

CLEANER 15™

Rotational Thrombectomy System

Portuguese - Leia todas as instruções antes de utilizar

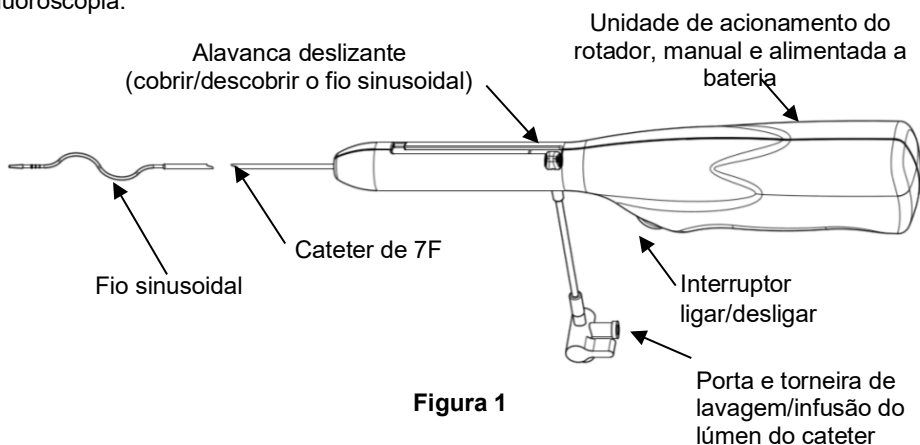
páginas

Instruções de utilização na vasculatura periférica 2-6

Instruções de utilização em enxertos e fístulas 7-10

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O sistema de trombectomia rotativa CLEANER 15™ é um sistema baseado num cateter percutâneo de 7F (construção de peça única). Uma unidade de acionamento do rotador, manual e alimentada a bateria, está ligada a um fio sinusoidal que roda a cerca de 4000 RPM. O fio e a ponta suave atraumática são radiopacos para permitir a visualização por fluoroscopia.



Vasculatura periférica

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de trombectomia rotativa CLEANER 15™ é indicado para a remoção mecânica de coágulos e para a infusão controlada e seletiva de fluidos especificados pelo médico, incluindo trombolíticos, na vasculatura periférica.

CONTRAINDICAÇÕES:

O sistema de trombectomia rotativa CLEANER 15™ está contraindicado nas seguintes situações:

- Este sistema está contraindicado se, de acordo com a avaliação do médico, o procedimento for passível de comprometer a condição do doente.
- Não foi concebido para efeitos de dilatação da vasculatura periférica.
- Este sistema não se destina a ser utilizado na infusão de sangue ou de produtos sanguíneos.
- Consulte o folheto informativo do produto da solução terapêutica preferencial para obter todas as indicações, contraindicações, efeitos secundários e precauções.
- Em vasos sanguíneos nativos com um diâmetro inferior a 6 mm
- Em doentes sem um filtro vascular como, por exemplo, um filtro da veia cava inferior.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- Antes da utilização, leia todos os avisos, precauções e instruções do folheto informativo. Caso contrário, pode causar lesões graves e a morte do doente.
- Estes procedimentos só devem ser efetuados por médicos e técnicos familiarizados com o equipamento e as técnicas envolvidas. O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno e mantém-se estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Antes de utilizar o dispositivo, verifique a embalagem. Se estiver danificada, NÃO O UTILIZE. O dispositivo destina-se a ser utilizado num único doente. NÃO O REUTILIZE NEM O REESTERILIZE.
- Antes da utilização, examine cuidadosamente o sistema de trombectomia rotativa CLEANER 15™ e certifique-se de que não sofreu danos durante o transporte. Se os componentes do produto apresentarem sinais de danos, NÃO OS UTILIZE.
- Devido ao risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos sanguíneos, os profissionais de saúde devem aplicar de forma rotineira as precauções universais relativas ao sangue e aos fluidos sanguíneos, durante os tratamentos prestados aos doentes. Durante o manuseio do dispositivo, as técnicas assépticas devem ser rigorosamente cumpridas.
- Se sentir resistência, não faça avançar o fio sem primeiro determinar a causa da mesma por fluoroscopia e sem tomar todas as medidas corretivas necessárias. O uso de força excessiva contra a resistência sentida pode causar danos no dispositivo ou na vasculatura.
- Antes da introdução e sempre que remover o CLEANER 15™ do sistema vascular, lave o cateter.
- Se o cateter ou o fio guia ficarem torcidos ou danificados durante a respetiva utilização, interrompa o procedimento e substitua-os.
- Os profissionais médicos devem ter em consideração as possíveis complicações associadas a uma trombólise da vasculatura periférica, incluindo:

Vasculatura periférica

- Perfuração ou rutura do vaso sanguíneo
 - Vasoespasmos
 - Hematoma
 - Sépsis/infeção
 - Disrupção da íntima
 - Trombose vascular
 - Reação alérgica ao meio de contraste
 - Episódios tromboembólicos
 - Embolização distal de coágulos sanguíneos
 - Hemorragia
 - Dor e sensibilidade
 - Tromboflebite
 - Dissecção arterial
 - Reações a fármacos
 - Fístula arteriovenosa
 - Amputação
- A ativação prolongada do dispositivo CLEANER 15™ pode dar origem a uma falha por fadiga do fio sinusoidal do CLEANER 15™. Recomenda-se uma velocidade de recuo de 1-2 cm/segundo sempre que encontrar curvaturas acentuadas (isto é, a curvatura de um enxerto ou fístula em alça, curvaturas < 3 cm).

PROCEDIMENTO SUGERIDO:

Utilize uma técnica estéril.

Preparação do doente:

1. Medique previamente o doente com um ansiolítico, um analgésico e/ou um antibiótico adequado, de acordo com o protocolo hospitalar.

Teste de desempenho do dispositivo:

2. Retire o sistema de trombectomia rotativa CLEANER 15™ da embalagem. acione o interruptor ligar/desligar para se certificar de que o fio sinusoidal roda livremente (consulte a Figura 2). Solte o interruptor para desligar o rotador. **Precaução: não utilize o dispositivo caso este não se ative de imediato depois de ligar o interruptor não desative de imediato depois de soltar o interruptor.**

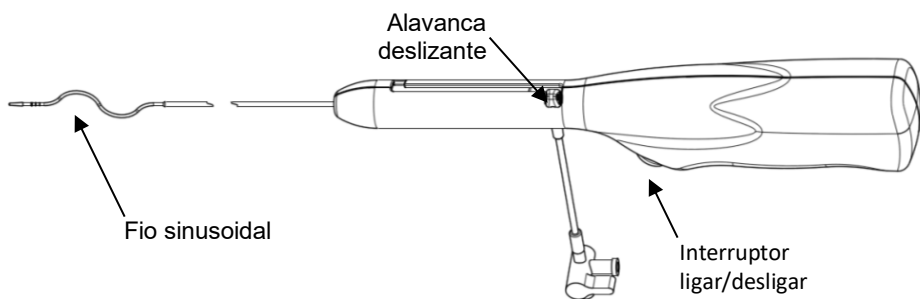


Figura 2

3. Encaixe uma seringa de agente terapêutico ou de solução salina heparinizada na porta de lavagem do cateter e lave o cateter do CLEANER 15™. Certifique-se de que o líquido sai pelo orifício mais distal do cateter, situado junto à extremidade do mesmo. Feche a torneira para “bloquear” o agente terapêutico ou a heparina no cateter e retire a seringa.

Vasculatura periférica

Tratamento:

O procedimento exato de tratamento deve ser determinado pelo médico. A opção seguinte descreve uma forma possível de realizar o procedimento.

4. Efetue o procedimento por fluoroscopia contínua. Não inicie a rotação do fio sinusoidal (ativação do dispositivo) enquanto não tiver confirmado o posicionamento adequado do dispositivo dentro da vasculatura periférica.
5. Prepare e proteja o local da punção conforme necessário.
6. Administre anestésico local no local da punção para inserir a bainha venosa.
7. Selecione uma bainha com a dimensão adequada para acomodar o cateter do CLEANER 15™ e outros dispositivos/cateteres que possam ser utilizados durante o procedimento. A dimensão máxima do fio guia depende do conjunto de bainha introdutora/dilatador selecionado. Se atravessar a bifurcação ilíaca, deve utilizar-se uma bainha comprida e reforçada.
8. Prepare e posicione a bainha introdutora venosa de acordo com o protocolo hospitalar. A bainha venosa deve ficar posicionada no limbo venoso da vasculatura periférica e direcionada para o local de tratamento. A colocação da bainha venosa pode ser opcional, dependendo da extensão do coágulo no interior do vaso sanguíneo.
9. Coloque o dispositivo na posição coberta; empurre a alavanca deslizante para a posição distal e rode-a para bloquear na posição coberta (consulte a Figura 3). Na posição coberta, apenas a ponta flexível do fio sinusoidal deve prolongar-se além do cateter. **Aviso: o dispositivo não deve ser ativado na posição oculta.**
10. Apoie a ponta flexível entre o polegar e o indicador durante a inserção através da válvula da bainha. Insira o dispositivo coberto através da bainha venosa e na direção do limbo venoso da vasculatura periférica.
11. Encaixe uma seringa de 10cc com o agente terapêutico a utilizar para infusão na torneira. Abra a torneira para permitir o fluxo. **Aviso: não permita o refluxo de sangue para o cateter.**

Nota: siga as instruções do fabricante relativas à reconstituição e à diluição de líquidos específicos.

Vasculatura periférica

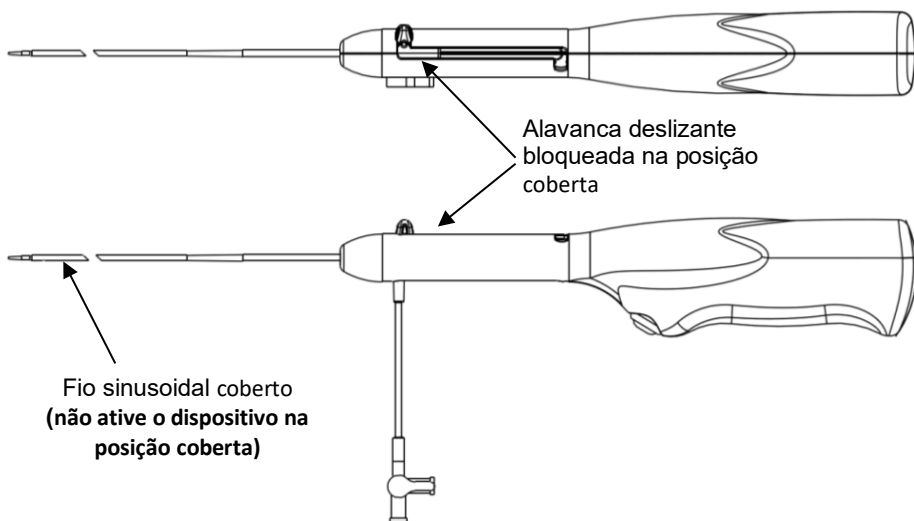


Figura 3

12. Faça avançar a ponta flexível até ao ponto mais distal do coágulo. Desbloqueie e faça recuar totalmente a alavanca deslizante para descobrir o fio sinusoidal e rode a alavanca até ouvir um "clique" (consulte a Figura 4). Confirme o posicionamento do dispositivo no interior do local de tratamento através de fluoroscopia. Acionar o interruptor ligar/desligar para ativar a rotação.

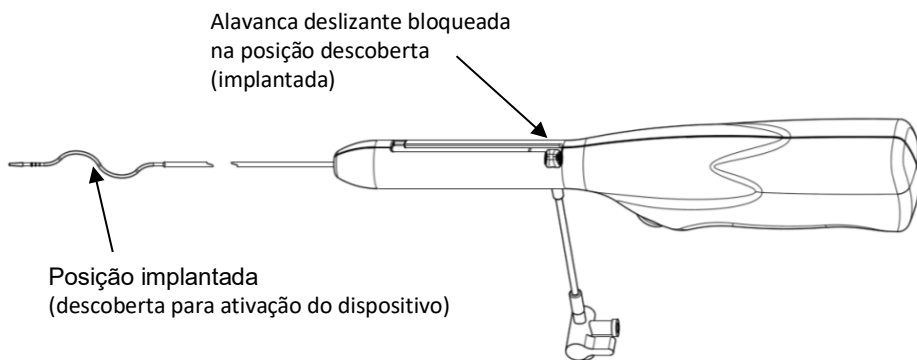


Figura 4

Vasculatura periférica

13. Com o dispositivo ativado, faça recuar lentamente o fio sinusoidal rotativo ao longo do local de tratamento e infunda agente terapêutico através da porta de infusão para dissolver o coágulo. **Aviso: recomenda-se uma velocidade de recuo de 1-2 cm/segundo sempre que encontrar curvaturas acentuadas.** Quando o fio sinusoidal alcançar a ponta da bainha venosa, solte o interruptor para desativar o fio de dispersão rotativo.
14. Cubra o dispositivo e retire-o da vasculatura periférica. Lave o lúmen do cateter com solução salina heparinizada e retire manualmente qualquer fibrina acumulada do fio sinusoidal.
15. Aspire o coágulo macerado através da bainha e elimine o aspirado. **Precaução: uma aspiração contínua inadequada pode fazer colapsar a bainha e o vaso.**
16. Injete uma pequena quantidade de meio de contraste através da bainha venosa para avaliar o grau de remoção do coágulo. **Aviso: evite injetar demasiado meio de contraste para minimizar o risco de ocorrência de embolização.** Trate o coágulo residual repetindo os passos 11-15 até obter um nível aceitável de remoção do mesmo.
17. Quando terminar a remoção do coágulo, trate qualquer doença ou estenose subjacente de acordo com o protocolo hospitalar.
18. Realize o angiograma final.
19. Retire as bainhas da vasculatura periférica.
20. Obtenha uma hemostasia no(s) local(ais) da punção de acordo com o protocolo hospitalar.

Enxertos e fístulas

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de trombectomia rotativa CLEANER 15™ é indicado para a remoção mecânica de coágulos de fístulas para diálise e de enxertos sintéticos de acesso para diálise em vasos sanguíneos nativos.

CONTRAINDICAÇÕES:

O sistema de trombectomia rotativa CLEANER 15™ está contraindicado nas seguintes situações:

- Se, de acordo com a avaliação do médico, o procedimento for passível de comprometer a condição do doente.
- Em vasos sanguíneos nativos com um diâmetro inferior a 6 mm
- Presença de infecção no local de acesso da hemodiálise.
- Fístulas para diálise em vasos sanguíneos nativos imaturos (fistulas que não são usadas há, pelo menos, um tratamento de hemodiálise).

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- Antes da utilização, leia todos os avisos, precauções e instruções do folheto informativo. Caso contrário, pode causar lesões graves e a morte do doente.
- Estes procedimentos só devem ser efetuados por médicos e técnicos familiarizados com o equipamento e as técnicas envolvidas. O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno e mantém-se estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Antes de utilizar o dispositivo, verifique a embalagem. Se estiver danificada, NÃO O UTILIZE. O dispositivo destina-se a ser utilizado num único doente. NÃO O REUTILIZE NEM O REESTERILIZE.
- Antes da utilização, examine cuidadosamente o sistema de trombectomia rotativa CLEANER 15™ e certifique-se de que não sofreu danos durante o transporte. Se os componentes do produto apresentarem sinais de danos, NÃO UTILIZE.
- Devido ao risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos sanguíneos, os profissionais de saúde devem aplicar de forma rotineira as precauções universais relativas ao sangue e aos fluidos sanguíneos, durante os tratamentos prestados aos doentes. Durante o manuseamento do dispositivo, as técnicas assépticas devem ser rigorosamente cumpridas.
- Os profissionais médicos devem ter em consideração as possíveis complicações associadas a uma fístula para diálise e a uma trombólise do enxerto, incluindo:
 - Hemorragia
 - Embolia pulmonar sintomática
 - Embolização arterial
 - Reação alérgica aos meios de contraste
 - Pseudoaneurisma
 - Dor e/ou sensibilidade
 - Laceração ou disrupção do vaso sanguíneo
 - Infecção
 - Perfuração da artéria ou veia
 - Hematoma
 - Morte

Enxertos e fístulas

- Ao remover o obturador da anastomose arterial, deve agir com cuidado para minimizar o risco de ocorrência de uma embolização arterial.
- Devido à falta de excreção associada aos doentes submetidos a hemodiálise, o uso de meio de contraste deve ser mantido em níveis mínimos durante todo o procedimento.
- A ativação prolongada do dispositivo CLEANER 15™ pode dar origem a uma falha por fadiga do fio sinusoidal do CLEANER 15™. Recomenda-se uma velocidade de recuo de 1-2 cm/segundo sempre que encontrar curvaturas acentuadas (isto é, a curvatura de um enxerto ou fístula em alça, curvaturas < 3 cm).

PROCEDIMENTO SUGERIDO:

Utilize uma técnica estéril.

Preparação do doente:

1. Medique previamente o doente com um ansiolítico, um analgésico e/ou um antibiótico adequado, de acordo com o protocolo hospitalar.

Teste de desempenho do dispositivo:

2. Retire o sistema de trombectomia rotativa CLEANER 15™ da embalagem. Acione o interruptor ligar/desligar para se certificar de que o fio sinusoidal roda livremente (consulte a Figura 2). Solte o interruptor para parar o rotador. **Precaução: não utilize o dispositivo caso este não se ative de imediato depois de acionar o interruptor nem se desative de imediato depois de soltar o interruptor.**
3. Lave o cateter do CLEANER 15™ com solução salina heparinizada através da porta de lavagem do lúmen do cateter. Antes de uma nova utilização, feche a torneira.

Procedimento de trombólise:

4. Realize o procedimento de trombólise do CLEANER 15™ mediante fluoroscopia contínua. Não inicie a rotação do fio sinusoidal (ativação do dispositivo) enquanto não tiver confirmado o posicionamento adequado do dispositivo dentro da fístula ou do enxerto.
5. Prepare e proteja o local da punção conforme necessário.
6. Administre anestésico local no local da punção para inserir a bainha venosa.
7. Selecione uma bainha com a dimensão adequada para acomodar o cateter do CLEANER 15™ e outros dispositivos/cateteres que possam ser utilizados durante o procedimento. A dimensão máxima do fio guia depende do conjunto de bainha introdutora/dilatador selecionado.
8. Prepare e posicione a bainha introdutora venosa de acordo com o protocolo hospitalar. A bainha venosa deve ficar posicionada no limbo venoso do enxerto e direcionada para a anastomose venosa. No caso de fístulas, a colocação da bainha venosa pode ser opcional, dependendo da extensão do coágulo no interior do vaso sanguíneo. Se utilizar uma bainha venosa, esta deve ficar posicionada no limbo venoso da fístula e direcionada para a saída venosa central. Nota: Se não utilizar uma bainha venosa com a fístula arteriovenosa, avence para o passo 16.
9. Coloque o dispositivo na posição coberta; empurre a alavanca deslizante para a posição distal e rode-a para bloquear na posição coberta (consulte a Figura 3). Na posição coberta, apenas a ponta flexível do fio sinusoidal deve prolongar-se para lá do cateter. O dispositivo não deve ser ativado na posição oculta.

Enxertos e fístulas

10. Apoie a ponta flexível entre o polegar e o indicador durante a inserção através da válvula da bainha. Insira o dispositivo coberto através da bainha venosa e na direção do limbo venoso da fístula ou do enxerto.
11. No caso de um enxerto, faça avançar a ponta flexível até à anastomose venosa. **Aviso: não faça avançar a ponta além da anastomose. Numa fístula, faça avançar a ponta flexível até ao ponto mais central do coágulo.** Desbloqueie e faça recuar totalmente a alavanca deslizante para descobrir o fio sinusoidal e gire a alavanca até ouvir um "clique" (consulte a Figura 4). Confirme o posicionamento do dispositivo no interior da fístula ou do enxerto através de fluoroscopia. Acione o interruptor ligar/desligar para ativar a rotação.
Nota: ao descobrir o fio, tome as precauções necessárias para evitar fazê-lo avançar até ao coágulo e além da anastomose.
12. Com o dispositivo ativado, faça recuar lentamente o fio sinusoidal rotativo ao longo do enxerto ou da fístula para dissolver o coágulo. **Aviso: recomenda-se uma velocidade de recuo de 1-2 cm/segundo sempre que encontrar curvaturas acentuadas.** Quando o fio sinusoidal alcançar a ponta da bainha venosa, solte o interruptor para desativar o rotador.
13. Cubra o dispositivo e retire-o do enxerto ou da fístula. Lave o lúmen do cateter com solução salina heparinizada e retire manualmente qualquer fibrina acumulada do fio sinusoidal.
14. Aspire o coágulo macerado através da bainha e elimine o aspirado. **Precaução: uma aspiração contínua inadequada pode fazer colapsar a bainha e o enxerto/fístula.**
15. Injete uma pequena quantidade de meio de contraste através da bainha venosa para avaliar o grau de remoção do coágulo. **Aviso: evite injetar demasiado meio de contraste para minimizar o risco de ocorrência de embolização arterial.** Trate o coágulo residual repetindo os passos 11-14 até obter um nível aceitável de remoção do mesmo.
16. Administre anestésico local no local da punção para inserir a bainha arterial. Prepare e posicione a bainha introdutora arterial de acordo com o protocolo hospitalar. A bainha arterial deve ficar direcionada para a anastomose arterial. **Precaução: as pontas arterial e venosa da bainha não devem ficar sobrepostas.**
17. Apoie a ponta flexível entre o polegar e o indicador durante a inserção através da válvula da bainha. Insira o dispositivo coberto através da bainha arterial e na direção do limbo arterial da fístula ou do enxerto.
18. No caso de um enxerto, faça avançar a ponta flexível até à anastomose arterial. **Aviso: não faça avançar a ponta além da anastomose. Numa fístula, faça avançar a ponta flexível até ao ponto mais central do coágulo.** Desbloqueie e faça recuar totalmente a alavanca deslizante para descobrir o fio sinusoidal e rode a alavanca até ouvir um "clique". Confirme o posicionamento do dispositivo no interior da fístula ou do enxerto através de fluoroscopia. Acione o interruptor ligar/desligar para ativar a rotação.
19. Com o dispositivo ativado, faça recuar lentamente o fio sinusoidal rotativo, na posição exposta, ao longo do enxerto ou da fístula para dissolver o coágulo. **Aviso: recomenda-se uma velocidade de recuo de 1-2 cm/segundo sempre que encontrar curvaturas acentuadas.** Quando o fio sinusoidal alcançar a ponta da bainha arterial, solte o interruptor para desativar o rotador.

Enxertos e fístulas

20. Cubra o dispositivo e retire-o do enxerto ou da fístula. Lave o lúmen do cateter com solução salina heparinizada e retire manualmente qualquer fibrina acumulada do fio sinusoidal.
21. Aspire o coágulo macerado através de uma das bainhas e elimine o aspirado.
Precaução: uma aspiração contínua inadequada pode fazer colapsar a bainha e o enxerto/fístula.
22. Passe um cateter adequado pela bainha arterial e, de forma cuidadosa, faça-o avançar através da anastomose arterial do enxerto ou da fístula. Insufle o balão, caso se trate de um cateter de balão. Empurre o obturador arterial para a secção intermédia do limbo arterial. Esvazie o balão e retire o cateter de balão.
23. Reinsira o dispositivo CLEANER 15™ coberto através da bainha arterial e na direção do limbo arterial do enxerto ou da fístula.
24. Descubra o fio sinusoidal e ative o dispositivo para dissolver o obturador arterial, utilizando meio de contraste para orientar a maceração.
25. Cubra o dispositivo e retire-o do enxerto ou da fístula. Lave o lúmen do cateter com solução salina heparinizada e retire manualmente qualquer fibrina acumulada do fio sinusoidal.
26. Aspire o coágulo macerado através da bainha e elimine o aspirado.
27. Injete meio de contraste para avaliar o grau de remoção do coágulo. Trate os eventuais coágulos residuais com o CLEANER 15™ através de uma das bainhas, consoante necessário.
28. Quando terminar a remoção do coágulo, trate qualquer doença ou estenose subjacente de acordo com o protocolo hospitalar.
29. Realize a fistulografia final.
30. Retire as bainhas da fístula ou do enxerto.
31. Obtenha uma hemostasia no(s) local(ais) da punção de acordo com o protocolo hospitalar.

AVISO:

Apenas para utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou dar origem a uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode dar origem a um risco de contaminação do dispositivo e/ou a infeções ou infeções cruzadas dos doentes, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doenças ou na morte do doente.

ARMAZENAMENTO:

Armazenar a uma temperatura ambiente controlada. Não expor a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou a luz ultravioleta.

ELIMINAÇÃO:

Elimine o sistema de cateter de acordo com as disposições da Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (DREEE) e de acordo com os procedimentos institucionais padrão relativos a resíduos médicos, incluindo dispositivos de utilização única de contacto com o sangue.

RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

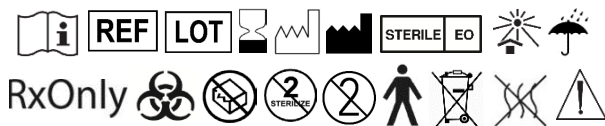
Não é dada qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim para o(s) produto(s) da Argon Medical descrito(s) nesta publicação. A Argon Medical não se responsabiliza, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, indiretos ou acidentais, para além dos expressamente previstos na lei específica. Ninguém tem autoridade para vincular a Argon Medical a qualquer declaração ou garantia, para além das especificadas no presente.

As descrições ou especificações contidas no material impresso da Argon Medical, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a descrever de forma genérica o produto na altura do respetivo fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.

A Argon Medical não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, indiretos ou acidentais decorrentes da reutilização do produto.



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



O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em
www.argonmedical.com/symbols



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



Brasil Detentor da Notificação: Ecomed
Comercio de Produtos Médicos Ltda.

Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas
A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação n°: 10337850108



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

ARGON
MEDICAL DEVICES

P/N: P-1015-0109-BR
Date of Issue: 08/25/2023 Rev. C