

CLEANER XT™

Rotational Thrombectomy System

French - Lire l'intégralité des instructions avant utilisation

pages

Mode d'emploi dans le système vasculaire périphérique 2-6

Mode d'emploi dans les greffes et les fistules 7-10

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le système de thrombectomie rotationnelle CLEANER XT™ est un système basé sur un cathéter percutané de 6 Fr (construction monobloc). Une unité d'entraînement rotative alimentée par pile, portable et jetable, est reliée à un fil sinusoïdal qui tourne à environ 4000 tr/min. Le fil et l'extrémité souple atraumatique sont radio-opaques pour permettre une visualisation radioscopique.

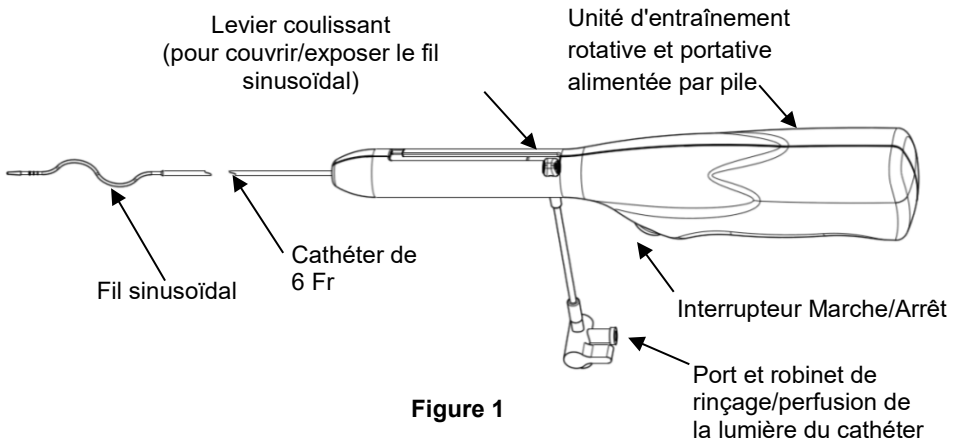


Figure 1

Système vasculaire périphérique

INDICATIONS :

Le système de thrombectomie rotationnelle CLEANER XT™ est indiqué pour l'ablation mécanique des caillots et la perfusion contrôlée et sélective de liquides spécifiés par le médecin (notamment thrombolytiques) dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS :

Les contre-indications du système de thrombectomie rotationnelle CLEANER XT™ sont les suivantes :

- Ce système est contre-indiqué lorsque, selon l'avis du médecin, une telle procédure pourrait compromettre l'état du patient.
- Ce système n'est pas conçu pour les procédures de dilatation du système vasculaire périphérique.
- Ce système n'est pas destiné à la perfusion de sang ou de produits sanguins.
- Consulter la notice de la solution thérapeutique envisagée pour prendre connaissance des indications, contre-indications, effets secondaires et précautions.
- Ce système est contre-indiqué chez les patients non porteurs d'un filtre vasculaire (par exemple, filtre dans la veine cave inférieure).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Lire l'intégralité des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner de graves lésions et le décès du patient.
- Ces procédures doivent être exclusivement pratiquées par des médecins et du personnel parfaitement familiarisés avec le dispositif et les techniques employées. Le dispositif a été stérilisé à l'EtO et restera stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examiner l'emballage avant toute utilisation ; s'il est endommagé, NE PAS UTILISER le dispositif. Ce dispositif est exclusivement destiné à un usage unique ; NE PAS LE RÉUTILISER NI LE RESTÉRILISER.
- Avant utilisation, examiner minutieusement le système de thrombectomie rotationnelle CLEANER XT™ pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. NE PAS UTILISER le produit si ses composants présentent un quelconque signe de dommage.
- En raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémato-gène, les professionnels de santé doivent systématiquement observer les précautions universelles relatives au sang et aux fluides corporels lors de la prise en charge des patients. Une technique stérile doit être rigoureusement employée lors de la manipulation du dispositif.
- En cas de résistance, ne pas avancer le dispositif avant d'en avoir préalablement déterminé la cause par radioscopie et d'avoir pris les mesures correctives nécessaires. L'application d'une force excessive contre une résistance risquerait d'endommager le dispositif ou de léser le système vasculaire.
- Rincer le cathéter avant toute introduction et à chaque fois que le dispositif CLEANER XT™ est retiré du système vasculaire.
- Si le cathéter ou le fil-guide est tordu ou autrement endommagé pendant l'emploi, cesser de l'utiliser et le remplacer.

Système vasculaire périphérique

- Les praticiens doivent être conscients des complications potentielles associées aux procédures de thrombolyse dans le système vasculaire périphérique, notamment :
 - Perforation ou rupture du vaisseau
 - Spasme vasculaire
 - Hématome
 - Sepsis/infection
 - Rupture de l'intima
 - Thrombose vasculaire
 - Réaction allergique au produit de contraste
 - Épisodes thromboemboliques
 - Embolisation distale de caillots sanguins
 - Hémorragie
 - Douleur et sensibilité
 - Thrombophlébite
 - Dissection artérielle
 - Réactions aux médicaments
 - Fistule artério-veineuse
 - Amputation
- Il existe un risque de rupture par fatigue du fil sinusoïdal CLEANER XT™ en cas d'activation prolongée du dispositif CLEANER XT™. Il est recommandé d'employer une vitesse de retrait de 1-2 cm/seconde dans les angles aigus (c'est-à-dire rayon d'une greffe ou d'une fistule en boucle, rayons < 3 cm).

PROCÉDURE CONSEILLÉE :

Employer une technique stérile.

Préparation du patient :

1. Procéder à une prémédication avec des anxiolytiques, analgésiques et/ou antibiotiques appropriés conformément au protocole de l'hôpital.

Test de la performance du dispositif :

2. Extraire le système de thrombectomie CLEANER XT™ de son emballage. Appuyer sur l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT pour vérifier que le fil sinusoïdal tourne librement (voir la Figure 2). Relâcher l'interrupteur pour arrêter la rotation. **Précaution : ne pas utiliser le dispositif s'il ne se met pas en marche immédiatement après avoir appuyé sur l'interrupteur, ou s'il ne s'arrête pas immédiatement lorsque l'interrupteur est relâché.**

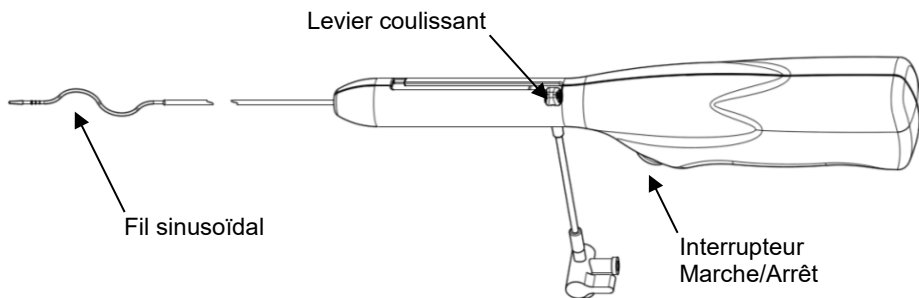


Figure 2

Système vasculaire périphérique

3. Raccorder une seringue contenant un agent thérapeutique ou une solution saline héparinée au port de rinçage du cathéter puis rincer le cathéter CLEANER XT™. Veiller à ce que le liquide s'écoule par l'orifice le plus distal du cathéter, localisé à proximité de l'extrémité du cathéter. Fermer le robinet pour « piéger » l'agent thérapeutique ou l'héparine dans le cathéter puis retirer la seringue.

Traitement :

La procédure de traitement exacte doit être déterminée par le médecin. La procédure suivante décrit un mode opératoire possible.

4. Exécuter l'intégralité de la procédure sous radioscopie. Ne pas initier la rotation du fil sinusoïdal (activation du dispositif) avant d'avoir confirmé le positionnement correct du dispositif dans le système vasculaire périphérique.
5. Préparer le site de ponction et placer un champ stérile tel que requis.
6. Administrer un anesthésique local au niveau du site de ponction en vue de l'insertion de la gaine veineuse.
7. Sélectionner une gaine de taille appropriée compatible avec le cathéter CLEANER XT™ et les autres dispositifs/cathéters qui seront éventuellement utilisés pendant la procédure. La taille maximale du fil-guide dépendra de l'ensemble gaine d'introduction/dilatateur choisi. Une longue gaine renforcée doit être utilisée en cas de passage dans la bifurcation iliaque.
8. Préparer et mettre en place la gaine d'introduction veineuse conformément au protocole de l'hôpital. La gaine veineuse doit être placée dans la branche veineuse du système vasculaire périphérique, en étant dirigée vers le site de traitement. La mise en place de la gaine veineuse peut être facultative, selon l'importance du caillot dans le vaisseau.
9. Placer le dispositif en position couverte. Pour ce faire, pousser le levier coulissant vers la position distale puis tourner ce dernier pour verrouiller le dispositif en position couverte (voir la Figure 3). En position couverte, seule l'extrémité flexible du fil sinusoïdal doit dépasser du cathéter. **Avertissement : ne pas activer le dispositif lorsque le fil se trouve en position couverte.**
10. Lors de l'insertion dans la valve de la gaine, tenir l'extrémité flexible entre le pouce et l'index. Insérer le dispositif en position couverte dans la gaine veineuse puis dans la branche veineuse du système vasculaire périphérique.
11. Raccorder au robinet une seringue de 10 cc contenant l'agent thérapeutique prévu pour la perfusion. Ouvrir le robinet pour permettre la circulation. **Avertissement : veiller à éviter tout reflux de sang dans le cathéter.**

Remarque : suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la reconstitution et la dilution des liquides spécifiés.

Système vasculaire périphérique

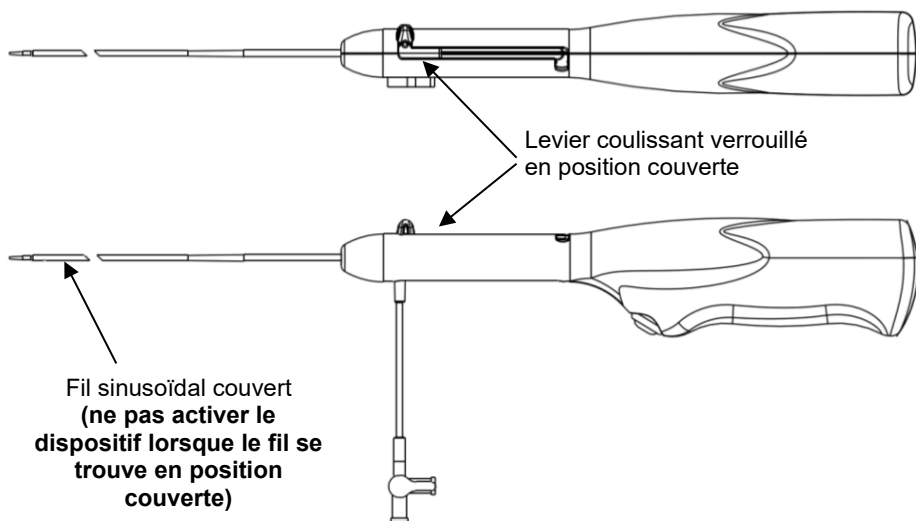


Figure 3

12. Avancer l'extrémité flexible jusqu'à la partie la plus distale du caillot. Exposer le fil sinusoïdal. Pour ce faire, déverrouiller et rétracter complètement le levier coulissant, puis tourner ce dernier jusqu'à entendre un « clic » (voir la Figure 4). Confirmer la position du dispositif dans le site de traitement par radioscopie. Appuyer sur l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT pour activer la rotation.

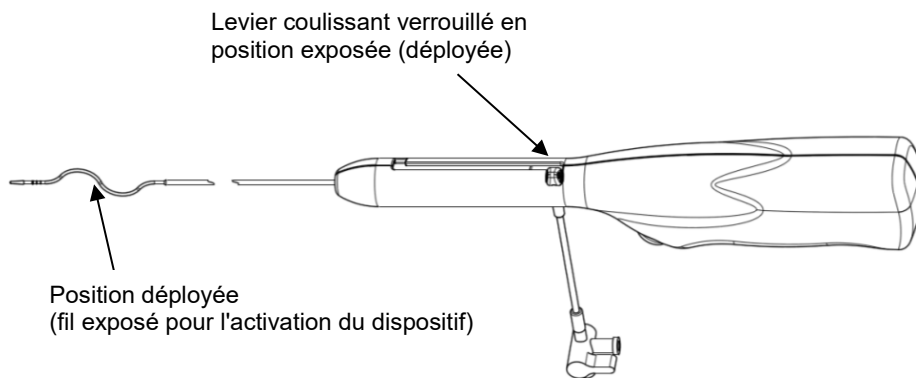


Figure 4

Système vasculaire périphérique

13. Une fois le dispositif activé, tirer lentement le fil sinusoïdal rotatif sur toute la longueur du site de traitement tout en perfusant l'agent thérapeutique dans le port de perfusion afin de dissoudre le caillot. **Avertissement : il est recommandé d'employer une vitesse de retrait de 1-2 cm/seconde dans les angles aigus.** Lorsque le fil sinusoïdal atteint l'extrémité de la gaine veineuse, relâcher l'interrupteur pour arrêter la rotation du fil de dispersion.
14. Placer le dispositif en position couverte puis retirer ce dernier du système vasculaire périphérique. Rincer la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée et retirer manuellement la fibrine accumulée sur le fil sinusoïdal.
15. Aspirer le caillot macéré via la gaine puis éliminer l'aspirat. **Précaution : toute aspiration prolongée infructueuse risque de provoquer un collapsus de la gaine et du vaisseau.**
16. Injecter une petite quantité de produit de contraste via la gaine veineuse afin d'évaluer le degré d'ablation du thrombus. **Avertissement : éviter toute surinjection de produit de contraste afin de minimiser le risque d'embolisation.** Traiter le thrombus résiduel en répétant les étapes 11-15 jusqu'à ce que l'ablation du thrombus soit acceptable.
17. Une fois l'ablation du thrombus terminée, traiter toute maladie ou sténose sous-jacente conformément au protocole de l'hôpital.
18. Procéder à l'angiogramme final.
19. Extraire les gaines du système vasculaire périphérique.
20. Obtenir l'hémostase au niveau du ou des sites de ponction conformément au protocole de l'hôpital.

Greffes et fistules

INDICATIONS :

Le système de thrombectomie rotationnelle CLEANER XT™ est indiqué pour l'ablation mécanique des caillots dans les fistules de dialyse des vaisseaux natifs et les greffes d'accès de dialyse synthétiques.

CONTRE-INDICATIONS :

Les contre-indications du système de thrombectomie rotationnelle CLEANER XT™ sont les suivantes :

- Lorsque, selon l'avis du médecin, une telle procédure pourrait compromettre l'état du patient.
- Infection existante au niveau du site d'accès de l'hémodialyse.
- Fistules de dialyse d'un vaisseau natif immatures (fistules qui n'ont pas encore été utilisées pour un traitement d'hémodialyse).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Lire l'intégralité des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner de graves lésions et le décès du patient.
- Ces procédures doivent être exclusivement pratiquées par des médecins et du personnel parfaitement familiarisés avec le dispositif et les techniques employées. Le dispositif a été stérilisé à l'EtO et restera stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examiner l'emballage avant toute utilisation ; s'il est endommagé, NE PAS UTILISER le dispositif. Ce dispositif est exclusivement destiné à un usage unique ; NE PAS LE RÉUTILISER NI LE RESTÉRILISER.
- Avant utilisation, examiner minutieusement le système de thrombectomie rotationnelle CLEANER XT™ pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. NE PAS UTILISER le produit si ses composants présentent un quelconque signe de dommage.
- En raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène, les professionnels de santé doivent systématiquement observer les précautions universelles relatives au sang et aux fluides corporels lors de la prise en charge des patients. Une technique stérile doit être rigoureusement employée lors de la manipulation du dispositif.
- Les praticiens doivent être conscients des complications potentielles associées aux procédures de thrombolyse des fistules et des greffes de dialyse, notamment :
 - Hémorragie
 - Embolie pulmonaire symptomatique
 - Embolisation artérielle
 - Réaction allergique au produit de contraste
 - Pseudo-anévrisme
 - Douleur et/ou sensibilité
 - Déchirure ou rupture du vaisseau
 - Infection
 - Perforation de l'artère ou de la veine
 - Hématome
 - Décès

Greffes et fistules

- Prendre des précautions lors du délogement du caillot au niveau de l'anastomose artérielle afin de minimiser le risque d'embolisation artérielle.
- En raison de l'absence d'excrétion chez les patients hémodialysés, l'utilisation de produit de contraste doit être maintenue au minimum tout au long de cette procédure.
- Il existe un risque de rupture par fatigue du fil sinusoïdal CLEANER XT™ en cas d'activation prolongée du dispositif CLEANER XT™. Il est recommandé d'employer une vitesse de retrait de 1-2 cm/seconde dans les angles aigus (c'est-à-dire rayon d'une greffe ou d'une fistule en boucle, rayons < 3 cm).

PROCÉDURE CONSEILLÉE :

Employer une technique stérile.

Préparation du patient :

1. Procéder à une prémédication avec des anxiolytiques, analgésiques et/ou antibiotiques appropriés conformément au protocole de l'hôpital.

Test de la performance du dispositif :

2. Extraire le système de thrombectomie rotationnelle CLEANER XT™ de son emballage. Appuyer sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT pour vérifier que le fil sinusoïdal tourne librement (voir la Figure 2). Relâcher l'interrupteur pour arrêter la rotation. **Précaution : ne pas utiliser le dispositif s'il ne se met pas en marche immédiatement après avoir appuyé sur l'interrupteur, ou s'il ne s'arrête pas immédiatement lorsque l'interrupteur est relâché.**
3. Rincer le cathéter CLEANER XT™ en introduisant une solution saline héparinée par le port de rinçage de la lumière du cathéter. Replacer le robinet en position fermée avant l'opération.

Procédure de thrombolyse :

4. Exécuter l'intégralité de la procédure de thrombolyse CLEANER XT™ sous radioscopie. Ne pas initier la rotation du fil sinusoïdal (activation du dispositif) avant d'avoir confirmé le positionnement correct du dispositif dans la fistule ou la greffe.
5. Préparer le site de ponction et placer un champ stérile tel que requis.
6. Administrer un anesthésique local au niveau du site de ponction en vue de l'insertion de la gaine veineuse.
7. Sélectionner une gaine de taille appropriée compatible avec le cathéter CLEANER XT™ et les autres dispositifs/cathéters qui seront éventuellement utilisés pendant la procédure. La taille maximale du fil-guide dépendra de l'ensemble gaine d'introduction/dilatateur choisi.
8. Préparer et mettre en place la gaine d'introduction veineuse conformément au protocole de l'hôpital. La gaine veineuse doit être placée dans la branche veineuse de la greffe, en étant dirigée vers l'anastomose veineuse. Dans les fistules, la mise en place de la gaine veineuse peut être facultative, selon l'importance du caillot dans le vaisseau. En cas d'utilisation d'une gaine veineuse, celle-ci doit être placée dans la branche veineuse de la fistule, en étant dirigée vers la voie veineuse centrale. Remarque : en l'absence d'utilisation de gaine veineuse dans la fistule AV, passer à l'étape 16.
9. Placer le dispositif en position couverte. Pour ce faire, pousser le levier coulissant vers la position distale puis tourner ce dernier pour verrouiller le dispositif en position

Greffes et fistules

couverte (voir la Figure 3). En position couverte, seule l'extrémité flexible du fil sinusoïdal doit dépasser du cathéter. Ne pas activer le dispositif lorsque le fil se trouve en position couverte.

10. Lors de l'insertion dans la valve de la gaine, tenir l'extrémité flexible entre le pouce et l'index. Insérer le dispositif couvert dans la gaine veineuse puis dans la branche veineuse de la fistule ou de la greffe.
11. Dans une greffe, avancer l'extrémité flexible jusqu'à l'anastomose veineuse.
Avertissement : ne pas avancer l'extrémité flexible au-delà de l'anastomose. Dans une fistule, avancer l'extrémité flexible jusqu'à la partie la plus centrale du caillot. Exposer le fil sinusoïdal. Pour ce faire, déverrouiller et rétracter complètement le levier coulissant, puis tourner ce dernier jusqu'à entendre un « clic » (voir la Figure 4). Confirmer la position du dispositif dans la fistule ou la greffe par radioscopie. Appuyer sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT pour activer la rotation.
Remarque : lorsque le fil est exposé, prendre des précautions pour éviter de l'avancer dans le caillot et au-delà de l'anastomose.
12. Une fois le dispositif activé, tirer lentement le fil sinusoïdal rotatif sur toute la longueur de la greffe ou de la fistule afin de dissoudre le caillot. **Avertissement : il est recommandé d'employer une vitesse de retrait de 1-2 cm/seconde dans les angles aigus.** Lorsque le fil sinusoïdal atteint l'extrémité de la gaine veineuse, relâcher l'interrupteur pour arrêter la rotation.
13. Placer le dispositif en position couverte puis retirer ce dernier de la greffe ou la fistule. Rincer la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée et retirer manuellement la fibrine accumulée sur le fil sinusoïdal.
14. Aspirer le caillot macéré via la gaine puis éliminer l'aspirat. **Précaution : toute aspiration prolongée infructueuse risque de provoquer un collapsus de la gaine et de la greffe/fistule.**
15. Injecter une petite quantité de produit de contraste via la gaine veineuse afin d'évaluer le degré d'ablation du thrombus. **Avertissement : éviter toute surinjection de produit de contraste afin de minimiser le risque d'embolisation artérielle.** Traiter le thrombus résiduel en répétant les étapes 11-14 jusqu'à ce que l'ablation du thrombus soit acceptable.
16. Administrer un anesthésique local au niveau du site de ponction en vue de l'insertion de la gaine artérielle. Préparer et mettre en place la gaine d'introduction artérielle conformément au protocole de l'hôpital. La gaine artérielle doit être dirigée vers l'anastomose artérielle. **Précaution : les extrémités des gaines artérielle et veineuse ne doivent pas se chevaucher.**
17. Lors de l'insertion dans la valve de la gaine, tenir l'extrémité flexible entre le pouce et l'index. Insérer le dispositif en position couverte dans la gaine artérielle puis dans la branche artérielle de la fistule ou de la greffe.
18. Dans une greffe, avancer l'extrémité flexible jusqu'à l'anastomose artérielle.
Avertissement : ne pas avancer l'extrémité flexible au-delà de l'anastomose. Dans une fistule, avancer l'extrémité flexible jusqu'à la partie la plus centrale du caillot. Exposer le fil sinusoïdal. Pour ce faire, déverrouiller et rétracter complètement le levier coulissant, puis tourner ce dernier jusqu'à entendre un « clic ». Confirmer la position du dispositif dans la fistule ou la greffe par radioscopie. Appuyer sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT pour activer la rotation.

Greffes et fistules

19. Une fois le dispositif activé, tirer lentement le fil sinusoïdal rotatif, en position exposée, sur toute la longueur de la greffe ou de la fistule afin de dissoudre le caillot. **Avertissement : il est recommandé d'employer une vitesse de retrait de 1-2 cm/seconde dans les angles aigus.** Lorsque le fil sinusoïdal atteint l'extrémité de la gaine artérielle, relâcher l'interrupteur pour arrêter la rotation.
20. Placer le dispositif en position couverte puis retirer ce dernier de la greffe ou la fistule. Rincer la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée et retirer manuellement la fibrine accumulée sur le fil sinusoïdal.
21. Aspirer le caillot macéré via l'une des gaines puis éliminer l'aspirat. **Précaution : toute aspiration prolongée infructueuse risque de provoquer un collapsus de la gaine et de la greffe/fistule.**
22. Introduire un cathéter approprié dans la gaine artérielle puis acheminer ce dernier avec précaution au-delà de l'anastomose artérielle de la greffe ou la fistule. En cas d'utilisation d'un cathéter à ballonnet, gonfler le ballonnet. Tirer le bouchon artériel jusqu'au milieu de la branche artérielle. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter à ballonnet.
23. Réinsérer le dispositif CLEANER XT™ en position couverte dans la gaine artérielle puis dans la branche artérielle de la greffe ou la fistule.
24. Exposer le fil sinusoïdal et activer le dispositif pour dissoudre le bouchon artériel, en utilisant du produit de contraste pour guider la macération.
25. Placer le dispositif en position couverte puis retirer ce dernier de la greffe ou la fistule. Rincer la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée et retirer manuellement la fibrine accumulée sur le fil sinusoïdal.
26. Aspirer le caillot macéré via la gaine puis éliminer l'aspirat.
27. Injecter du produit de contraste pour évaluer le degré d'ablation du thrombus. Si nécessaire, traiter le thrombus résiduel en introduisant le dispositif CLEANER XT™ dans l'une des gaines.
28. Une fois l'ablation du thrombus terminée, traiter toute maladie ou sténose sous-jacente conformément au protocole de l'hôpital.
29. Procéder au fistulogramme final.
30. Retirer les gaines de la fistule ou de la greffe.
31. Obtenir l'hémostase au niveau du ou des sites de ponction conformément au protocole de l'hôpital.

AVERTISSEMENT :

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Toute réutilisation, retraitement ou restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner une défaillance qui, à son tour, peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. Toute réutilisation, retraitement ou restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

STOCKAGE :

Conserver à une température ambiante contrôlée. Ne pas exposer aux solvants organiques, aux rayonnements ionisants ou aux rayons ultraviolets.

MISE AU REBUT :

Éliminer le système de cathéter conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et aux procédures standard de l'établissement relatives aux déchets médicaux comprenant des dispositifs à usage unique en contact avec du sang.

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS :

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris sans s'y limiter toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, pour le(s) produit(s) Argon Medical décrit(s) dans cette publication. Argon Medical ne sera en aucun cas tenue pour responsable de dommages directs, indirects ou consécutifs autres que ceux expressément stipulés par la législation spécifique. Nul n'a l'autorité de lier Argon Medical à une quelconque représentation ou garantie à l'exception de celles spécifiquement décrites dans le présent avis.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les publications de Argon Medical, y compris la présente publication, ont pour seul objectif de décrire le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne sauraient constituer une quelconque garantie expresse.

Argon Medical ne sera pas tenue pour responsable des dommages directs, indirects ou consécutifs découlant de la réutilisation du produit.



MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH IEC60601-1 3rd Ed. & CAN/CSA-C22.2
NO. 60601.1 (2008), AAMI ES 60601-1:2008
4CR3



 Le glossaire des symboles se trouve sur le site
www.argonmedical.com/symbols



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669
www.argonmedical.com

P/N: P-1009-0213-00-FR Rev1019B

