

CLEANER 15™

Rotational Thrombectomy System

Italian - Tutte le istruzioni devono essere lette prima dell'uso

pagine

Istruzioni per l'uso nella vascolarizzazione periferica 2-6

Istruzioni per l'uso in innesti e fistole 7-10

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il sistema per trombectomia rotazionale CLEANER 15™ è un sistema basato su catetere percutaneo da 7 Fr (costruzione monoblocco). Un'unità di azionamento rotante monouso, portatile, azionata a batteria è collegata ad un filo sinuoso che gira a circa 4000 RPM (giri al minuto). Il filo e la punta morbida atraumatica sono radiopachi per consentire la visualizzazione fluoroscopica.

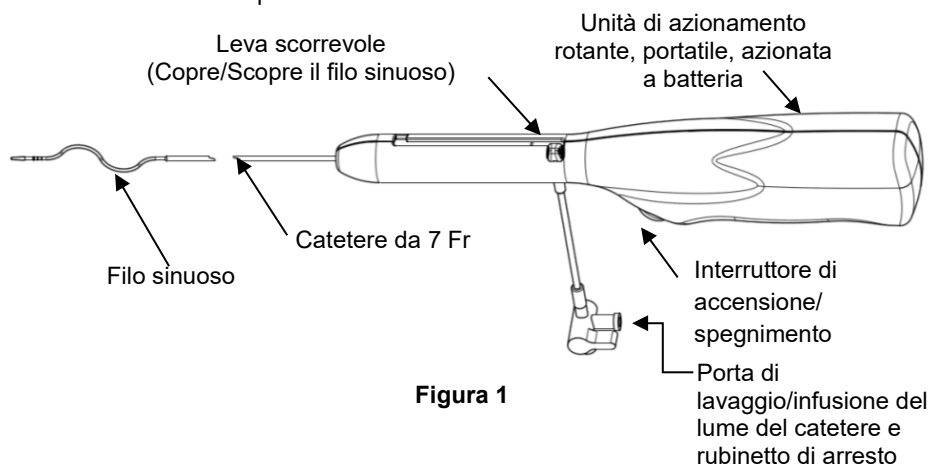


Figura 1

Sistema vascolare periferico

INDICAZIONI PER L'USO:

Il sistema per trombectomia rotazionale CLEANER 15™ è indicato per il declotting meccanico e l'infusione controllata e selettiva di fluidi specificati dal medico, compresi i trombolitici, nel sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI:

Il sistema per trombectomia rotazionale CLEANER 15™ è controindicato nei seguenti casi:

- Questo sistema è controindicato nel caso in cui, a giudizio del medico, tale procedura possa compromettere la condizione del paziente.
- Non progettato a fini di dilatazione del sistema vascolare periferico.
- Questo sistema non è inteso per l'infusione di sangue o prodotti emoderivati.
- Consultare il foglietto illustrativo della soluzione terapeutica di scelta per indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali e precauzioni.
- In vasi nativi con diametro inferiore a 6 mm
- In pazienti senza un filtro vascolare come un filtro cavale posizionato all'interno della vena cava inferiore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni riportate nel foglietto illustrativo. In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni gravi o morte del paziente.
- Queste procedure devono essere eseguite esclusivamente da medici e da personale che abbia familiarità con l'apparecchiatura e le tecniche utilizzate. Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene (EtO) ed è sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. La confezione deve essere esaminata prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata **NON UTILIZZARE**. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente; **NON RIUTILIZZARE O RISTERILIZZARE**.
- Prima dell'uso esaminare attentamente il sistema per trombectomia rotazionale CLEANER 15™ per verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto. **NON USARE** se i componenti del prodotto mostrano segni di danni.
- A causa del rischio di esposizione all'HIV (Human Immunodeficiency Virus, Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni trasmissibili per via ematica, i professionisti sanitari devono sempre attenersi alle precauzioni universali verso sangue e fluidi corporei nell'assistenza di tutti i pazienti. Adottare rigorosamente tecniche sterili durante ogni manipolazione del dispositivo.
- Non fare avanzare il dispositivo se si incontra resistenza senza prima aver determinato la causa di resistenza sotto fluoroscopia e aver intrapreso qualsiasi azione correttiva necessaria. L'applicazione di una forza eccessiva contro resistenza può provocare danni al dispositivo o al sistema vascolare.
- Prima dell'introduzione, e ogni volta che CLEANER 15™ viene rimosso dal sistema vascolare, il catetere deve essere lavato.
- Se il catetere o la guida vengono piegati o altrimenti danneggiati durante l'uso, interrompere l'uso e sostituirli.
- I medici devono essere a conoscenza delle possibili complicanze associate a trombolisi del sistema vascolare periferico, ad inclusione di:

Sistema vascolare periferico

- Perforazione o rottura di un vaso
 - Spasmo vasale
 - Ematoma
 - Sepsi/infezione
 - Lacerazione intimale
 - Trombosi vascolare
 - Reazione allergica al mezzo di contrasto
 - Episodi tromboembolici
 - Embolizzazione distale di coaguli ematici
 - Emorragia
 - Dolore e iperestesia
 - Tromboflebite
 - Dissezione arteriosa
 - Reazioni ai farmaci
 - Fistola artero-venosa
 - Amputazione
- In caso di attivazione prolungata del dispositivo CLEANER 15™ potrebbe verificarsi una potenziale rottura da fatica del filo sinuoso CLEANER 15™. Si raccomanda una velocità di ritiro di 1-2 cm/secondo quando si incontrano raggi stretti (ad esempio il raggio di un innesto a loop o fistola, raggi < 3 cm).

PROCEDURA SUGGERITA:

Utilizzare una tecnica sterile.

Preparazione del paziente:

1. Premedicare il paziente con un ansiolitico, analgesico e/o antibiotico come appropriato secondo il protocollo ospedaliero.

Test del rendimento del dispositivo:

2. Estrarre dalla confezione il sistema per trombectomia rotazionale CLEANER 15™. Premere l'Interruttore di accensione/spegnimento per assicurare che il filo sinuoso ruoti liberamente (fare riferimento alla Figura 2). Rilasciare l'interruttore per interrompere il movimento rotatorio. **Precauzione: Non usare il dispositivo se non si attiva subito quando si preme l'interruttore e se non si disattiva subito quando si rilascia l'interruttore.**

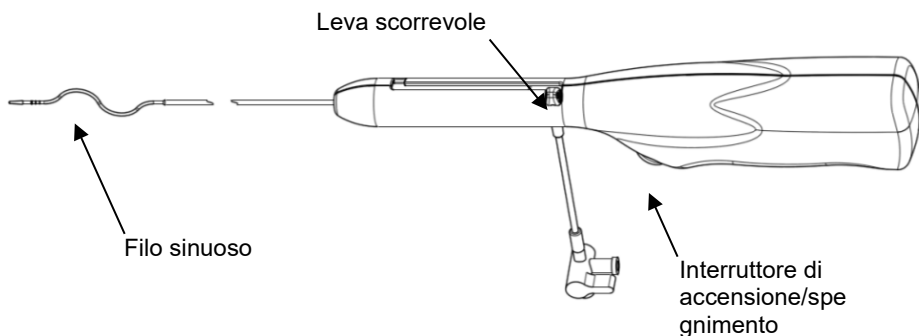


Figura 2

Sistema vascolare periferico

3. Collegare una siringa di agente terapeutico o di soluzione salina eparinizzata alla porta di lavaggio del catetere e sciacquare il catetere CLEANER 15™. Accertarsi che il fluido esca dal foro più distale del catetere che si trova accanto all'estremità del catetere. Chiudere il rubinetto di arresto per "bloccare" l'agente terapeutico o l'eparina nel catetere e rimuovere la siringa.

Trattamento:

La procedura di trattamento esatta deve essere stabilita dal medico. L'opzione riportata di seguito descrive in che modo può essere eseguita la procedura.

4. Completare la procedura sotto guida fluoroscopica continua. Non iniziare la rotazione del filo sinuoso (attivazione del dispositivo) senza prima aver confermato il corretto posizionamento del dispositivo all'interno del sistema vascolare periferico.
5. Preparare e sistemare i teli sul sito dell'iniezione come previsto.
6. Somministrare un anestetico locale nel sito dell'iniezione se è stato scelto l'inserimento di una guaina venosa.
7. Selezionare una guaina di dimensioni appropriate per accogliere il catetere CLEANER 15™ e altri dispositivi/cateteri che possono essere usati durante la procedura. La dimensione massima della guida dipende dal gruppo guaina di introduzione/dilatatore scelto. Se si incrocia la biforcazione iliaca è necessario usare una guaina rinforzata lunga.
8. Preparare e posizionare la guaina di introduzione venosa in base al protocollo dell'ospedale. La guaina venosa deve essere posizionata nel lembo venoso del sistema vascolare periferico e direzionata verso il sito di trattamento. Il posizionamento della guaina venosa può essere opzionale in base al clot burden nel vaso.
9. Collocare il dispositivo nella posizione coperta spingendo la leva scorrevole verso la posizione distale e ruotandola per bloccarla nella posizione coperta (fare riferimento alla Figura 3). Quando si trova nella posizione coperta, deve fuoriuscire dal catetere solo la punta flessibile del filo sinuoso. **Avvertenza: Il dispositivo non deve essere attivato quando si trova nella posizione coperta.**
10. Sostenere la punta flessibile fra il pollice e l'indice durante l'inserimento attraverso la valvola della guaina. Inserire il dispositivo coperto attraverso la guaina venosa e nel lembo venoso del sistema vascolare periferico.
11. Collegare una siringa da 10 cc contenente l'agente terapeutico per l'infusione al rubinetto di arresto. Aprire il rubinetto di arresto per consentire il flusso. **Avvertenza: Non riaspirare sangue nel catetere.**

Nota: Seguire le istruzioni del produttore relative alla ricostituzione e alla diluizione dei fluidi specificati.

Sistema vascolare periferico

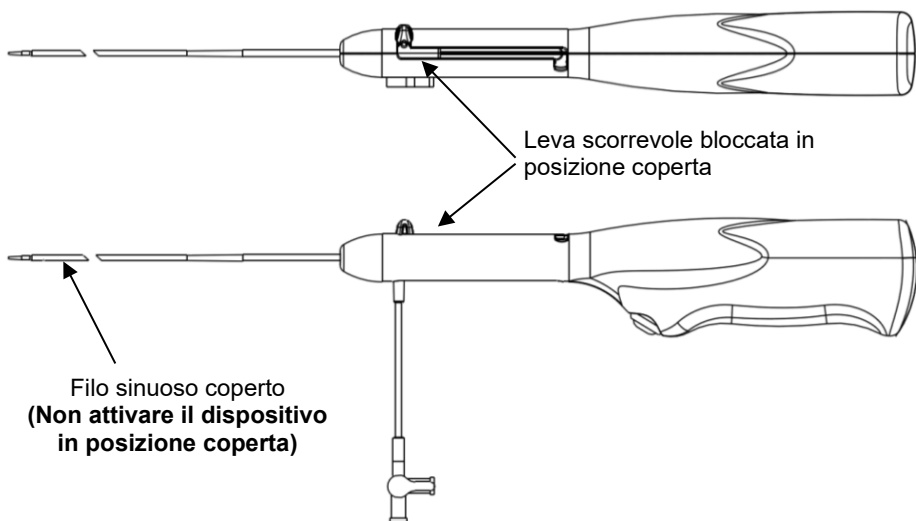


Figura 3

12. Fare avanzare la punta flessibile sino all'estensione più distale del coagulo. Scoprire il filo sinuoso sbloccando, facendo completamente rientrare e ruotando la leva scorrevole sino ad udire un "clic" (fare riferimento alla Figura 4). Verificare il posizionamento del dispositivo all'interno del sito di trattamento mediante guida fluoroscopica. Premere l'interruttore di accensione/spengimento per attivare la rotazione.

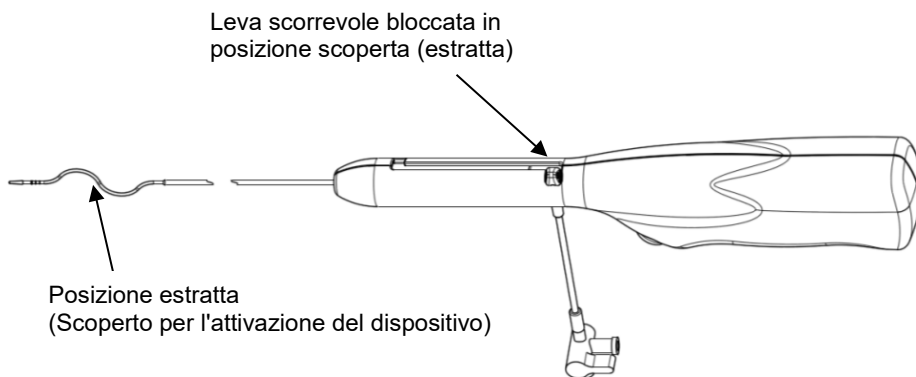


Figura 4

Sistema vascolare periferico

13. Con il dispositivo attivato, estrarre lentamente il filo sinuoso rotante lungo il sito di trattamento mentre viene infuso l'agente terapeutico attraverso la porta di infusione per sciogliere il coagulo. **Avvertenza: Si raccomanda una velocità di ritiro di 1-2 cm/secondo quando si incontrano raggi stretti.** Quando il filo sinuoso raggiunge la punta della guaina venosa, rilasciare l'interruttore per disattivare il filo di dispersione rotante.
14. Coprire il dispositivo e rimuoverlo dal sistema vascolare periferico. Irrigare il lume del catetere con soluzione salina eparinizzata e rimuovere manualmente gli accumuli di fibrina dal filo sinuoso.
15. Aspirare il coagulo macerato attraverso la guaina e gettare l'aspirato. **Precauzione: Un'aspirazione continua senza successo può causare il collasso della guaina e del vaso.**
16. Iniettare una piccola quantità di contrasto attraverso la guaina venosa per valutare il grado di rimozione del trombo conseguito. **Avvertenza: Evitare una sovrainiezione di contrasto per ridurre al minimo il rischio di embolizzazione.** Trattare il trombo residuo ripetendo i passaggi 11-15 sino all'ottenimento di una rimozione dei trombi accettabile.
17. Una volta completata la rimozione del trombo, trattare ogni malattia di base o la stenosi secondo il protocollo dell'ospedale.
18. Eseguire l'angiogramma finale.
19. Rimuovere le guaine dal sistema vascolare periferico.
20. Ottenere l'emostasi del/i sito/i di puntura secondo il protocollo dell'ospedale.

Innesti e fistole

INDICAZIONI PER L'USO:

Il sistema per trombectomia rotazionale CLEANER 15™ è indicato per il declotting meccanico di fistole per dialisi con vasi nativi e innesti sintetici di accesso per dialisi.

CONTROINDICAZIONI:

Il sistema per trombectomia rotazionale CLEANER 15™ è controindicato nei seguenti casi:

- Nel caso in cui, a giudizio del medico, tale procedura possa compromettere la condizione del paziente.
- In vasi nativi con diametro inferiore a 6 mm
- Infezione del sito di accesso per emodialisi esistente.
- Fistole per dialisi con vasi nativi immature (fistole che non sono state usate per almeno un trattamento emodialitico).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni ed istruzioni riportate nel foglietto illustrativo. In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni gravi o morte del paziente.
- Queste procedure devono essere eseguite esclusivamente da medici e da personale che abbia familiarità con l'apparecchiatura e le tecniche utilizzate. Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene (EtO) ed è sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. La confezione deve essere esaminata prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata **NON UTILIZZARE**. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente; **NON RIUTILIZZARE O RISTERILIZZARE**.
- Prima dell'uso esaminare attentamente il sistema per trombectomia rotazionale CLEANER 15™ per verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto. **NON USARE** se i componenti del prodotto mostrano segni di danni.
- A causa del rischio di esposizione all'HIV (Human Immunodeficiency Virus, Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni trasmissibili per via ematica, i professionisti sanitari devono sempre attenersi alle precauzioni universali verso sangue e fluidi corporei nell'assistenza di tutti i pazienti. Adottare rigorosamente tecniche sterili durante ogni manipolazione del dispositivo.
- I medici devono essere a conoscenza delle possibili complicanze associate alla fistola per dialisi e alla trombolisi dell'innesto, ad inclusione di:
 - Emorragia
 - Embolia polmonare sintomatica
 - Embolizzazione dell'arteria
 - Reazione allergica ai mezzi di contrasto
 - Pseudoaneurisma
 - Dolore e/o iperestesia
 - Rottura o lacerazione del vaso
 - Infezione
 - Perforazione dell'arteria o della vena
 - Ematoma
 - Morte
- Utilizzare la massima cautela nello spostare il dispositivo di occlusione (plug) dell'anastomosi arteriosa per ridurre al minimo il rischio di embolizzazione dell'arteria.

Innesti e fistole

- A causa della mancanza di escrezione associata ai pazienti in emodialisi, l'uso del contrasto deve essere mantenuto al minimo nel corso di questa procedura.
- In caso di attivazione prolungata del dispositivo CLEANER 15™ potrebbe verificarsi una potenziale rottura da fatica del filo sinuoso CLEANER 15™. Si raccomanda una velocità di ritiro di 1-2 cm/secondo quando si incontrano raggi stretti (ad esempio il raggio di un innesto a loop o fistola, raggi < 3 cm).

PROCEDURA SUGGERITA:

Utilizzare una tecnica sterile.

Preparazione del paziente:

1. Premedicare il paziente con un ansiolitico, analgesico e/o antibiotico come appropriato secondo il protocollo ospedaliero.

Test del rendimento del dispositivo:

2. Estrarre dalla confezione il sistema per trombectomia rotazionale CLEANER 15™. Premere l'interruttore di accensione/spengimento per assicurare che il filo sinuoso ruoti liberamente (fare riferimento alla Figura 2). Rilasciare l'interruttore per interrompere il movimento rotatorio. **Precauzione: Non usare il dispositivo se non si attiva subito quando si preme l'interruttore e se non si disattiva subito quando si rilascia l'interruttore.**
3. Sciacquare il catetere CLEANER 15™ con soluzione salina eparinizzata attraverso la porta di lavaggio del lume del catetere. Riportare il rubinetto di arresto in posizione di chiusura (off) prima dell'operazione.

Procedura di trombolisi:

4. Completare la procedura di trombolisi con CLEANER 15™ sotto guida fluoroscopica continua. Non iniziare la rotazione del filo sinuoso (attivazione del dispositivo) senza prima aver confermato il corretto posizionamento del dispositivo all'interno della fistola o dell'innesto.
5. Preparare e sistemare i teli sul sito dell'iniezione come previsto.
6. Somministrare un anestetico locale nel sito dell'iniezione se è stato scelto l'inserimento di una guaina venosa.
7. Selezionare una guaina di dimensioni appropriate per accogliere il catetere CLEANER 15™ e altri dispositivi/cateteri che possono essere usati durante la procedura. La dimensione massima della guida dipende dal gruppo guaina di introduzione/dilatatore scelto.
8. Preparare e posizionare la guaina di introduzione venosa in base al protocollo dell'ospedale. La guaina venosa deve essere posizionata nel lembo venoso dell'innesto e direzionata verso l'anastomosi venosa. Nelle fistole, il posizionamento della guaina venosa può essere opzionale in base al clot burden nel vaso. Se si utilizza una guaina venosa, essa deve essere posizionata nel lembo venoso della fistola e direzionata verso l'efflusso venoso centrale. Nota: Se non si utilizza alcuna guaina venosa nella fistola AV, andare al passaggio 16.
9. Collocare il dispositivo nella posizione coperta spingendo la leva scorrevole verso la posizione distale e ruotandola per bloccarla nella posizione coperta (fare riferimento alla Figura 3). Quando si trova nella posizione coperta, deve fuoriuscire dal catetere

Innesti e fistole

solo la punta flessibile del filo sinuoso. Il dispositivo non deve essere attivato quando si trova nella posizione coperta.

10. Sostenere la punta flessibile fra il pollice e l'indice durante l'inserimento attraverso la valvola della guaina. Inserire il dispositivo coperto attraverso la guaina venosa e nel lembo venoso della fistola o dell'innesto.
11. In un innesto, fare avanzare la punta flessibile sino all'anastomosi venosa. **Avvertenza: Non farla avanzare oltre l'anastomosi.** In una fistola, fare avanzare la punta flessibile sino all'estensione più centrale del coagulo. Scoprire il filo sinuoso sbloccando, facendo completamente rientrare e ruotando la leva scorrevole sino ad udire un "clic" (fare riferimento alla Figura 4). Verificare il posizionamento del dispositivo all'interno della fistola o dell'innesto mediante guida fluoroscopica. Premere l'interruttore di accensione/spengimento per attivare la rotazione.
Nota: Usare cautela nello scoprire il filo per evitare di farlo avanzare nel coagulo e oltre l'anastomosi.
12. Con il dispositivo attivato, estrarre lentamente il filo sinuoso rotante lungo l'innesto o la fistola per sciogliere il coagulo. **Avvertenza: Si raccomanda una velocità di ritiro di 1-2 cm/secondo quando si incontrano raggi stretti.** Quando il filo sinuoso raggiunge la punta della guaina venosa, rilasciare l'interruttore per disattivare il rotatore.
13. Coprire il dispositivo e rimuoverlo dall'innesto o dalla fistola. Irrigare il lume del catetere con soluzione salina eparinizzata e rimuovere manualmente gli accumuli di fibrina dal filo sinuoso.
14. Aspirare il coagulo macerato attraverso la guaina e gettare l'aspirato. **Precauzione: Un'aspirazione continua senza successo può causare il collasso della guaina e dell'innesto/fistola.**
15. Iniettare una piccola quantità di contrasto attraverso la guaina venosa per valutare il grado di rimozione del trombo conseguito. **Avvertenza: Evitare una sovrainiezione di contrasto per ridurre al minimo il rischio di embolizzazione dell'arteria.** Trattare il trombo residuo ripetendo i passaggi 11-14 sino all'ottenimento di una rimozione dei trombi accettabile.
16. Somministrare un anestetico locale nel sito dell'iniezione se è stato scelto l'inserimento di una guaina arteriosa. Preparare e posizionare la guaina di introduzione arteriosa in base al protocollo dell'ospedale. La guaina arteriosa deve essere direzionata verso l'anastomosi dell'arteria. **Precauzione: Le punte della guaina arteriosa e venosa non devono sovrapporsi.**
17. Sostenere la punta flessibile fra il pollice e l'indice durante l'inserimento attraverso la valvola della guaina. Inserire il dispositivo coperto attraverso la guaina arteriosa nel lembo arterioso della fistola o dell'innesto.

Innesti e fistole

18. In un innesto, fare avanzare la punta flessibile sino all'anastomosi arteriosa. **Avvertenza: Non farla avanzare oltre l'anastomosi.** In una fistola, fare avanzare la punta flessibile sino all'estensione più centrale del coagulo. Scoprire il filo sinuoso sbloccando, facendo completamente rientrare e ruotando la leva scorrevole sino ad udire un "clic". Verificare il posizionamento del dispositivo all'interno della fistola o dell'innesto mediante guida fluoroscopica. Premere l'interruttore di accensione/spagnimento per attivare la rotazione.
19. Con il dispositivo attivato, estrarre lentamente il filo sinuoso rotante, nella posizione scoperta, lungo l'innesto o la fistola per sciogliere il coagulo. **Avvertenza: Si raccomanda una velocità di ritiro di 1-2 cm/secondo quando si incontrano raggi stretti.** Quando il filo sinuoso raggiunge la punta della guaina arteriosa, rilasciare l'interruttore per disattivare il rotatore.
20. Coprire il dispositivo e rimuoverlo dall'innesto o dalla fistola. Irrigare il lume del catetere con soluzione salina eparinizzata e rimuovere manualmente gli accumuli di fibrina dal filo sinuoso.
21. Aspirare il coagulo macerato utilizzando la guaina e gettare l'aspirato. **Precauzione: Un'aspirazione continua senza successo può causare il collasso della guaina e dell'innesto/fistola.**
22. Far passare un catetere adeguato attraverso la guaina arteriosa, e farlo scorrere con attenzione oltre l'anastomosi arteriosa dell'innesto o della fistola. Gonfiare il palloncino, nel caso di un catetere a palloncino. Tirare il tappo arterioso al centro del lembo arterioso. Sgonfiare il palloncino e rimuovere il catetere a palloncino.
23. Reinserire il dispositivo CLEANER 15™ coperto attraverso la guaina arteriosa nel lembo arterioso dell'innesto o della fistola.
24. Scoprire il filo sinuoso ed attivare il dispositivo per rompere il tappo sull'arteria, utilizzando un mezzo di contrasto per guidare la macerazione.
25. Coprire il dispositivo e rimuoverlo dall'innesto o dalla fistola. Irrigare il lume del catetere con soluzione salina eparinizzata e rimuovere manualmente gli accumuli di fibrina dal filo sinuoso.
26. Aspirare il coagulo macerato attraverso la guaina e gettare l'aspirato.
27. Iniettare contrasto per valutare il grado di rimozione dei trombi. Trattare i trombi residui utilizzando CLEANER 15™ attraverso una guaina, secondo necessità.
28. Una volta completata la rimozione del trombo, trattare ogni malattia di base o la stenosi secondo il protocollo dell'ospedale.
29. Eseguire il fistulogramma finale.
30. Rimuovere le guaine dalla fistola o dall'innesto.
31. Ottenere l'emostasi del/i sito/i di puntura secondo il protocollo dell'ospedale.

AVVERTENZA:

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinarne la rottura con conseguente pericolo di lesioni, malattia o morte per il paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente infezione o infezione incrociata, inclusa, in via limitativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattia/e infettiva/e da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesione, malattia o morte del paziente.

CONSERVAZIONE:

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta.

SMALTIMENTO:

Smaltire il catetere in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e secondo le procedure standard dell'istituto per i rifiuti sanitari inclusi i dispositivi monouso a contatto con il sangue.

ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RIMEDI:

Non esistono garanzie espresse o implicite, incluse senza limitazione le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare, per i prodotti Argon Medical descritti nel presente manuale. In nessun caso Argon Medical potrà essere ritenuta responsabile per qualsivoglia danno diretto, incidentale o consequenziale a parte quanto espressamente previsto da leggi specifiche. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Argon Medical in relazione ad alcuna dichiarazione o garanzia ad esclusione di quanto previsto nelle presenti condizioni.


Descrizioni o specifiche contenute in materiale stampato di Argon Medical, inclusa la presente pubblicazione, sono esclusivamente intese a descrivere in modo generale il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono una garanzia esplicita.

Argon Medical non sarà responsabile per alcun danno diretto, incidentale o consequenziale risultante dal riutilizzo del prodotto.



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



 il glossario dei simboli si trova elettronicamente su
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-1015-0109-00-ITA Rev1019B

