Mode d'emploi pour application	24	Mode d'emploi pour application périphérique	30
Koronar – Gebrauchsanweisung	35	Peripher – Gebrauchsanweisung	41
Coronarico Istruzioni per l'uso	46	Periferico Istruzioni per l'uso	52
Gebruiksaanwijzing coronair	57	Gebruiksaanwijzing perifeer	63
Instruções de Utilização Coronária	68	Instruções de Utilização Periférica	74

TABLE DES MATIÈRES

MODE D'EMPLOI POUR APPLICATION CORONAIRE.....25

MISE EN GARDE.....25

DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....25

 Figure 1. Ensembles de thrombectomie AngioJet™ Over-the-Wire (sur guide) et Monorail™.....25

 Tableau 1. Informations sur l'ensemble de thrombectomie.....25

 Informations utilisateur.....25

 Contenu.....25

UTILISATION/INDICATIONS.....25

CONTRE-INDICATIONS.....25

MISES EN GARDE.....25

PRÉCAUTIONS.....26

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....26

 Événements indésirables observés.....26

 Tableau 2. Inclusion des patients dans l'étude clinique.....26

 Tableau 3. Événements indésirables majeurs (à 30 jours).....26

 Réactions potentielles indésirables.....26

ÉTUDES CLINIQUES.....26

 Études IDE coronaires VeGAS.....26

 Tableau 4. Principaux résultats d'efficacité et de sécurité.....27

 Figure 2. Survie sans EICM (CK-MB).....27

 Étude AiMI.....27

SÉLECTION DES PATIENTS ET TRAITEMENT PAR THROMBECTOMIE CORONAIRE.....27

 Traitement individuel.....27

 Populations spécifiques.....27

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT.....27

PRÉSENTATION.....28

 Manipulation et stockage.....28

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....28

INFORMATIONS POUR UN USAGE CLINIQUE DES ENSEMBLES DE THROMBECTOMIE OVER-THE-WIRE (SUR GUIDE).....28

 Inspection avant utilisation - Précautions.....28

 Matériel requis (non compris dans l'emballage).....28

 Préparation de l'ensemble de thrombectomie.....28

 Préparation du patient.....28

 Mise en place et fonctionnement de l'ensemble de thrombectomie.....28

 Figure 3. Fonctionnement de l'embase Tru-Seal™.....28

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....28

INFORMATIONS POUR UN USAGE CLINIQUE DES ENSEMBLES DE THROMBECTOMIE MONORAIL.....28

 Inspection avant utilisation - Précautions.....28

 Matériel requis (non compris dans l'emballage).....29

 Préparation de l'ensemble de thrombectomie.....29

 Préparation du patient.....29

 Mise en place et fonctionnement de l'ensemble de thrombectomie.....29

INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT.....29

GARANTIE.....29

AngioJet™

XMI™

XVG™

Spiroflex™

Spiroflex™ VG

Distaflex™

OVER-THE-WIRE

MONORAIL™

Ensemble de thrombectomie

MODE D'EMPLOI POUR APPLICATION CORONAIRE

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 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

L'ensemble de thrombectomie AngioJet Ultra (voir figure 1) est un composant 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). L'ensemble de thrombectomie AngioJet Ultra peut être utilisé uniquement 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

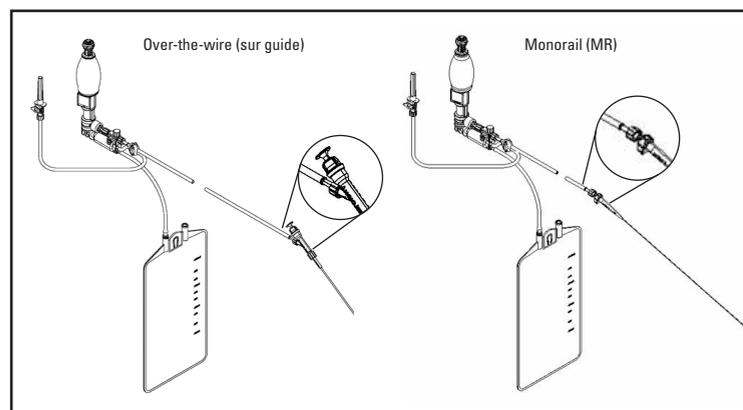


Figure 1. Ensembles de thrombectomie AngioJet Over-the-Wire (sur guide) et Monorail

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 administre la solution saline.

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 conçu pour l'extraction de thrombus des vaisseaux coronaires et des artères périphériques. Il est introduit par un cathéter guide qu'il suit. Le cathéter guide permet le passage du cathéter et fournit un espace suffisant pour l'injection d'un produit de contraste standard, si souhaité. Voir le tableau 1 : informations sur l'ensemble de thrombectomie.

Tableau 1. Informations sur l'ensemble de thrombectomie

Produit	XMI	XVG	Spiroflex	Spiroflex VG	Distaflex
Diamètre minimum du vaisseau	2 mm	3 mm	2 mm	3 mm	2 mm
Longueur utile	135 cm	140 cm	135 cm	135 cm	145 cm
Diamètre du corps maximal	4 F	5 F	4 F	5 F	4 F (3 F distal)
Plate-forme du guide	OTW (sur guide)	OTW (sur guide)	MR	MR	OTW (sur guide)
Compatibilité du guide	0,014 in				
Diamètre interne de compatibilité du guide	6 F (≥ 0,068 in)	7 F (≥ 0,076 in)	6 F (≥ 0,070 in)	7 F (≥ 0,076 in)	6 F (≥ 0,070 in)
Compatibilité de la gaine	4 F	5 F	5 F	6 F	4 F
Revêtement hydrophile	Non	Non	Oui	Oui	Oui
<i>Durée de fonctionnement maximale recommandée (minutes)</i>					
Durée de fonctionnement totale	10	10	10	10	10
Durée de fonctionnement avec écoulement sanguin	5	5	5	5	5

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
Un (1)	Outil de rinçage (avec cathéters Monorail)

UTILISATION/INDICATIONS

Le système AngioJet Ultra est conçu pour un usage avec l'ensemble de thrombectomie pour l'extraction de thrombus chez les patients atteints de lésions symptomatiques de l'artère coronaire ou de lésions de greffe de veine saphène avant l'angioplastie à ballonnet ou le placement de stent. Le diamètre minimal du vaisseau pour chaque modèle d'ensemble de thrombectomie est repris dans le tableau 1.

* Voir aussi la section Sélection des patients et traitement.

CONTRE-INDICATIONS

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

- chez qui d'autres procédures intracoronariennes interventionnelles sont contre-indiquées étant donné que le dispositif ne fait qu'éliminer le thrombus en vue de l'angioplastie à ballonnet ou du placement de stent ;
- chez qui il n'est pas possible d'accéder à la lésion avec le guide.

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.

- Avant le traitement par AngioJet, vérifier la présence de thrombus par angiographie ou toute autre méthode objective. Comme l'indique l'étude AiMI, le traitement AngioJet de routine dans toutes les lésions STEMI a été associé à un risque accru de mortalité (voir section Études cliniques).
 - Ne pas utiliser le cathéter pour des applications coronaires avant de placer d'abord un cathéter de stimulation temporaire afin d'assister le patient lors des éventuelles arythmies aux conséquences hémodynamiques importantes.
 - Ne pas utiliser le système dans des vaisseaux dont le diamètre est inférieur aux valeurs indiquées au tableau 1, car cela pourrait augmenter le risque de lésion vasculaire.
 - Certains patients ont fait état de gêne thoracique pendant l'utilisation du système à des fins coronaires. Un antalgique à action rapide peut être administré pour soulager la gêne.
 - Des modifications temporaires du débit sanguin peuvent se produire pendant l'utilisation du système à des fins coronaires. Il est recommandé d'administrer un traitement de routine à base d'inhibiteurs calciques.
 - 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.
 - 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.
 - L'utilisation du cathéter peut provoquer une hémolyse. 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. Une hémolyse excessive peut nécessiter une transfusion sanguine. Lors d'études cliniques, l'hémolyse induite par l'utilisation du système AngioJet Ultra n'a pas été associée à une réponse systémique importante.
 - 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.
- * Voir la section Sélection des patients et traitement, ainsi que la section Informations pour un usage clinique des ensembles de thrombectomie Over-the-Wire (sur guide) ou Informations pour un usage clinique des ensembles de thrombectomie Monorail.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser l'ensemble de thrombectomie uniquement avec la console polyvalente AngioJet™ Ultra.
- 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.
- 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.
- Ne pas changer le guide. Ne pas rétracter le guide dans le cathéter en cours d'utilisation. Le guide doit dépasser en permanence d'au moins 3 cm de l'extrémité du cathéter. En cas de rétraction du guide dans l'ensemble de thrombectomie, il peut s'avérer nécessaire de retirer l'ensemble de thrombectomie et le guide du patient afin de recharger le cathéter sur le guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables observés

731 patients au total ont participé à deux études cliniques coronaires VeGAS multicentriques portant sur le système AngioJet comme résumé dans le tableau 2.

Tableau 2. Inclusion des patients dans l'étude clinique

Tous les patients de toutes les études cliniques (n=731)

Groupe d'étude	Étude randomisée VeGAS 2			
	Faisabilité patient (AngioJet)	Patients AngioJet	Urokinase (contrôle)	Total patients VeGAS 2
Étude greffe de veine AngioJet (étude de faisabilité VeGAS 1)	90	–	–	–
Étude randomisée VeGAS 2 : Phase de qualification Phase de randomisation	80	–	–	–
Bras de traitement AMI VeGAS 2	–	107	–	107
Bras de traitement TE VeGAS 2	–	105	–	105
Nombre total de patients	170	392	169	561

Les effets indésirables de l'essai randomisé (bras de traitement AngioJet) de la deuxième étude de greffe de veine AngioJet (VeGAS 2), du bras de traitement Infarctus aigu du myocarde (AMI), et du bras de traitement Exclusion thrombolyse (TE) sont repris au tableau 3 (n=561 patients).

Tableau 3. Événements indésirables majeurs (à 30 jours)

% (nombre) de différence [intervalle de confiance 95 %]

Tous les patients de l'étude randomisée VeGAS 2, bras de traitement AMI et bras de traitement TE (n=561)

	Étude randomisée			Bras de traitement AMI n=107	Bras de traitement TE n=105
	Bras AngioJet (n=180)	Bras Urokinase (n=169)	% de différence [IC 95 %]		
Décès	1,7 % (3)	3,0 % (5)	-1,3 % [-4,5, 1,9]	7,5 % (8)	1,9 % (2)
EICM	13,9 % (25)	21,9 % (37)	-8,0 % [-16,0, 0,0]	13,1 % (14)	18,1 % (19)
EICM (CK-MB)	15,6 % (28)	32,5 % (55)	-17,0 % [-25,8, 8,2]	13,1 % (14)	23,8 % (25)
IM	11,1 % (20)	19,5 % (33)	-8,4 % [-16,0, -0,9]	3,7 % (4)	14,3 % (15)
IM avec onde Q	2,2 % (4)	5,3 % (9)	-3,1 % [-7,1, 0,9]	0,0 % (0)	1,0 % (1)
IM sans onde Q	8,9 % (16)	14,2 % (24)	-5,3 % [-12,0, 1,4]	3,7 % (4)	14,3 % (15)
IM (CK-MB)	14,4 % (26)	30,8 % (52)	-16,3 % [-25,0, -7,7]	3,7 % (4)	20,0 % (21)
IM avec onde Q	2,2 % (4)	5,3 % (9)	-3,1 % [-7,1, 0,9]	0,0 % (0)	1,0 % (1)
IM sans onde Q	12,2 % (22)	25,4 % (43)	-13,2 % [-21,3, -5,1]	3,7 % (4)	20,0 % (21)
RLC (TOTAL)	3,3 % (6)	3,6 % (6)	-0,2 % [-4,0, 3,6]	2,8 % (3)	5,7 % (6)
PC	0,6 % (1)	3,0 % (5)	-2,4 % [-5,2, 0,4]	0,9 % (1)	0,0 % (0)
ACTP	2,8 % (5)	0,6 % (1)	2,2 % [-0,5, 4,9]	1,9 % (2)	5,7 % (6)
Obstruction soudaine	3,3 % (6)	4,7 % (8)	-1,4 % [-5,5, 2,7]	4,7 % (5)	5,7 % (6)
Obstruction subaiguë	2,8 % (5)	4,1 % (7)	-1,4 % [-5,2, 2,5]	1,9 % (2)	6,7 % (7)
Complication hémorragique	5,0 % (9)	11,8 % (20)	-6,8 % [-12,7, -1,0]	13,1 % (14)	12,4 % (13)
Complication vasculaire	4,4 % (8)	17,8 % (30)	-13,3 % [-19,8, -6,8]	12,1 % (13)	9,5 % (10)
AVC	1,7 % (3)	1,2 % (2)	0,5 % [-2,0, 3,0]	1,9 % (2)	1,0 % (1)

EICM = décès, IM avec onde Q et sans onde Q (CPK > 2x limite supérieure normale), PC d'urgence, revascularisation répétée de la lésion cible, ou AVC dans les 30 jours de la procédure initiale, comme déterminé par le comité des événements cliniques.

EICM (CK-MB) = décès, IM avec onde Q et IM sans onde Q (CKMB > 3x limite supérieure normale), PC d'urgence, revascularisation répétée de la lésion cible, ou AVC dans les 30 jours de la procédure initiale, comme déterminé par le comité des événements cliniques.

IM inclut IM sans onde Q = CPK > 2x limite supérieure normale

IM (CK-MB) inclut IM sans onde Q = CK-MB > 3x limite supérieure normale

RLC = revascularisation de la lésion cible.

Obstruction soudaine = nouvelle réduction sévère du débit liée à la lésion (TIMI 0 ou 1) dans le vaisseau cible, persistant et nécessitant une intervention de secours non assignée à l'essai, ou persistant et entraînant un IM ou le décès.

Obstruction subaiguë = nouvelle réduction du débit (TIMI 0 ou 1) au niveau du vaisseau cible à la suite d'une obstruction mécanique, telle que dissection ou thrombus intraluminal, se produisant après la procédure initiale mais dans les 30 jours suivant celle-ci.

Complications hémorragiques = transfusions sanguines liées à la procédure.

Complications vasculaires = hématome > 4 cm, saignement rétro-péritonéal, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse, ischémie périphérique/lésion nerveuse, hémolyse et anémie hémolytique.

$$^1 \text{ Différence} = S_{\text{AngioJet}} - S_{\text{urokinase}}, \text{ SE}_{\text{diff}} = \sqrt{(\text{SE}_{\text{AngioJet}})^2 + (\text{SE}_{\text{urokinase}})^2}, \text{ CI} = \text{Diff} \pm 1,96 \cdot \text{SE}_{\text{diff}}$$

Nombre total de décès : on a enregistré un total de 44 décès sur les 731 patients de toutes les études cliniques. Tous les décès ont été analysés par un comité d'événements cliniques indépendant (ICEC) dont l'identité n'a pas été révélée. Aucun décès n'a été évalué par ce comité comme directement lié au dispositif. Au cours de l'étude de faisabilité, 12 décès sont survenus, quatre dans les 30 jours du traitement assigné (deux dus à un arrêt cardiaque, les autres à la suite d'un choc cardiogénique et hémorragie intracérébrale et arrêt cardiaque). Au cours de l'étude randomisée, 16 décès ont été enregistrés, six dans le groupe AngioJet (un patient n'a jamais reçu le traitement assigné) et dix dans le bras de traitement par urokinase. Sur les cinq patients traités par AngioJet, les deux décès dans les 30 jours ont résulté de détresse respiratoire/dissociation électromécanique (n=1) et de cardiomyopathie/insuffisance cardiaque congestive (n=1).

Les trois autres décès se sont produits entre 98 et 317 jours suivant le traitement AngioJet à la suite d'insuffisance respiratoire (n=1) et d'arrêt cardiaque (n=2). Dix patients du bras de traitement AMI sont décédés en cours d'étude. Les huit décès enregistrés dans les 30 jours étaient dus à un arrêt cardiaque (n=4), une tamponnade cardiaque (n=1), un choc cardiogénique (n=1), une rupture myocardique (n=1) et un épanchement péricardique/blocage cardiaque (n=1). Six patients du bras de traitement TE sont décédés en cours d'étude. Les deux décès dans les 30 jours ont résulté d'un arrêt cardiaque (n=1) et d'un choc cardiogénique (n=1).

Réactions potentielles indésirables

Les événements indésirables potentiels (par ordre alphabétique) qui peuvent être associés à l'utilisation de l'ensemble de thrombectomie sont semblables à ceux associés à d'autres interventions. Il s'agit, mais pas uniquement, des événements repris au tableau 3 et des événements suivants :

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

ÉTUDES CLINIQUES

Études IDE coronaires VeGAS

Au total, 731 patients ont été traités dans 41 sites des États-Unis et du Canada dans le cadre de l'étude clinique randomisée VeGAS et des registres (tableau 2 : inclusion des patients dans l'étude clinique).

Objet des études :

Les études VeGAS avaient pour objectif de déterminer la sécurité et l'efficacité de l'extraction de thrombus au moyen du cathéter AngioJet LF140 dans les pontages par greffe de la veine saphène ou les artères coronaires natives de diamètre $\geq 2,0$ mm. L'étude randomisée a été configurée comme essai prospectif multicentrique à 2 bras, visant à comparer la thrombectomie AngioJet immédiate à la thrombolyse par urokinase (perfusion pendant 6 à 30 heures), suivie du traitement percutané final.

Mesures du résultat :

Le succès de la procédure a été défini comme l'obtention d'une sténose résiduelle finale de diamètre < 50 % (laboratoire central ACCQ) et d'un débit TIMI 3 post-procédure en l'absence de décès, de pontage d'urgence ou d'IM avec onde Q avant la sortie de l'hôpital, comme déterminé par le comité d'événements cliniques indépendant. Le critère d'évaluation principal pour l'étude randomisée et les bras de traitement AMI et TE a été défini comme la réussite de la procédure, ≥ 20 % de modification du diamètre de la sténose et la survie à 30 jours sans décès, IM avec onde Q, PC d'urgence, revascularisation de la lésion cible, AVC ou nouvelle thrombose du stent.

Patients étudiés :

La population de l'étude devait inclure des patients présentant un thrombus démontré par angiographie dans un pontage par greffe de la veine saphène ou une artère coronaire native de diamètre $\geq 2,0$ mm et n'ayant pas connu d'IM dans les 24 heures. Les patients garantissant la revascularisation percutanée d'une ou de deux lésions thrombotiques distinctes dans le même vaisseau cible étaient admis à participer.

Les patients ayant enregistré un IM (dans les 24 heures du début des symptômes) étaient admis à participer dans le bras de traitement AMI. Le diagnostic de l'IM a été basé sur les symptômes cliniques, la preuve à l'ECG de changements ischémiques du ST et l'augmentation des enzymes cardiaques. Les patients non admis à participer à l'étude randomisée en raison de contre-indications vis-à-vis de la thrombolyse par urokinase ont été admis à participer au bras de traitement TE.

Méthodes :

Des données cliniques et angiographiques de base ont été recueillies pour établir la preuve angiographique de thrombus. Des visites de suivi clinique étaient requises à 30 jours, six mois et un an. Une angiographie coronaire quantitative a été réalisée avant la procédure, après la thrombectomie et à l'issue du traitement final. Les critères d'évaluation de toutes les études cliniques ont été immédiatement analysés sur une base d'intention de traiter. Le comité d'événements cliniques indépendant a examiné tous les événements indésirables majeurs.

L'étude randomisée était destinée à recruter 520 patients mais s'est arrêtée à 349 patients car l'investigateur n'était pas disposé à continuer à affecter des patients au groupe de contrôle urokinase. Les patients recevant l'urokinase ont nécessité une perfusion continue, une surveillance intensive et une hospitalisation prolongée. Les données résultantes ont été réputées statistiquement valables et suffisantes pour examiner l'hypothèse de l'étude.

Résultats :

Les études cliniques ont recruté des patients présentant diverses durées de symptômes. Sur les 440 patients faisant état d'une durée des symptômes avant le traitement AngioJet™, 135 (31 %) ont indiqué des symptômes d'une durée inférieure à 24 heures, 269 (61 %) des symptômes d'une durée comprise entre 24 heures et deux semaines, et 36 (8 %) ont présenté des symptômes pendant plus de deux semaines. Le succès de la procédure était de 81 %, 83 % et 75 % pour ces trois catégories de durée de symptômes, contre 62 %, 75 % et 63 % pour les mêmes catégories au sein du groupe de contrôle par urokinase. L'examen des résultats par site de lésion (greffe de veine saphène contre vaisseau natif) et diamètre de lésion minimum (DLM) post-procédure n'a indiqué aucune interaction.

Le tableau 4 indique les principaux résultats d'efficacité et de sécurité pour la cohorte randomisée et les bras de traitement AMI et TE. Le critère d'évaluation principal de l'étude incluait les mesures d'efficacité en fin de traitement et l'absence de complications majeures à 30 jours. Les résultats pour ce critère d'évaluation n'ont indiqué aucune différence entre les traitements randomisés (70,9 % pour AngioJet contre 70,4 % pour l'urokinase).

Tableau 4. Principaux résultats d'efficacité et de sécurité

Cohorte	ECR AngioJet (n=180)	ECR Urokinase (n=169)	% de différence (IC 95 %)	Bras AMI (n=107)	Bras TE (n=105)
Mesures d'efficacité					
Succès de lésion	87,6 % (156/178)	79,6 % (129/162)	8,0 % [0,1, 15,9]	83,0 % (88/106)	77,9 % (81/104)
Succès de procédure	86,3 % (151/175)	72,2 % (117/162)	14,1 % [5,5, 22,6]	77,1 % (81/105)	76,0 % (79/104)
Succès du dispositif	87,4 % (153/175)	75,3 % (122/162)	12,1 % [3,9, 20,4]	82,9 % (87/105)	76,9 % (80/104)
DLM (mm) post-procédure Plaque (min, max)	2,59±0,82 (178) (0,00, 5,42)	2,45±1,08 (162) (0,00, 4,70)	0,14 % [-0,1, 0,3]	2,41±0,81 (106) (0,00, 4,12)	2,61±1,03 (104) (0,00, 4,80)
% DS post-procédure Plaque (min, max)	22 %±21 % (178) (-30 %, 100 %)	28 %±29 % (162) (-31 %, 100 %)	-6,0 % [-11,3, -0,7]	24 %±24 % (106) (-37 %, 100 %)	24 %±27 % (104) (-32 %, 100 %)
Sans RLC à 30 jours	96,7 %	96,4 %	0,2 % [-3,6, 4,1]	97,1 %	94,2 %
Sans RVC à 30 jours	95,0 %	95,8 %	-0,8 % [-5,2, 3,6]	96,2 %	93,2 %
Sans EVC à 30 jours	85,0 %	77,5 %	7,5 % [-0,7, 15,6]	86,0 %	81,8 %
Sans EICM (CK-MB) à 30 jours	84,4 %	67,5 %	17,0 % [8,1, 25,8]	86,9 %	76,1 %
Sans critère d'évaluation principal à 30 jours	70,9 % (124/175)	70,4 % (114/162)	0,5 % [-9,2, 10,2]	75,2 % (79/105)	68,9 % (71/103)
Mesures de sécurité					
EICM à l'hôpital (CK-MB)	14,4 % (26/180)	32,5 % (55/169)	-18,1 % [-26,8, -9,4]	13,1 % (14/107)	20,0 % (21/105)
EICM hors hôpital (CK-MB) à 30 jours	3,9 % (7/180)	1,2 % (2/169)	2,7 % [-0,6, 6,0]	0,0 % (0/107)	6,7 % (7/105)
Obstruction soudaine	3,3 % (6/180)	4,7 % (8/169)	-1,4 % [-5,5, 2,7]	4,7 % (5/107)	5,7 % (6/105)
Obstruction subaiguë	2,8 % (5/180)	4,1 % (7/169)	-1,4 % [-5,2, 2,5]	1,9 % (2/107)	6,7 % (7/105)
Complications hémorragiques	5,0 % (9/180)	11,8 % (20/169)	-6,8 % [-12,7, -1,0]	13,1 % (14/107)	12,4 % (13/105)
Complications vasculaires	4,4 % (8/180)	17,8 % (30/169)	-13,3 % [-19,8, -6,8]	12,1 % (13/107)	9,5 % (10/105)
AVC à 30 jours	1,7 % (3/180)	1,2 % (2/169)	0,5 % [-2,0, 3,0]	1,9 % (2/107)	1,0 % (1/105)

Les valeurs sont exprimées sous forme de % (nombre/taille d'échantillon) ou de moyenne±écart-type. IC = intervalle de confiance.

Risque relatif = AJ/UK SE = $\sqrt{p_1(1-p_1)/n_1 + (1-p_2)/n_2}$ IC = $RR \cdot \exp(\pm 1,96 \cdot SE_{RR})$
 Différence = $AJ-UK$ SE = $\sqrt{p_1^2 \cdot q_1/n_1 + p_2^2 \cdot q_2/n_2}$ IC = $Diff \pm 1,96 \cdot SE_{Diff}$

Succès de lésion = obtention d'une sténose résiduelle finale de diamètre < 50 % (laboratoire central ACQ) et d'un débit TIMI 3 post-procédure au moyen d'une méthode percutanée.

Succès de procédure = obtention d'une sténose résiduelle finale de diamètre < 50 % (laboratoire central ACQ) et d'un débit TIMI 3 post-procédure en l'absence de décès, de pontage d'urgence ou d'IM avec onde Q avant la sortie de l'hôpital, comme déterminé par le comité d'événements cliniques indépendant.

Succès du dispositif = obtention d'une sténose résiduelle finale de diamètre < 50 % (laboratoire central ACQ) et d'un débit TIMI 3 post-procédure au moyen du dispositif assigné exclusivement (sans changement de traitement par AngioJet chez les patients affectés au groupe urokinase).

Diamètre de lumière minimum = diamètre de lumière minimum moyen recourant à la méthode d'analyse « plus mauvaise vue ».

Diamètre de sténose (DS) = $100 \times (1 - [DLM/DVR])$, sur la base de la valeur moyenne à partir de 2 vues orthogonales (si disponibles) au moyen d'ACQ.

Sans RLC = sans revascularisation de la lésion cible.

Sans RVC = sans revascularisation du vaisseau cible.

Sans EVC = absence de décès, d'IM avec onde Q et IM sans onde Q (définition OMS), ni revascularisation du vaisseau cible.

EICM à l'hôpital (CK-MB) = décès, IM avec onde Q et IM sans onde Q (CK-MB > 3x limite supérieure normale), PC d'urgence, revascularisation répétée de la lésion cible, ou AVC avant la sortie de l'hôpital, comme déterminé par le comité indépendant des événements cliniques.

EICM hors hôpital (CK-MB) = décès, IM avec onde Q et IM sans onde Q (CK-MB > 3x limite supérieure normale), PC d'urgence, revascularisation répétée de la lésion cible, ou AVC après la sortie de l'hôpital, comme déterminé par le comité indépendant des événements cliniques.

Sans critère d'évaluation principal à 30 jours = absence de décès, IM avec onde Q, PC d'urgence, revascularisation de la lésion cible, AVC ou thrombose du stent à 30 jours comme déterminé par le comité indépendant des événements cliniques, avec débit TIMI 3 et DS < 50 % post-procédure, et un changement de diamètre de sténose ≥ 20 %.

Complications hémorragiques = transfusions sanguines liées à la procédure.

Complications vasculaires = hématome > 4 cm, saignement rétro-péritonéal, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse, ischémie périphérique/lésion nerveuse, hémolyse et anémie hémolytique.

*Estimations de survie par la méthode de Kaplan-Meier ; erreur standard estimée par la formule de Greenwood :

Différence = $S_{AJ} - S_{UK}$ SE_{Diff} = $\sqrt{SE_{AJ}^2 + SE_{UK}^2}$ IC = $Diff \pm 1,96 \cdot SE_{Diff}$

L'IM sans onde Q est un indicateur d'embolisation distale et de nécrose myocardique. L'EICM (CK-MB) est un composite de décès, IM avec onde Q et IM sans onde Q (CK-MB > 3x limite supérieure normale), PC d'urgence, revascularisation répétée de la lésion cible, ou AVC. La figure 2 illustre les courbes actuarielles de Kaplan-Meier de survie sans EICM (CK-MB) à un an pour les deux traitements.

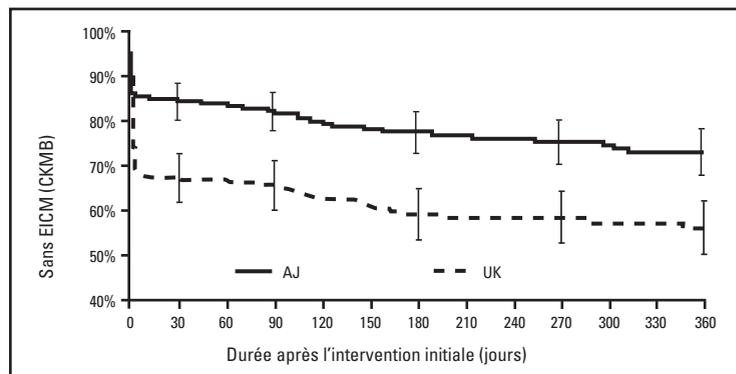


Figure 2. Survie sans EICM (CK-MB)

Estimations de Kaplan-Meier et $\pm 1,5$ erreur-type de la moyenne

Tous les patients de l'étude randomisée traités (349 patients)

Nombre de patients à :	30 jours	90 jours	180 jours	270 jours	360 jours
AngioJet	152	142	130	120	95
Urokinase	114	105	94	87	73

Étude AiMI

L'étude sur la thrombectomie rhéolytique AngioJet chez les patients subissant une angioplastie primaire suite à un infarctus aigu du myocarde [étude AiMI] a examiné si la thrombectomie AngioJet en complément à l'ICP primaire réduit la taille finale de l'infarctus pendant le traitement de l'infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST (STEMI) dans les 12 heures suivant le début des symptômes. La présence de thrombus visible ne constituait pas de critère nécessaire pour le recrutement. Entre le 26 juillet 2001 et le 21 janvier 2004, cet essai ouvert, prospectif et multicentrique a affecté au hasard 240 patients à la thrombectomie complémentaire et 240 patients à l'ICP seule. Un thrombus modéré ou important (thrombus TIMI de grade 3 ou 4) était présent chez seulement 21,3 % des patients du groupe thrombectomie complémentaire et chez 19,6 % des patients du groupe de contrôle. Les caractéristiques de base concordait bien à l'exception de quelques patients présentant un débit TIMI 3 au sein du groupe thrombectomie (44 % contre 63 % ; $P < 0,05$). La taille moyenne de l'infarctus du myocarde à 14-28 jours et mesurée par imagerie Tc 99m sestamibi était plus importante dans le groupe thrombectomie complémentaire (12,5±12,1 % contre 9,8±10,9 % ; $P = 0,03$). La mortalité à trente jours chez les patients traités par thrombectomie complémentaire était de 4,6 % contre 0,8 % ($P=0,02$) au sein du groupe ICP seule. Le comité directeur de l'étude AiMI a conclu que la thrombectomie AngioJet ne doit pas être utilisée comme procédure de routine en cas de STEMI avec absence de thrombus visible.

SÉLECTION DES PATIENTS ET TRAITEMENT PAR THROMBECTOMIE CORONAIRE

Traitement individuel

Les risques et avantages décrits ci-dessus doivent être considérés au cas par cas avant d'utiliser le système AngioJet Ultra.

- Les facteurs de sélection des patients à prendre en considération doivent inclure un jugement concernant le risque encouru dans le cadre d'une ACP. Étant donné que l'utilisation du système AngioJet Ultra est en général suivie d'une ACP, le PC doit être envisagé chez les patients considérés à risque en matière d'ACTP.
- La relation entre les variables initiales et en cours de procédure avec l'EICM à 30 jours a été examinée. Les seuls indicateurs significatifs de risque accru d'EICM à 30 jours étaient les suivants :
 - greffes de la veine saphène par rapport aux artères coronaires natives ;
 - diamètre de lumière minimum (DLM) plus petit après l'intervention finale.

Populations spécifiques

Avant le traitement par AngioJet, vérifier la présence de thrombus par angiographie ou toute autre méthode objective. Comme l'indique l'étude AiMI, le traitement AngioJet de routine dans toutes les lésions STEMI a été associé à un risque accru de mortalité (voir section Études cliniques).

La sécurité et l'efficacité du système AngioJet Ultra n'ont pas été démontrées ni étudiées de manière suffisante chez :

- les patients présentant des lésions thrombotiques dans une artère coronaire principale gauche non protégée ;
- les patients présentant des lésions ostiales thrombotiques.

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 Ultra 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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

OVER-THE-WIRE

INFORMATIONS POUR UN USAGE CLINIQUE DES ENSEMBLES DE THROMBECTOMIE OVER-THE-WIRE (SUR GUIDE)

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

- 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.
- 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
- Cathéter guide stérile approprié (voir tableau 1)
- 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

- 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.

- Mettre sous tension la console AngioJet Ultra ; le tiroir de la console s'ouvre.
- 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 (plisures 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.
- 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.

- 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.
- Retirer le bouchon du perforateur de la poche de l'ensemble de thrombectomie et insérer le perforateur dans la poche.
- Enfoncer le bouton pour fermer le tiroir de la console.
- Placer la pédale de manière à ce que le médecin puisse facilement y accéder. Choisir un emplacement qui minimisera le risque d'activation accidentelle.
- Amorcer le cathéter en immergeant complètement l'extrémité dans la solution saline héparinée et en appuyant sur la pédale.
- Poursuivre l'amorçage jusqu'à ce que la minuterie atteigne zéro seconde.
- 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.

Préparation du patient

Mise en garde : ne pas utiliser le cathéter pour des applications coronaires avant de placer d'abord un cathéter de stimulation temporaire afin d'assister le patient lors des éventuelles arythmies aux conséquences hémodynamiques importantes.

Mise en garde : certains patients ont fait état de gêne thoracique pendant l'utilisation du système à des fins coronaires. Un antalgique à action rapide peut être administré pour soulager la gêne.

Mise en garde : des modifications temporaires du débit sanguin peuvent se produire pendant l'utilisation du système à des fins coronaires. Il est recommandé d'administrer un traitement de routine à base d'inhibiteurs calciques.

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.

- Le cathéter est introduit à travers un cathéter guide. Positionner le cathéter guide et le guide de manière à faciliter la libération du cathéter dans le site de lésion cible.

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 prédilatier des lésions difficiles à traverser avant d'utiliser un cathéter peut provoquer des lésions vasculaires.

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

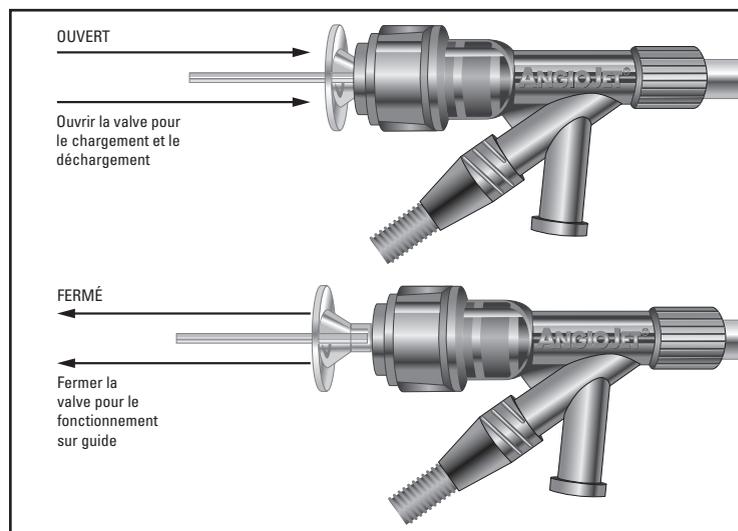


Figure 3. Fonctionnement de l'embase Tru-Seal™

- Avant de charger, ouvrir la valve hémostatique en appuyant sur l'introducteur de l'embase du cathéter (figure 3).
- Charger le cathéter sur le guide et le faire progresser sur le fil jusqu'à ce que le fil ressorte par l'embase Tru-Seal.
- Fermer la valve hémostatique en agrippant l'introducteur et en le tirant vers l'arrière ; un clic se fait entendre (figure 3). Aucun ajustement de la valve hémostatique Tru-Seal n'est nécessaire en cas de fuite ; vérifier que l'introducteur est ajustement en position fermée (figure 3).

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 changer le guide. Ne pas rétracter le guide dans le cathéter en cours d'utilisation. Le guide doit dépasser en permanence d'au moins 3 cm de l'extrémité du cathéter. En cas de rétraction du guide dans l'ensemble de thrombectomie, il peut s'avérer nécessaire de retirer l'ensemble de thrombectomie et le guide du patient afin de recharger le cathéter sur le guide.

- 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/s.

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. Un fonctionnement dans des conditions d'occlusion peut augmenter le risque de lésion vasculaire.

- Pour des résultats optimaux, il peut être nécessaire de procéder à plusieurs passages avec le cathéter. Un produit de contraste standard administré par injection manuelle par la gaine/le cathéter guide peut servir à évaluer le traitement. Le cathéter ne doit pas être retiré pour injecter des produits de contraste.

Mise en garde : l'utilisation du cathéter peut provoquer une hémolyse. 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. Une hémolyse excessive peut nécessiter une transfusion sanguine. Lors d'études cliniques, l'hémolyse induite par l'utilisation du système AngioJet Ultra n'a pas été associée à une réponse systémique importante.

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.

- Prenez 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MONORAIL™

INFORMATIONS POUR UN USAGE CLINIQUE DES ENSEMBLES DE THROMBECTOMIE MONORAIL

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

- 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.
- 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
- Cathéter guide stérile approprié (voir tableau 1)
- 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. Retirer le mandrin du cathéter en tirant sur la boucle du guide visible à l'extrémité du cathéter et amorcer le cathéter en immergeant complètement l'extrémité dans 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. Un outil de rinçage est fourni dans l'emballage pour rincer la lumière du guide. Fixer une seringue remplie de solution saline à l'outil de rinçage et insérer l'extrémité du cathéter dans l'outil. Appuyer sur la seringue jusqu'à ce que la solution saline sorte de l'extrémité proximale de la lumière du guide.
13. Humidifier le corps du cathéter avec du sérum physiologique standard pour activer le revêtement hydrophile.

Préparation du patient

Mise en garde : le fonctionnement du système AngioJet Ultra peut provoquer des arythmies, surtout quand il est utilisé dans la circulation distale approvisionnant le cœur d'Aschoff-Tawara. Il est conseillé de placer un cathéter de stimulation temporaire et de tester la capture ventriculaire adéquate avant de commencer à utiliser le système AngioJet Ultra. Pendant l'utilisation, il faut surveiller si le patient ne connaît pas des épisodes d'arythmie et d'augmentation/diminution du segment ST. Des différences considérables de sensibilité des patients à l'occurrence d'arythmie ont été constatées.

Mise en garde : certains patients ont fait état de gêne thoracique pendant l'utilisation du système. Un antalgique à action rapide peut être administré pour soulager la gêne.

Mise en garde : des modifications temporaires du débit sanguin peuvent se produire pendant l'utilisation du système. Il est recommandé d'administrer un traitement de routine à base d'inhibiteurs calciques.

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. Le cathéter est introduit à travers un cathéter guide. Positionner le cathéter guide et le guide de manière à faciliter la libération du cathéter dans le site de lésion cible.

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 pré-dilater des lésions difficiles à traverser avant d'utiliser un cathéter peut provoquer des lésions vasculaires.

2. Faire avancer le cathéter sur le guide jusqu'à la lésion thrombotique ou à travers celle-ci.

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.

3. 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/s.

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, l'ensemble de thrombectomie 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.

4. Pour des résultats optimaux, il peut être nécessaire de procéder à plusieurs passages avec le cathéter. Un produit de contraste standard administré par injection manuelle par le cathéter guide peut servir à évaluer le traitement. Le cathéter ne doit pas être retiré pour injecter des produits de contraste.

Mise en garde : l'utilisation du cathéter peut provoquer une hémolyse. 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. Une hémolyse excessive peut nécessiter une transfusion sanguine. Lors d'études cliniques, l'hémolyse induite par l'utilisation du système AngioJet n'a pas été associée à une réponse systémique importante.

Remarque : si l'ensemble de thrombectomie est retiré et/ou ne fonctionne pas, 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.

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

INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT

Aucune information relative aux patients n'est fournie à part, car le cathéter est utilisé conjointement avec d'autres interventions. Les risques et les bénéfices pour le patient sont en partie similaires, du point de vue du patient, à ceux de ces interventions.

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 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.**

TABLE DES MATIÈRES

MODE D'EMPLOI POUR APPLICATION PÉRIPHÉRIQUE	31
MISE EN GARDE	31
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	31
Figure 4. Ensembles de thrombectomie AngioJet™ Over-the-Wire (sur guide) et Monorail™	31
Tableau 5. Informations sur l'ensemble de thrombectomie	31
Informations utilisateur	31
Contenu	31
UTILISATION/INDICATIONS	31
CONTRE-INDICATIONS	31
MISES EN GARDE	31
PRÉCAUTIONS	32
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	32
ÉTUDES CLINIQUES	32
Tableau 6. Comparaison du système AngioJet et de l'urokinase dans le traitement des occlusions artérielles sous-aortiques (cathéter modèle F105)	32
INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT	32
PRÉSENTATION	32
Manipulation et stockage	32
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	32
INFORMATIONS POUR UN USAGE CLINIQUE DES ENSEMBLES DE THROMBECTOMIE OVER-THE-WIRE (SUR GUIDE)	32
Inspection avant utilisation - Précautions	32
Matériel requis (non compris dans l'emballage)	32
Préparation de l'ensemble de thrombectomie	32
Préparation du patient	32
Mise en place et fonctionnement de l'ensemble de thrombectomie	32
Figure 5. Fonctionnement de l'embase Tru-Seal™	33
INFORMATIONS POUR UN USAGE CLINIQUE DES ENSEMBLES DE THROMBECTOMIE MONORAIL	33
Inspection avant utilisation - Précautions	33
Matériel requis (non compris dans l'emballage)	33
Préparation de l'ensemble de thrombectomie	33
Préparation du patient	33
Mise en place et fonctionnement de l'ensemble de thrombectomie	33
INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT	34
GARANTIE	34

AngioJet™

XMI™

XVG™

Spiroflex™

Spiroflex™ VG

OVER-THE-WIRE

MONORAIL™

Ensemble de thrombectomie

MODE D'EMPLOI POUR APPLICATION PÉRIPHÉRIQUE

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 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

L'ensemble de thrombectomie AngioJet Ultra (voir figure 4) est un composant 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). L'ensemble de thrombectomie AngioJet Ultra peut être utilisé uniquement 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.

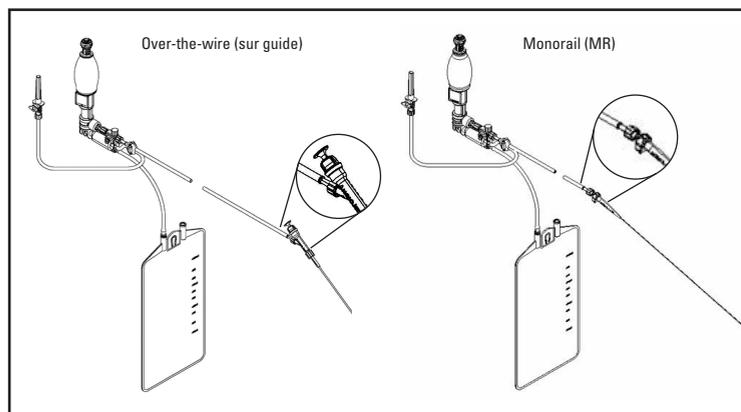


Figure 4. Ensembles de thrombectomie AngioJet Ultra Over-the-Wire (sur guide) et Monorail

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 administre la solution saline.

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 conçu pour l'extraction de thrombus des vaisseaux coronaires et des artères périphériques. Il est introduit par un cathéter guide qu'il suit. Le cathéter guide permet le passage du cathéter et fournit un espace suffisant pour l'injection d'un produit de contraste standard, si souhaité. Voir le tableau 5 : informations sur l'ensemble de thrombectomie.

Tableau 5. Informations sur l'ensemble de thrombectomie

Produit	XMI	Spiroflex	XVG	Spiroflex VG
Diamètre minimum du vaisseau	2 mm	2 mm	3 mm	3 mm
Longueur utile	135 cm	135 cm	140 cm	135 cm
Diamètre du corps maximal	4 F	4 F	5 F	5 F
Plate-forme du guide	OTW (sur guide)	MR	OTW (sur guide)	MR
Compatibilité du guide	0,014 in	0,014 in	0,014 in	0,014 in
Diamètre interne de compatibilité du guide	6 F (≥ 0,068 in)	6 F (≥ 0,070 in)	7 F (≥ 0,076 in)	7 F (≥ 0,076 in)
Compatibilité de la gaine	4 F	5 F	5 F	6 F
Durée de fonctionnement maximale recommandée (minutes)				
Durée de fonctionnement totale	10	10	10	10
Durée de fonctionnement avec écoulement sanguin	5	5	5	5

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
Un (1)	Outil de rinçage (avec cathéters Monorail)

UTILISATION/INDICATIONS

L'ensemble de thrombectomie AngioJet Ultra est conçu pour un usage avec le système AngioJet Ultra afin de désintégrer et de retirer un thrombus des artères périphériques sous-inguinales. Le diamètre minimal du vaisseau pour chaque modèle d'ensemble de thrombectomie est repris dans le tableau 1.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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 (sauf Mode d'emploi pour application coronaire joint).
- 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 (voir tableau 6 : comparaison des données cliniques AngioJet et Urokinase).
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- * Voir Informations pour un usage clinique des ensembles de thrombectomie Over-the-Wire (sur guide) ou Informations pour un usage clinique des ensembles de thrombectomie Monorail.

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.
- 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.
- Ne pas changer le guide. Ne pas rétracter le guide dans le cathéter en cours d'utilisation. Le guide doit dépasser en permanence d'au moins 3 cm de l'extrémité du cathéter. En cas de rétraction du guide dans l'ensemble de thrombectomie, il peut s'avérer nécessaire de retirer l'ensemble de thrombectomie et le guide du patient afin de recharger le cathéter sur le guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels (par ordre alphabétique) qui peuvent être associés à l'utilisation de l'ensemble de thrombectomie sont semblables à ceux associés à d'autres interventions. Il s'agit, mais pas uniquement, des événements repris au tableau 3 et 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.

ÉTUDES CLINIQUES

Les résultats d'une évaluation clinique prospective, non randomisée, du système AngioJet™ utilisé pour l'extraction de thrombus dans les artères périphériques et les greffons artériels en-dessous de la bifurcation aorto-iliaque chez 112 patients ont été comparés avec les données d'une évaluation clinique multicentrique (TOPAS Phase II) publiée, recourant à l'urokinase pour traiter l'occlusion artérielle dans les membres inférieurs de 272 patients, les deux études appliquant des critères d'inclusion et d'exclusion comparables. Les résultats sont résumés au tableau 5. (données Urokinase de Ouriel K, Veith FJ, Sasahara AA : A comparison of recombinant urokinase with vascular surgery as initial treatment for acute arterial occlusion of the legs. N Engl J Med 16 avr. 1998 ; 338 (16): 1105-11)

Les principaux critères d'inclusion pour les deux groupes étaient les suivants : occlusion embolique ou thrombotique aiguë d'une artère de membre inférieur ou greffon de pontage dans les 14 jours ; confirmation de l'occlusion par angiographie ; âge d'au moins 18 ans ; médicalement autorisé à subir une intervention chirurgicale ou thrombolitique, angiographie incluse. Les principaux critères d'exclusion pour les deux groupes étaient les suivants : grossesse ; anticoagulation ou produit de contraste angiographique contre-indiqué chez le sujet.

Le traitement par AngioJet s'est avéré équivalent, voire meilleur, par rapport au traitement par urokinase en ce qui concerne tous les résultats de sécurité et d'efficacité rapportés, y compris le retrait de thrombus aigu, l'amélioration de l'indice de pression systolique (IPS) et les complications liées au traitement.

Tableau 6. Comparaison du système AngioJet et de l'urokinase dans le traitement des occlusions artérielles sous-aortiques (cathéter modèle F105)

	AngioJet	Urokinase
Patients de l'étude		
Patients	112	272
Centres	2	113
Membres traités	115	272
Durée des symptômes	8 +11 jours	4 +4 jours
Thrombus in situ	69 %	86 %
Embolie	31 %	14 %
Résultats précis		
Extraction complète du thrombus*	71 %	68 %
Modification de l'indice de pression systolique	0,55	0,46
Complications liées au traitement		
Embolisation distale	9,8 %	14,1 %
Hémorragie majeure	0	12,5
Dissection / perforation	11,6 %**	non rapporté

*Ne nécessitant pas de traitement chirurgical ou fibrinolytique complémentaire du thrombus.

**Les dissections/perforations étaient mineures, sans séquelles cliniques

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 Ultra 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

OVER - THE - WIRE

INFORMATIONS POUR UN USAGE CLINIQUE DES ENSEMBLES DE THROMBECTOMIE OVER-THE-WIRE (SUR GUIDE)

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

- 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.
- 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
- Cathéter guide stérile approprié (voir tableau 5)
- Guide stérile approprié (voir tableau 5)
- 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

- 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.

- Mettre sous tension la console AngioJet Ultra ; le tiroir de la console s'ouvre.
- 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 (plier ou courber, 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.
- 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.

- 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.
- Retirer le bouchon du perforateur de la poche de l'ensemble de thrombectomie et insérer le perforateur dans la poche.
- Enfoncer le bouton pour fermer le tiroir de la console.
- Placer la pédale de manière à ce que le médecin puisse facilement y accéder. Choisir un emplacement qui minimisera le risque d'activation accidentelle.
- Amorcer le cathéter en immergeant complètement l'extrémité dans la solution saline héparinée et en appuyant sur la pédale.
- Poursuivre l'amorçage jusqu'à ce que la minuterie atteigne zéro seconde.
- 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.

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.

- 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 5). 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.

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

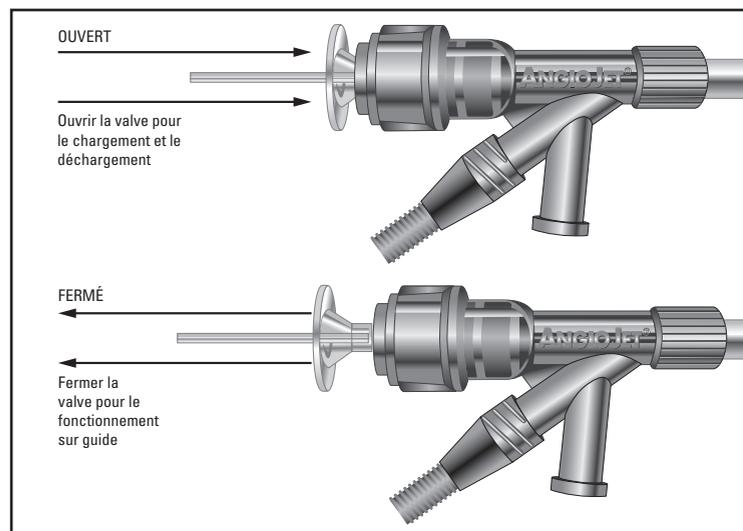


Figure 5. Fonctionnement de l'embase Tru-Seal™

- Avant de charger, ouvrir la valve hémostatique en appuyant sur l'introducteur de l'embase du cathéter (figure 5).
- Charger le cathéter sur le guide et le faire progresser sur le fil jusqu'à ce que le fil ressorte par l'embase Tru-Seal.
- Fermer la valve hémostatique en agrippant l'introducteur et en le tirant vers l'arrière ; un clic se fait entendre (figure 5). Aucun ajustement de la valve hémostatique Tru-Seal n'est nécessaire en cas de fuite ; vérifier que l'introducteur est totalement en position fermée (figure 5).

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 changer le guide. Ne pas rétracter le guide dans le cathéter en cours d'utilisation. Le guide doit dépasser en permanence d'au moins 3 cm de l'extrémité du cathéter. En cas de rétraction du guide dans l'ensemble de thrombectomie, il peut s'avérer nécessaire de retirer l'ensemble de thrombectomie et le guide du patient afin de recharger le cathéter sur le guide.

- 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/s.

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. Un fonctionnement dans des conditions d'occlusion peut augmenter le risque de lésion vasculaire.

- Pour des résultats optimaux, il peut être nécessaire de procéder à plusieurs passages avec le cathéter. Un produit de contraste standard administré par injection manuelle par la gaine/le cathéter guide peut servir à évaluer le traitement. Le cathéter ne doit pas être retiré pour injecter des produits de contraste.

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'hémoglobininémie et les séquelles associées. Envisager l'hydratation du patient avant, pendant et après la procédure, en fonction de son état de santé général.

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.

- Prenez 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.

MONORAIL™

INFORMATIONS POUR UN USAGE CLINIQUE DES ENSEMBLES DE THROMBECTOMIE MONORAIL

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

- 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.
- Vérifier l'emballage stérile hermétique avant ouverture. Si l'intégrité de l'emballage a été compromise, ne pas utiliser, traiter ni restériliser le contenu, et contacter un représentant.

Matériel requis (non compris dans l'emballage)

- Console AngioJet Ultra
- Cathéter guide stérile approprié (voir tableau 5)
- Guide stérile approprié (voir tableau 5)
- 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

- 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.

- Mettre sous tension la console AngioJet Ultra ; le tiroir de la console s'ouvre.
- 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 (plisures 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.
- 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.

- 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.
- Retirer le bouchon du perforateur de la poche de l'ensemble de thrombectomie et insérer le perforateur dans la poche.
- Enfoncer le bouton pour fermer le tiroir de la console.
- Placer la pédale de manière à ce que le médecin puisse facilement y accéder. Choisir un emplacement qui minimisera le risque d'activation accidentelle.
- Retirer le mandrin du cathéter en tirant sur la boucle du guide visible à l'extrémité du cathéter et amorcer le cathéter en immergeant complètement l'extrémité dans la solution saline héparinée et en appuyant sur la pédale.
- Poursuivre l'amorçage jusqu'à ce que la minuterie atteigne zéro seconde.
- 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.
- Un outil de rinçage est fourni dans l'emballage pour rincer la lumière du guide. Fixer une seringue remplie de solution saline à l'outil de rinçage et insérer l'extrémité du cathéter dans l'outil. Appuyer sur la seringue jusqu'à ce que la solution saline sorte de l'extrémité proximale de la lumière du guide.
- Humidifier le corps du cathéter avec du sérum physiologique standard pour activer le revêtement hydrophile.

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.

- Le cathéter est introduit à travers un cathéter guide. Positionner le cathéter guide et le guide de manière à faciliter la libération du cathéter dans le site de lésion cible.

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.

- Faire avancer le cathéter sur le guide jusqu'à la lésion thrombotique ou à travers celle-ci.

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.

- 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/s.

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, l'ensemble de thrombectomie 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.

4. Pour des résultats optimaux, il peut être nécessaire de procéder à plusieurs passages avec le cathéter. Un produit de contraste standard administré par injection manuelle par le cathéter guide peut servir à évaluer le traitement. Le cathéter ne doit pas être retiré pour injecter des produits de contraste.
-

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.

Remarque : si l'ensemble de thrombectomie est retiré et/ou ne fonctionne pas, 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.

5. Prenez 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.

INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT

Aucune information relative aux patients n'est fournie à part, car le cathéter est utilisé conjointement avec d'autres interventions. Les risques et les bénéfices pour le patient sont en partie similaires, du point de vue du patient, à ceux de ces interventions.

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 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
Número 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 Argentië
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



91067567-01