



CLEANER Vac™ Thrombectomy System



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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



MedEnvoy Switzerland
Golthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



<https://www.argonmedical.com/products/>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът за символите в електронен вариант се намира на www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Elektronički glosar simbola nalazi se na stranici www.argonmedical.com/symbols
Czech	Vysvětlivky symbolů jsou dostupné v elektronické podobě na adrese www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Dutch	De verklarende woordenlijst van symbolen is elektronisch te vinden op www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite sõnastik asub elektrooniliselt aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Symbolien sanasto sijaitsee sähköisesti osoitteessa www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse suivante : www.argonmedical.com/symbols
German	Ein elektronisches Symbolverzeichnis finden Sie unter www.argonmedical.com/symbols
Greek	Το γλωσσάρι συμβόλων βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok szöszedete elektronikusan található a következő hivatkozás alatt: www.argonmedical.com/symbols

Italian	Il glossario dei simboli è disponibile alla pagina web www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Elektroniskā simbolu vārdnīca ir pieejama www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodynėlio elektroninė versija pateikta adresu www.argonmedical.com/symbols
Polish	Słownik symboli jest dostępny w formie elektronicznej na stronie www.argonmedical.com/symbols
Portuguese (PT)	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul de simboluri se găsește în varianta electronică pe www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Slovník symbolov je umiestnený elektronicky na adrese www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos se puede encontrar en línea en www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Ordlistan med symboler finner du under www.argonmedical.com/symbols

IFU9020M

Date of Issue: 2025/0920 Rev A

CLEANER Vac™ is a trademark of Argon Medical Devices, Inc. © 2023

English

CLEANER Vac™ Thrombectomy System



MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2
No. 60601-1:2014 and ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Device Description

The CLEANER Vac™ Thrombectomy System is comprised of:

- CLEANER Vac™ Aspiration Canister
- CLEANER Vac™ 18F Aspiration Catheter and Handpiece

The CLEANER Vac™ Aspiration Canister is a fully disposable and sterile 400cc Aspiration Canister with an integrated pump and connected aspiration tubing. The Aspiration Canister contains a power switch with adjacent vacuum indicator (A), removeable lid, and Vacuum Release Button (B). The aspiration tubing contains a Tubing Clamp (C) and connector (D) to the Handpiece. The Aspiration Canister is shown in Figure 1.

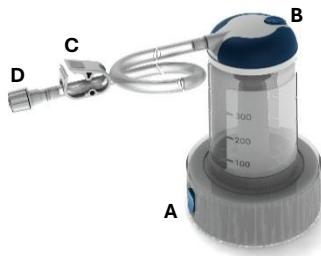


Figure 1: Aspiration Canister

The CLEANER Vac™ 18F Aspiration Catheter and Handpiece consists of a Handpiece (Figure 2) with Aspiration Control Lever (E), connection to the Aspiration Catheter (F), and connection to the aspiration tubing (G) as well as a Flushing Adapter (H).

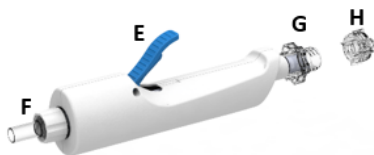


Figure 2: Handpiece

The CLEANER Vac™ 18F Aspiration Catheter and Handpiece also includes an 18F (OD) x 115cm Aspiration Catheter and Dilator. The Aspiration Catheter (Figure 3) contains a radiopaque marker band, Side Port with 3-way stopcock (I), Aspiration Port (J), and Dilator Port (K). The Side Port allows for infusion of fluids. The Aspiration Port connects to the Handpiece, and the Dilator Port allows for guidewire and Dilator insertion. The Dilator includes a rotating collar used to secure the dilator to the catheter. There is a hemostasis valve at the Aspiration Port and Dilator Port to create a seal and prevent leakage of fluids.

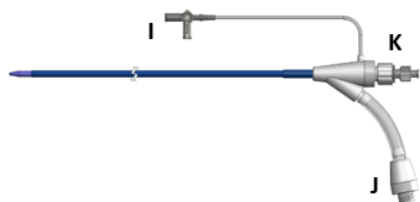


Figure 3: Aspiration Catheter with Dilator

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in hospitals (CISPR 11 Class A), except near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an MRI, where EM disturbances are high.

The Essential Performance for the CLEANER Vac™ system is the ability of the physician to control aspiration using the Aspiration Control Lever on the Handpiece.

The use of the device is supported from 18 - 24 degrees Celsius, 30% to 60% relative humidity, and an altitude up to 2000m.

The device does not contain natural rubber latex.

Intended Purpose/ Intended Use

The CLEANER Vac™ Thrombectomy System is intended for the removal of fresh, soft thrombi and emboli from the vessels of the peripheral venous vasculature.

Intended Patient Population

Adults presenting with thrombi or emboli, within the peripheral venous vasculature, requiring intervention via percutaneous mechanical thrombectomy.

Indication for Use

The CLEANER Vac™ Thrombectomy System is indicated for the removal of fresh, soft thrombi and emboli from the vessels of the peripheral venous vasculature, and for the infusion of physician-specified fluids, including thrombolytics. The CLEANER Vac™ Thrombectomy System is not intended for use in the pulmonary vasculature for treating of pulmonary embolism.

Intended Users

Intended for use by licensed physicians or clinicians trained in vascular diagnostic and interventional techniques who are familiar with the procedure.

Duration/Lifetime

Transient (less than 60 minutes)

Clinical Benefits

The Cleaner Vac™ Thrombectomy System provides a direct clinical benefit with the immediate reduction of clot burden facilitating restoration of blood flow to the target vessels.

Risks and side effects

List of Complications for Peripheral Venous Thrombectomy

Thrombosis & Embolization Risks

- Acute occlusion
- Distal embolization
- Embolism (including paradoxical embolism in patients with PFO)
- Inability to completely remove thrombus
- Thrombotic events (e.g., re-thrombosis)

Vascular & Access Site Complications

- Access site hematoma
- Access site hemorrhage
- Excessive blood loss
- Vessel thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel stenosis (Venous)
- Arteriovenous fistula (if unintended arterial access occurs during cannulation)
- Pseudoaneurysm (at access site)
- Aneurysm

Hemodynamic & Blood-Related Risks

- Hemolysis
- Hemoglobinuria
- Heparin-induced thrombocytopenia (HIT)
- Hypotension or hemodynamic instability

Infection & Inflammatory Risks

- Infection (including cellulitis or sepsis)
- Inflammatory response
- Drug reaction/allergic reaction (contrast, thrombolytics, anticoagulants)
- Adverse reaction to device materials

Organ & Systemic Risks

- Anemia (secondary to blood loss)
- Hypoxemia (due to embolization or large clot burden)
- Renal failure (secondary to contrast-induced nephropathy or embolic events)
- Organ impairment (if embolization affects organ perfusion)
- Arrhythmias
- Dyspnea
- Ischemia
- Respiratory arrest
- Cardio-respiratory arrest
- Respiratory failure

Procedural & Device-Related Risks

- Air embolism
- Foreign body embolism
- Vascular spasm
- Spontaneous movement or migration of catheter during procedure
- Intimal disruption
- Fistulation

Neurological Risks (Paradoxical Embolism-Related)- Patients with PFO

- Stroke / Transient Ischemic Attack (TIA) (in patients with right-to-left shunting)
- Neurological deficit (if embolism affects cerebral circulation)
- Peripheral nerve damage

Non-Specific Procedural Symptoms

- Pain, tenderness, or discomfort
- Nausea / vomiting
- Fever
- Death

Contraindications

Not intended for use in the coronaries and neurovasculature.

Warnings

- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to device failure and subsequent patient illness, infection, or other injury.
- Inspect package integrity before use. Do not use if the package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Inspect component integrity before use. Do not use any damaged component.
- Do not continue to use any component damaged during the procedure.
- Advance and retract the device under fluoroscopic guidance.
- Gently advance the Dilator and Aspiration Catheter through thrombus to avoid risk of embolization.

- Avoid over injection of fluids to minimize risk of embolization.
 - Withdrawing the Aspiration Catheter with caution is recommended when sharp radii are encountered. A withdrawal rate of 1-2 cm/second is recommended.
 - If the device needs to be reinserted, to avoid reintroduction of thrombus, flush the device with heparinized saline before proceeding with device reinsertion.
 - Do not advance or retract if resistance is met without first determining the cause of resistance under fluoroscopy and taking any necessary action. Excessive force against resistance may result in damage to the device or vasculature.
 - Prior to introduction, and anytime the Aspiration Catheter is removed from the vascular system, the Aspiration Catheter should be flushed.
 - Do not initiate aspiration unless proper device positioning is confirmed within the vasculature.
 - Do not use the aspiration system with a pump other than the CLEANER Vac™ Aspiration Canister.
 - When performing aspiration, ensure that the Aspiration Control Lever is only open for the minimum time needed to remove thrombus.
 - Do not re-infuse blood or fluid from the canister back into the patient.
 - Do not power inject through the Side Port.
 - Before injection of fluids, aspirate through the side port to remove any residual air within the catheter.
 - Minor air ingress through the Aspiration Catheter's hemostasis valve during aspiration of the Side Port tubing is possible; do not reintroduce air into the catheter.
 - Follow all contraindications, warnings, cautions, precautions, and instructions for use for all infusates, including contrast medium, as specified by their manufacturer.
 - Excessive blood loss may occur if not monitored throughout the procedure.
 - No modification of this equipment is allowed.
 - The flush adapter should not be used to inject fluids into the patient.
3. Remove all sterile components from packaging using sterile technique and inspect components for damage. Replace any damaged components; do not use until all damaged components have been replaced. Ensure that the battery pull tab on the Aspiration Canister is removed and the pin on the Handpiece is removed.
 4. Position the Aspiration Canister on a flat, stable surface capable of bearing its weight. The canister should be in a position that is viewable by the physician or staff and the aspiration tubing can reach the sterile field.
 5. Confirm that the canister lid is fully closed, and close the Tubing Clamp Then, turn the Aspiration Canister on by switching the power switch up on the base of the Aspiration Canister. Confirm the Aspiration Canister is on through audible and visual feedback (i.e., the bottom bar of the vacuum indicator should illuminate in blue).
Note: If the Aspiration Canister doesn't power on, remove the battery door, confirm proper contact, and replace the battery door.
 6. Let the Aspiration Canister sit until the vacuum indicator illuminates fully (i.e., all bars are illuminated in blue), at which point the Aspiration Canister has reached optimal conditions for aspiration. The vacuum indicator shall illuminate fully when the Aspiration Canister has reached greater than 25 inHg. If the vacuum indicator does not fully illuminate, stop and replace the canister.
 7. Flush the Dilator through the hub and flush the Aspiration Catheter through the Side Port.
 8. Insert the Dilator into the Dilator Port of the Aspiration Catheter.
 9. Flush the Handpiece prior to use. To flush the Handpiece, connect the Flushing Adapter to the back of the Handpiece. Then, connect a syringe with heparinized saline to the Flushing Adapter and infuse through the Handpiece while pressing down on the Aspiration Control Lever.
 10. Connect the aspiration tubing from the Aspiration Canister to the connector on the back of the Handpiece. Ensure that the tubing is connected to the Handpiece and open the Tubing Clamp.

Precautions

- The Aspiration Canister should be turned off when not in use.
- If needed, the device should be power cycled to reset the Aspiration Canister.
- If aspiration cannot be turned off, close the Tubing Clamp located on the aspiration tubing to stop aspiration.
- If the Aspiration Canister falls off the table, the user shall discontinue use of that device because it may be damaged and non-sterile.
- Before the canister reaches first full capacity, an audible tone will sound, at which point the canister should be turned off before the volume reaches 400cc. The audible tone that indicates the canister is full will not sound on subsequent cycles after draining canister.
- If use of a defibrillator is needed, the CLEANER Vac™ device needs to be removed from the patient before its use
- Use of this device adjacent to other equipment, including equipment that are known sources of electromagnetic disturbances such as diathermy, electrocautery, RFID equipment and Magnetic Resonance (MR) scanners, should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the device and other equipment should be observed to verify that they are operating normally. Note that some of these RF emitters (e.g., RFID) in the intended environment of use might be concealed and the device can potentially be exposed to fields from these RF emitters without the user's awareness.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of the Cleaner™ system. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.
- Use of this device near Magnetic Resonance (MR) equipment and scanners is not supported since the device is not MR safe.

Pre-Procedure Preparation

1. Select an appropriately sized introducer sheath to accommodate the 18F (OD) CLEANER Vac™ Aspiration Catheter.
2. Select a guidewire to accommodate passage of the 115cm CLEANER Vac™ Aspiration Catheter and CLEANER Vac™ Dilator. The CLEANER Vac™ Dilator is compatible with a guidewire ≤ 0.038".

Directions for Use

1. Under fluoroscopic guidance, gently advance the Dilator and Aspiration Catheter over the guidewire to the target site.
2. Remove the Dilator.
3. Connect the Aspiration Port of the Aspiration Catheter to the connector on the front of the Handpiece. Ensure the Aspiration Catheter is connected securely to the Handpiece before proceeding with aspiration.
4. Confirm device positioning under fluoroscopy.
5. Perform aspiration. Press and hold the Aspiration Control Lever to activate aspiration. Note: To deactivate aspiration, release the Aspiration Control Lever.
6. Monitor blood loss through the canister while aspirating.
Note: Before the canister reaches first full capacity, an audible tone will sound, at which point the canister should be turned off if possible.
Note: Once the audible tone sounds, the Aspiration Canister will continue to evacuate for 25 more seconds, and then automatically shut off to allow the canister to be emptied.
Note: An overflow valve will disable the generation of vacuum within the canister if the canister reaches full capacity.
Note: To empty the canister, turn the Aspiration Canister off by pressing down the power switch, then press the Vacuum Release Button on the canister lid to remove the vacuum within the canister. Remove the canister lid and empty contents, per facility protocol.
Note: If additional passes are needed, empty the canister contents and manually reset the float valve by pushing it down. Then, place the lid back on the canister, and confirm the lid is fully closed before proceeding. Turn the Aspiration Canister on to re-establish vacuum in the canister.
Note: The audible tone that indicates the canister is full will sound on first fill only. Any subsequent cycles must be visually monitored by the user to avoid excessive blood loss.
7. If the system clogs, deactivate aspiration, and remove the device from the patient. Then, flush the Aspiration Catheter and Handpiece to remove any thrombus.
Note: To flush the Handpiece, disconnect the Handpiece from the Aspiration Catheter, close the Tubing Clamp on the aspiration tubing, then disconnect the aspiration tubing from the Handpiece and connect the Flushing Adapter. Then, with the Aspiration Control Lever depressed, connect a

syringe with heparinized saline to the Flushing Adapter and flush the device to remove any thrombus.

Note: If clogging still exists, replace the clogged device.

8. Aspiration Catheter may be used for injection of heparinized saline, contrast, or thrombolytics through the Side Port during the procedure, per the physician's discretion.

Table 1: Dead Space Volume

CLEANER Vac™ Aspiration Catheter 18F x 115 cm	33.2 mL
--	---------

9. If additional passes of the device are needed, repeat the procedure until acceptable thrombus removal is achieved. When thrombus removal is complete, turn off the Aspiration Canister and remove the device.

Storage and Handling Conditions

- The System is intended to be stored in a controlled room temperature.
- Do not expose the system to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light.

Disposal

- After use, handle and dispose in accordance with hospitals policies and procedures concerning biohazard materials and waste
- To empty the canister, press the Vacuum Release Button on the canister lid to remove the vacuum within the canister. Then, remove the canister lid and empty contents, per facility protocol.
- Device batteries in the Aspiration Canister are lithium ion and may be removed for separate disposal if required.
- Dispose of the system in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2012 (WEEE) and according to the standard institutional procedures for medical waste including single-use, blood contacting devices.

Note: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Manufacturer or its Distributors product(s) described in this publication. Under no circumstances shall the Manufacturer or its Distributor be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind the Manufacturer or its Distributor to any representation or warranty except as specifically set forth herein. Descriptions or specifications in the manufacturer and distributor's printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Manufacturer and Distributor will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Electromagnetic Compatibility (EMC) Safety

EMC Test	Basic EMC Standard	Test Level
RF Conducted and Radiated Emissions	CISPR 11	Class A – Group 1
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air
Radiated RF EM Field	IEC 61000-4-3	3V/m – 80 MHz to 2.7 GHz, and frequencies from IEC 60601-1-2:2014 Table 9
Power Frequency Magnetic Fields	IEC 61000-4-8	30 A/m

Bulgarian

CLEANER Vac™ Система за тромбектомия



МЕДИЦИНСКО – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ
ПО ОТНОШЕНИЕ НА РИСКОВЕТЕ ОТ ТОКОВ УДАР, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИТЕ
ОПАСНОСТИ САМО В СЪОТВЕТСТВИЕ С IEC 60601-1:2005/A1:2012,
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014 и ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Описание на изделието

Системата за тромбектомия CLEANER Vac™ се състои от:

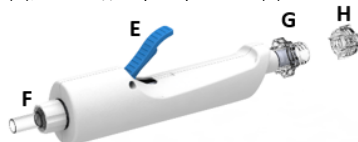
- Аспирационен канистър CLEANER Vac™
- Аспирационен катетър 18F и наконечник CLEANER Vac™

Аспирационният канистър CLEANER Vac™ е напълно еднократен и стерилен аспирационен канистър с обем 400cc с вградена помпа и свързана аспирационна тръба. Аспирационният канистър има превключвател за захранването с индикатор за вакуум (A), свалящ се капак и бутон за освобождаване на вакуума (B). Аспирационната тръба има скоба на тръбата (C) и конектор (D) за свързване с наконечника. Аспирационният канистър е показан на Фигура 1.



Фигура 1: Аспирационен канистър

Аспирационният катетър 18F и наконечник CLEANER Vac™ се състоят от наконечник (Фигура 2) с лост за управление на аспирацията (E), съединител за свързване на аспирационния катетър (F) и съединител за свързване на аспирационната тръба (G), както и адаптер за промиване (H).



Фигура 2: Наконечник

Аспирационният катетър 18F и наконечник CLEANER Vac™ включват също аспирационен катетър 18F (външ. диам.) x 115 cm и дилатор. Аспирационният катетър (Фигура 3) има рентгеноконтрастна маркерна ивица, страничен порт с 3-пътно спирателно кранче (I), порт за аспирране (J) и порт за дилатор (K). Страничният порт позволява инфузия на течности. Портът за аспирране се свързва към наконечника, а портът за дилатор позволява въвеждане на водач и дилатор. Дилаторът има въртящ се пръстен, който се използва за застопоряване на дилатора към катетъра. На порта за аспирране и порта за дилатора има хемостатична клапа за създаване на уплътнение и предотвратяване на изтичането на течности.



Фигура 3: Аспирационен катетър с дилатор

Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за употреба в болници (Клас A по CISPR 11), с изключение на места в близост до активно високочестотно

хирургическо оборудване и РЧ екранирано помещение за ЯМР, където електромагнитните смущения са високи.

Основната характеристика на системата CLEANER Vac™ е предоставяне на възможност на лекаря да контролира аспирацията посредством лоста за управление на аспирацията на наконечника.

Устройството може да се използва при температура 18–24 градуса по Целзий, относителна влажност от 30% до 60% и надморска височина до 2000 m.

Устройството не съдържа естествен каучуков латекс.

Предназначение

Системата за тромбектомия CLEANER Vac™ е предназначена за отстраняване на пресни меки тромби и емболи от кръвоносните съдове на периферната венозна васкулатура.

Пациентска популация

Възрастни с тромби или емболи в периферната венозна васкулатура, налагащи интервенция чрез перкутанна механична тромбектомия.

Показания

Системата за тромбектомия CLEANER Vac™ е показана за отстраняване на пресни меки тромби и емболи от кръвоносните съдове на периферната венозна васкулатура и за инфузия на определени от лекар течности, включително тромболитици. Системата за тромбектомия CLEANER Vac™ не е предназначена за употреба в пулмонарните кръвоносни съдове за лечение на белодробна емболия.

Предвидени потребители

Предназначена е за употреба от лицензирани лекари или медицински специалисти, обучени в съдовата диагностика и интервенционните техники, които са запознати с процедурата.

Продължителност/срок на експлоатация

Краткотрайна (по-малко от 60 минути)

Клинични ползи

Системата за тромбектомия Cleaner Vac™ предоставя директна клинична полза с незабавно намаляване на съсиреците, улеснявайки възстановяването на кръвния поток към целевите кръвоносни съдове.

Рискове и странични ефекти

Списък на усложненията при периферна венозна тромбектомия

Рискове от тромбоза и емболизация

- Остра оклузия
- Дистална емболизация
- Емболия (включително парадоксална емболия при пациенти с PFO)
- Невъзможност за пълно отстраняване на тромб
- Тромботични събития (напр. повторна тромбоза)

Усложнения на мястото на достъп и кръвоносният съд

- Хематом на мястото на достъп
- Хеморагия на мястото на достъп
- Прекомерна кръвозагуба
- Тромбоза на кръвоносен съд
- Дисекция на кръвоносен съд
- Перфорация на кръвоносен съд
- Стеноза на кръвоносен съд (венозна)
- Артериовенозна фистула (ако по време на канюлация възникне нежелан артериален достъп)
- Псевдоаневризма (при мястото на достъп)
- Аневризма

Хемодинамични и свързани с кръв рискове

- Хемолиза
- Хемоглобинурия
- Хепарин-индуцирана тромбocyтopenия (HIT)
- Хипотония или хемодинамична нестабилност

Рискове, свързани с инфекции и възпаления

- Инфекция (включително целулит или сепсис)
- Възпалителна реакция
- Лекарствена реакция/алергична реакция (контрастно вещество, тромболитици, антикоагуланти)
- Нежелана реакция към материалите на изделието

Рискове, свързани с органи, и системни рискове

- Анемия (вторична при кръвозагуба)
- Хипоксемия (поради емболизация или голямо количество съсиреци)
- Бъбречна недостатъчност (вторична на контрастно-индуцирана нефропатия или емболични събития)
- Увреждане на орган (ако емболизацията засяга органната перфузия)
- Аритмии
- Диспнея
- Ишемия
- Респираторен арест
- Съречно-респираторен арест
- Дихателна недостатъчност

Рискове, свързани с процедурата и изделието

- Въздушна емболия
- Емболия, причинена от чуждо тяло
- Съдов спазъм
- Спонтанно преместване или мигриране на катетъра по време на процедурата
- Разрушаване на туника интима
- Фистулация

Неврологични рискове (свързани с парадоксална емболия)

- пациенти с PFO
- Инсулт / Преходна исемична атака (TIA) (при пациенти с ляво-десен шънт)
- Неврологичен дефицит (ако емболията засяга мозъчното кръвообращение)
- Увреждане на периферните нерви

Неспецифични процедурни симптоми

- Болка, чувствителност или дискомфорт
- Гадене/повръщане
- Треска
- Смърт

Противопоказания

Не е предназначен за употреба в коронарните съдове и невроваскулатура.

Предупреждения

- Повторната употреба или обработка не е оценена и може да доведе до повреда на изделието и последващо заболяване, инфекция или друго нараняване на пациента.
- Проверете целостта опаковката преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако срокът на годност е изтекъл.
- Проверете целостта компонентите преди употреба. Не използвайте, ако има повреден компонент.
- Не продължавайте да използвате компоненти, които са повредени по време на процедурата.
- Придвигвайте напред и изтегляйте изделието под флуороскопски контрол.
- Внимателно придвигвайте напред дилататора и аспирационния катетър през тромба, за да избегнете риск от емболизация.
- Избягвайте на инжектиране на ненужно количество течности, за да се сведе рискът от емболизация до минимум.
- Препоръчва се внимателно изтегляне на аспирационния катетър в случай на извивки с остър радиус. Препоръчва се скорост на изтегляне 1-2 cm/секунда.
- Ако се налага изделието да бъде въвеждано отново, за да се избегне повторно въвеждане на тромб, промийте изделието с хепаринизиран физиологичен разтвор, преди да продължите с повторното му въвеждане.
- Ако усетите съпротивление, не придвигвайте напред и не изтегляйте назад изделието преди установяване на причината за възникване на съпротивлението чрез флуороскопия и предприемане на всички необходими действия. Прекомерната сила за преодоляване на съпротивлението може да доведе до повреда на изделието или увреждане на съдовата система.
- Преди въвеждането и всеки път, когато аспирационният катетър се отстранява от съдовата система, той трябва да се промие.
- Не започвайте аспирация, ако не е потвърдено правилното позициониране на изделието във съдовата система.
- Не използвайте аспирационната система с помпа, различна от тази на аспирационния канистър CLEANER Vac™.

- Когато извършвате аспирация, уверете се, че лостът за управление на аспирацията е отворен само за минималното време, необходимо за отстраняване на тръбата.
- Не вливайте кръв или течност от канистъра обратно в пациента.
- Не инжектирайте с помощта на инфузионна помпа през страничния порт.
- Преди инжектиране на течности, аспирайте през страничния порт, за да се изведе остатъчният в катетъра въздух.
- Възможно е проникване на минимално количество въздух през хемостатичната клапа на аспирационния катетър по време на аспирация на тръбата на страничния порт; не въвеждайте въздух в катетъра.
- Спазвайте всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба за всички инфузионни разтвори, включително контрастното вещество, посочени от техния производител.
- Може да настъпи прекомерна кръвозагуба, ако не се следи по време на процедурата.
- Не се допускат модификации на това оборудване.
- Адаптерът не трябва да бъде използван за инжектиране на течности в пациента.

Предпазни мерки

- Аспирационният канистър трябва да бъде изключен, когато не се използва.
- Ако е необходимо, съхраняването на устройството трябва да се включи и изключи, за да се нулира аспирационният канистър.
- Ако аспирацията не може да бъде изключена, затворете скобата на тръбата, която се намира на аспирационната тръба, за да спре аспирацията.
- Ако аспирационният канистър падне от масата, потребителят трябва да преустанови употребата на това устройство, тъй като то може да е повредено и нестерилно.
- Преди канистърът да достигне първия си пълен капацитет, ще се чуе звук от сигнал, при който канистърът трябва да се изключи, преди обемът да достигне 400 cc. Звуковият сигнал, който показва, че канистърът е пълен, няма да се активира при следващите цикли след източване на канистъра.
- Ако се наложи използване на дефибрилатор, преди да се използва, устройството CLEANER Vac™ трябва да се отстрани от пациента
- Използването на това устройство в близост до друго оборудване, включително оборудване, за което е известно, че е източник на електромагнитни смущения, като такова за диатермия, електрокаутеризация, RFID оборудване и магнитен резонанс (MP), трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, устройството и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално. Обърнете внимание, че някои от тези РЧ излъчватели (напр. RFID) в предвидената среда на употреба може да са скрити и е възможно устройството да бъде изложено на полета от тези РЧ излъчватели без знанието на потребителя.
- Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, например антени кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm от която и да е част от системата Cleaner™. В противен случай може работата на това устройство да се влоши.
- Използването на това устройство в близост до оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и скенери не се поддържа, тъй като устройството не е безопасно при работа в среда на ЯМР.

Подготовка преди процедурата

1. Изберете интродюсерно диле с размер, подходящ за аспирационния катетър 18F (външ. диам.) CLEANER Vac™.
2. Изберете водач, който да улесни преминаването на аспирационния катетър CLEANER Vac™ 115 cm и дилатор CLEANER Vac™. Дилаторът CLEANER Vac™ е съвместим с водач $\leq 0,038"$.
3. Извадете всички стерилни компоненти от опаковката, използвайки стерилна техника, и ги проверете за повреди. Сменете всички повредени компоненти. Не използвайте, докато всички повредени компоненти не бъдат сменени. Уверете се, че езичето за издърпване на батерията на аспирационния канистър е отстранено и щифтът на наконечника е изваден.

4. Поставете аспирационния канистър върху равна и стабилна повърхност, способна да издържи теглото му. Канистърът трябва да е на място, от което се вижда от лекаря или персонала, а аспирационната тръба да може да достигне стерилното поле.
 5. Уверете се, че капакът на канистъра е напълно затворен и затворете скобата за тръбата. След това включете аспирационния канистър, като включите превключвателя за съхраняването на основата му. Чрез звуковата и визуалната обратна връзка (т.е. долната лента на индикатора за вакуум трябва да свети в синьо) се уверете, че аспирационният канистър е включен.
- Забележка:** Ако аспирационният канистър не се включи, свалете капачето на батерията, проверете за правилен контакт и поставете обратно капачето на батерията.
6. Оставете аспирационния канистър, без да го пилате, докато индикаторът за вакуум светне изцяло (т.е. всички лентички светят в синьо), като в този момент аспирационният канистър е достигнал оптимални условия за аспирация. Индикаторът за вакуум трябва да светне изцяло, когато аспирационният канистър достигне налягане над 25 inHg. Ако индикаторът за вакуум не свети изцяло, спрете и сменете канистъра.
 7. Промийте дилатора през хъба и промийте аспирационния катетър през страничния порт.
 8. Вкарайте дилатора в порта за дилатор на аспирационния катетър.
 9. Промийте наконечника преди употреба. За промиване на наконечника свържете адаптера за промиване към задната страна на наконечника. След това прикачете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към адаптера за промиване и влейте през наконечника, като същевременно натискате лоста за управление на аспирацията.
 10. Свържете аспирационната тръба от аспирационния канистър към конектора на гръба на наконечника. Уверете се, че тръбата е свързана към наконечника и отворете скобата на тръбата.

Указания за употреба

1. Внимателно придвижете под флуороскопско насочване дилатора и аспирационния катетър по водача до целевото място.
2. Отстранете дилатора.
3. Свържете порта за аспиратор на аспирационния катетър към конектора отпред на наконечника. Уверете се, че аспирационният катетър е свързан надеждно с наконечника, преди да продължите с аспирацията.
4. Потвърдете флуороскопски позицията на издието.
5. Аспирайте. Натиснете и задържайте лоста за управление на аспирацията, за да активирате аспирацията. **Забележка:** За деактивиране на аспирацията освободете лоста за управление на аспирацията.
6. По време на аспирация следете за загуба на кръв през канистъра.

Забележка: Преди канистърът да достигне първия си пълен капацитет, ще се чуе звук от сигнал, при който канистърът трябва да се изключи, ако е възможно.

Забележка: След като прозвучи звуковият сигнал, аспирационният канистър ще продължи да се изпомпва още 25 секунди, след което ще се изключи автоматично, за да може канистърът да се изпразни.

Забележка: Преливната клапа ще деактивира генерирането на вакуум в канистъра, ако той достигне пълния си капацитет.

Забележка: За да изпразните канистъра, изключете аспирационния канистър, като натиснете превключвателя за съхраняване, след което натиснете бутон за освобождаване на вакуума на капка на канистъра, за да отстраните вакуума в канистъра. Отстранете капка на канистъра и изпразнете съдържанието, съгласно протокола на медицинското заведение.

Забележка: Ако са необходими допълнителни ходове, изпразнете съдържанието на канистъра и ръчно рестартирайте поплавящия клапан, като го натиснете надолу. След това поставете капка обратно на канистъра и се уверете, че е напълно затворен, преди да продължите. Включете аспирационния канистър, за да възстановите вакуума в него.

Забележка: Звуковият сигнал, който показва, че канистърът е пълен, ще се активира само при първото пълнене. Всички следващи цикли трябва да бъдат визуално наблюдавани от потребителя, за да се избегне прекомерна загуба на кръв.

7. Ако системата се запуши, деактивирайте аспирацията и извадете изделието от пациента. След това промийте аспирационния катетър и наконечника, за да отстраните евентуалния тромб.

Забележка: За да промиете наконечника, разкачете го от аспирационния катетър, затворете скобата на аспирационната тръба, след което разкачете аспирационната тръба от наконечника и свържете адаптера за промиване. След това, с натиснат лост за управление на аспирацията, прикачете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към адаптера за промиване и промийте изделието, за да отстраните евентуалния тромб.

Забележка: Ако изделието все още е запушено, сменете го.

8. Аспирационният катетър може да се използва, по преценка на лекаря, за инжектиране на хепаринизиран физиологичен разтвор, контрастно вещество или тромболитични през страничния порт по време на процедурата.

Таблица 1: Обем на мъртното пространство

Аспирационен катетър CLEANER Vac™ 18F x 115 cm	33,2 mL
---	---------

9. Ако са необходими допълнителни действия с изделието, повторете процедурата, докато се постигне приемливо отстраняване на тромба. Когато отстраняването на тромба е завършено, изключете аспирационния катетър и извадете изделието.

Условия за съхранение и работа

- Системата трябва да се съхранява в помещение с контролирана температура.
- Не излагайте системата на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина.

Изхвърляне

- След употреба използвайте и изхвърлете в съответствие с болничните политики и процедури относно биологично опасни материали и отпадъци
- За да изпразните канистър, натиснете бутона за освобождаване на вакуума на капака на канистъра, за да отстраните вакуума в канистъра. След това отстранете капака на канистъра и изпразнете съдържанието, съгласно протокола на медицинското заведение.
- Батериите на устройството в аспирационния канистър са литиевоионни и могат да бъдат изваждани за разделяно изхвърляне, ако се наложи.
- Изхвърлете системата в съответствие с Директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване от 2012 г. (OEEE) и съгласно стандартните институционални процедури за медицински отпадъци, включително изделия за еднократна употреба в контакт с кръв.

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на сериозен инцидент, свързан с това изделие, инцидентът трябва да бъде съобщен на Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и на компетентния здравен орган там, където пребивава потребителят/пациентът.

Отказ от гаранция и ограничаване на правната защита

Няма изрична или подразбираща се гаранция, включително, без ограничение, каквато и да е подразбираща се гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел, за продукта(ите) на Производителя или неговите Дистрибутори, описани в тази публикация. При никакви обстоятелства Производителят или неговият Дистрибутор не носят отговорност за каквито и да е преки, случайни или последващи щети, освен ако изрично не е предвидено друго в конкретен закон. Никое лице няма правомощия да обявява Производителя или неговия Дистрибутор с каквито и да е декларации или гаранции, освен ако не е изрично посочено тук. Описанията или спецификациите в печатните материали на производителя и дистрибутора, включително тази публикация, са предназначени единствено за общо описание на продукта към момента на производство и не представляват никакви изрични гаранции. Производителят и дистрибуторът не носят отговорност за каквито и да е преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторната употреба на продукта.

Безопасност по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС)

Изпитване за ЕМС	Базов стандарт за ЕМС	Ниво на изпитване
РЧ проведени и излъчени емисии	CISPR 11	Клас А – Група 1
Електростатичен разряд	IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздушна междина
Излъчено РЧ електромагнитно поле	IEC 61000-4-3	3V/m – 80 MHz до 2,7 GHz, и честоти от IEC 60601-1-2:2014 Таблица 9
Мигнитни полета, причинени от честоти на захранващите напрежения	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ е търговска марка Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Croatian

CLEANER Vac™ Sustav za trombektomiju



MEDICINSKI PROIZVODI – OPĆA MEDICINSKA OPREMA
OPREMA ISPUŠAJU SIGURNOSNE ZAHTEJE NORME IEC 60601-1:2005/A1:2012,
CAN/CSA-C22.2 Br. 60601-1:2014 I ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012 SAMO
U POGLEDU STRUJNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI

Opis proizvoda

Sustav za trombektomiju CLEANER Vac™ sastoji se od:

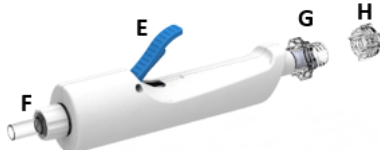
- spremnika za aspiraciju CLEANER Vac™
- aspiracijskog katetera veličine 18 F i drške CLEANER Vac™.

Spremnik za aspiraciju CLEANER Vac™ sterilni je spremnik za aspiraciju namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi, zapremnine 400 cm³, s ugrađenom pumpom i pričvršćenom cjevčicom za aspiraciju. Spremnik za aspiraciju sadržava prekidač za uključivanje i isključivanje pored kojeg se nalazi pokazatelj vakuma (A), odvojivi poklopac i tipku za otpuštanje vakuma (B). Cjevčica za aspiraciju sadržava stezaljku cjevčice (C) i priključak (D) za spajanje s drškom. Spremnik za aspiraciju prikazan je na Slici 1.



Slika 1.: spremnik za aspiraciju

Aspiracijski kateter CLEANER Vac™ veličine 18 F i drška sastoje se od drške (Slika 2.) koja sadržava polugu za kontrolu aspiracije (E), priključak za aspiracijski kateter (F), priključak za cjevčicu za aspiraciju (G) i nastavak za ispiranje (H).



Slika 2.: drška

Aspiracijski kateter CLEANER Vac™ veličine 18 F i drška također sadržavaju aspiracijski kateter veličine 18 F (vanjski promjer) x 115 cm i dilator. Aspiracijski kateter (Slika 3.) sadržava radionepropusnu oznaku, bočni priključak s tromjernim pipcem (I), priključak za aspiraciju (J) i priključak za dilator (K). Bočni priključak upotrebljava se za ubrizgavanje tekućina. Priključak za aspiraciju spaja se s drškom, a priključak za dilator omogućuje umetanje žice vodilice i dilatora. Dilator sadržava rotirajući prsten koji se upotrebljava za pričvršćivanje dilatora na kateter. Na priključku za aspiraciju i priključku za dilator nalazi se hemostatski ventil koji predstavlja brtvu i sprječava curenje tekućina.



Slika 3.: aspiracijski kateter s dilatorom

Karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za uporabu u bolnicama (klasa A prema normi CISPR 11), osim u blizini aktivne kirurške opreme visoke frekvencije i prostorije sa zaštitom od radiofrekvencijskih signala tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MR), kada su elektromagnetske smetnje na visokoj razini.

Bitne radne značajke sustava CLEANER Vac™ odnose se na mogućnost da liječnik kontrolira aspiraciju s pomoću poluge za kontrolu aspiracije koja se nalazi na dršci.

Proizvod se može upotrebljavati pri temperaturi od 18 do 24 Celzijeva stupnja, pri relativnoj vlažnosti od 30 % do 60 % i na nadmorskim visinama do 2000 m.

Proizvod ne sadržava prirodni gumeni lateks.

Predviđena svrha/namjena

Sustav za trombektomiju CLEANER Vac™ namijenjen je uklanjanju svježih, mekih tromba i embolusa iz krvnih žila periferne venske vaskulature.

Ciljana populacija pacijenata

Odrasle osobe s trombima ili embolusima u perifernoj venskoj vaskulaturi, kojima je potrebna intervencija metodom perkutane mehaničke trombektomije.

Indikacije za uporabu

Sustav za trombektomiju CLEANER Vac™ indiciran je za uklanjanje svježih, mekih tromba i embolusa iz krvnih žila periferne venske vaskulature te za ubrizgavanje tekućina koje odredi liječnik, uključujući trombolitike. Sustav za trombektomiju CLEANER Vac™ nije namijenjen uporabi u vaskulaturi pluća za liječenje plućne embolije.

Predviđeni korisnici

Proizvod je namijenjen licenciranim liječnicima ili kliničarima koji su prošli obuku u području vaskularne dijagnostike i intervencijskih tehnika te koji su upoznati s postupkom.

Trajanje / vijek trajanja

Privremena uporaba (kraća od 60 minuta)

Kliničke koristi

Sustav za trombektomiju Cleaner Vac™ dovodi do izravne kliničke koristi putem neposrednog smanjenja opterećenja uzrokovanog ugruškom, čime se olakšava vraćanje protoka krvi do ciljnih krvnih žila.

Rizici i nuspojave

Popis komplikacija povezanih s perifernom venskom trombektomijom

Rizici povezani s trombozom i embolizacijom

- akutna okluzija
- distalna embolizacija
- embolija (uključujući paradoksalnu emboliju u pacijenata s otvorenim foramenom ovale (engl. *Patent Foramen Ovale*, PFO))
- nemogućnost potpunog uklanjanja tromba
- trombotski događaji (npr. ponovna tromboza)

Komplikacije u vaskulaturi i na mjestu pristupa

- hematoma na mjestu pristupa
- krvarenje na mjestu pristupa
- prekomjeran gubitak krvi
- tromboza krvnih žila
- disekcija krvnih žila
- perforacija krvnih žila
- stenozna krvnih žila (venska)
- arteriovenska fistula (ako tijekom kanilacije dođe do nehotičnog pristupa arterijama)
- pseudoneurizma (na mjestu pristupa)
- aneurizma

Rizici povezani s hemodinamikom i krvi

- hemoliza
- hemoglobinurija
- heparinom izazvana trombocitopenija (HIT)
- hipotenzija ili hemodinamska nestabilnost

Rizici povezani s infekcijom i upalom

- infekcija (uključujući celulitis ili sepsu)
- upalni odgovor
- reakcija na lijekove / alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, trombolitike, antikoagulanse)
- štetna reakcija na materijale proizvoda

Rizici povezani s organima i sistemski rizici

- anemija (uzrokovana gubitkom krvi)
- hipoksemija (zbog embolizacije ili opterećenja uzrokovanog velikim ugruškom)
- zatajenje bubrega (uzrokovano nefropatijom izazvanom kontrastnim sredstvom ili embolijskim događajima)
- oštećenje organa (ako embolizacija utječe na perfuziju organa)
- aritmije
- dispneja
- ishemijska
- zastoj disanja
- zastoj srca i disanja
- zatajenje disanja

Rizici povezani s postupkom i proizvodom

- zračna embolija
- embolija uzrokovana stranim tijelom
- vazospazam
- spontano pomicanje ili premještanje katetera tijekom postupka
- oštećenje unutarnjeg sloja stijenke (intime) krvnih žila
- fistulacija

Neurološki rizici (povezani s paradoksalnom embolijom) – pacijenti s PFO-om

- moždani udar / prolazni ishemijski napadaj (engl. *Transient Ischemic Attack*, TIA) (u pacijenata s desno-lijevim šantom)
- neurološko oštećenje (ako embolija zahvati cirkulaciju u mozgu)
- oštećenje perifernih živaca

Nespecifični simptomi povezani s postupkom

- bol, osjetljivost ili nelagoda
- mučnina/povraćanje
- vrućica
- smrt

Kontraindikacije

Nije namijenjeno uporabi u koronarnim arterijama i neurovaskulaturi.

Upozorenja

- Ponovna uporaba ili ponovna obrada nije procijenjena i može dovesti do neispravnog funkcioniranja proizvoda te posljednje bolesti, infekcije ili druge ozljede pacijenta.
- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno i ako je prošao rok trajanja.
- Prije uporabe provjerite cjelovitost komponenti. Nemojte upotrebljavati oštećene komponente.
- Nemojte nastaviti upotrebljavati nijednu komponentu koja se ošteti tijekom postupka.
- Uvodite i izvlačite proizvod pod fluoroskopskim navođenjem.
- Polako uvodite dilator i aspiracijski kateter kroz tromb da bi se izbjegao rizik od embolizacije.
- Izbjegavajte prekomjerno ubrizgavanje tekućina da bi se smanjio rizik od embolizacije.
- Preporučuje se da oprezno izvlačite aspiracijski kateter kada naidete na uske i zakrivljene dijelove krvnih žila. Preporučuje se brzina izvlačenja od 1 do 2 cm po sekundi.

- Ako se proizvod treba ponovno umetnuti, da biste izbjegli ponovno uvođenje tromba, isperite proizvod hepariniranim fiziološkom otopinom prije nego što nastavite s ponovnim umetanjem proizvoda.
- Nemojte uvoditi ni izvlačiti proizvod ako naidete na otpor, a da najprije niste utvrdili uzrok otpora pod fluoroskopijom i poduzeli sve potrebne radnje. Prekomjerna sila protiv otpora može dovesti do oštećenja proizvoda ili vaskulature.
- Aspiracijski kateter potrebno je isprati prije uvođenja i kad god ga izvadite iz krvožilnog sustava.
- Nemojte započeti s aspiracijom ako niste potvrdili da je proizvod pravilno postavljen unutar vaskulature.
- Nemojte upotrebljavati sustav za aspiraciju s pumpom koja nije spremnik za aspiraciju CLEANER Vac™.
- Kada vršite aspiraciju, osigurajte da je poluga za kontrolu aspiracije otvorena samo tijekom minimalnog vremena potrebnog za uklanjanje tromba.
- Nemojte ponovno ubrizgavati krv ili tekućinu iz spremnika natrag u pacijenta.
- Nemojte vršiti automatsko ubrizgavanje pod visokim pritiskom kroz bočni priključak.
- Prije ubrizgavanja tekućina izvršite aspiraciju kroz bočni priključak da biste uklonili preostali zrak u kateteru.
- Moguć je ulazak manje količine zraka kroz hemostatski ventil aspiracijskog katetera tijekom aspiracije putem cjevčice koja je spojena na bočni priključak; nemojte ponovno uvoditi zrak u kateter.
- Pridržavajte se svih kontraindikacija, upozorenja, mjera predostrožnosti, mjera opreza i uputa za uporabu svih infuzata, uključujući kontrastno sredstvo, koje je naveo proizvođač.
- Može doći do prekomjernog gubitka krvi ako se cijeli postupak ne prati.
- Nikakve preinake ove opreme nisu dopuštene.
- Nastavak za ispiranje ne smije se upotrebljavati za ubrizgavanje tekućina u pacijenta.

Mjere opreza

- Spremnik za aspiraciju potrebno je isključiti kada nije u uporabi.
- Proizvod se prema potrebi treba isključiti pa ponovno uključiti za ponovno postavljanje spremnika za aspiraciju.
- Ako ne možete prekinuti aspiraciju, zatvorite stezaljku cjevčice koja se nalazi na cjevčici za aspiraciju da biste prekinuli aspiraciju.
- Ako spremnik za aspiraciju padne sa stola, korisnik treba prekinuti uporabu tog proizvoda jer bi mogao biti oštećen i nesterilan.
- Zvučni signal oglasit će se prije nego što se spremnik prvi put napuni do punog kapaciteta, a u tom je trenutku potrebno isključiti spremnik prije nego što količina dosegne 400 cm³. Zvučni signal koji označava da je spremnik pun neće se oglasiti tijekom sljedećih ciklusa nakon pražnjenja spremnika.
- Ako je potreban defibrilator, proizvod CLEANER Vac™ potrebno je izvaditi iz pacijenta prije uporabe defibrilatora.
- Potrebno je izbjegavati uporabu ovog proizvoda u blizini druge opreme, uključujući opremu za koju je poznato da je izvor elektromagnetskih smetnji, kao što je oprema za dijatermiju, elektrokoagulaciju, oprema za radiofrekvencijsku identifikaciju (RFID) i uređaji za snimanje magnetskog rezonancijom (MR), jer može doći do neispravnog funkcioniranja. Ako je takva uporaba nužna, proizvod i drugu opremu potrebno je promatrati da bi se potvrdilo da rade ispravno. Imajte na umu da bi neki radiofrekvencijski odašiljači (npr. RFID) u predviđenom okruženju uporabe mogli biti prikriveni te da bi proizvod mogao biti izložen poljima koja proizvode ti radiofrekvencijski odašiljači, a da korisnik toga ne bude svjestan.
- Prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kabli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo kojeg dijela sustava Cleaner™. U suprotnom bi moglo doći do narušavanja funkcionalnosti ovog proizvoda.
- Uporaba ovog proizvoda u blizini opreme i uređaja za snimanje magnetskog rezonancijom (MR) nije dopuštena jer proizvod nije siguran za uporabu u okruženju za MR.

Priprema prije postupka

1. Odaberite vodnicu odgovarajuće veličine u koju ćete postaviti aspiracijski kateter CLEANER Vac™ veličine 18 F (vanjski promjer).
 2. Odaberite žicu vodilicu za prolazak aspiracijskog katetera CLEANER Vac™ od 115 cm i dilatora CLEANER Vac™. Dilator CLEANER Vac™ kompatibilan je sa žicom vodilicom ≤ 0,96 mm (0,038 inča).
 3. Izvadite sve sterilne komponente iz pakiranja primjenom sterilne tehnike i provjerite ima li na komponentama ikakvih oštećenja. Zamijenite sve oštećene komponente; nemojte upotrebljavati sustav dok ne zamijenite sve oštećene komponente. Provjerite je li izolacijski jezičak za bateriju na spremniku za aspiraciju uklonjen i je li zatik na dršci uklonjen.
 4. Stavite spremnik za aspiraciju na ravnu, stabilnu površinu koja može podnijeti njegovu težinu. Spremnik treba biti postavljen tako da ga liječnik ili osoblje mogu vidjeti i tako da cjevčica za aspiraciju može dospjeti u sterilno polje.
 5. Provjerite je li poklopac spremnika potpuno zatvoren i zatvorite stezaljku cjevčice, a zatim uključite spremnik za aspiraciju tako da prebacite prema gore prekidač za uključivanje i isključivanje koji se nalazi na postolju spremnika za aspiraciju. Provjerite je li spremnik za aspiraciju uključen tako da promatrate zvučne i vizualne signale (npr. crtica na dnu pokazatelja vakuma treba svijetliti u plavoj boji).
- Napomena:** ako se spremnik za aspiraciju ne uključuje, uklonite poklopac baterije, provjerite je li kontakt ispravan i vratite poklopac baterije natrag na mjesto.
6. Nemojte upotrebljavati spremnik za aspiraciju dok pokazatelj vakuma ne počne svijetliti u potpunosti (tj. dok sve crtice ne počnu svijetliti u plavoj boji); time se označava da je spremnik za aspiraciju postigao optimalne uvjete za aspiraciju. Pokazatelj vakuma svijetli će u potpunosti kada spremnik za aspiraciju dosegne više od 635 mmHg (25 inHg). Ako pokazatelj vakuma ne svijetli u potpunosti, prekinite uporabu i zamijenite spremnik.
 7. Isperite dilator putem središnjeg priključka i isperite aspiracijski kateter putem bočnog priključka.
 8. Umetnite dilator u priključak za dilator na aspiracijskom kateteru.
 9. Isperite dršku prije uporabe. Da biste isprali dršku, spojite nastavak za ispiranje na stražnju stranu drške. Zatim spojite štrcaljku napunjenu hepariniranim fiziološkom otopinom na nastavak za ispiranje i ubrizgavajte otopinu kroz dršku dok pritisnete polugu za kontrolu aspiracije.
 10. Priključite cjevčicu za aspiraciju na spremnik za aspiraciju u priključak na stražnjoj strani drške. Pripazite da je cjevčica priključena na dršku i otvorite stezaljku cjevčice.

Upute za uporabu

1. Pod fluoroskopskim navođenjem lagano pomičite dilator i aspiracijski kateter preko žice vodilice do ciljnog mjesta.
 2. Uklonite dilator.
 3. Spojite priključak za aspiraciju na aspiracijskom kateteru s priključkom na prednjoj strani drške. Osigurajte da je aspiracijski kateter čvrsto priključen na dršku prije nego što nastavite s aspiracijom.
 4. Provjerite položaj proizvoda pod fluoroskopijom.
 5. Izvršite aspiraciju. Pritisnite i držite polugu za kontrolu aspiracije da biste pokrenuli aspiraciju. **Napomena:** da biste zaustavili aspiraciju, otpustite polugu za kontrolu aspiracije.
 6. Pratite gubitak krvi putem spremnika dok vršite aspiraciju.
- Napomena:** zvučni signal oglasit će se prije nego što se spremnik prvi put napuni do punog kapaciteta, a u tom je trenutku po mogućnosti potrebno isključiti spremnik.
- Napomena:** nakon što se zvučni signal oglasio, spremnik za aspiraciju nastavit će se prazniti još 25 sekundi, a zatim će se automatski isključiti da bi se omogućilo pražnjenje spremnika.
- Napomena:** ventil za sprječavanje izlivanja onemogućit će stvaranje vakuma u spremniku ako spremnik dosegne puni kapacitet.
- Napomena:** da biste ispraznili spremnik, isključite spremnik za aspiraciju tako da pritisnete prekidač za uključivanje i isključivanje prema dolje, a zatim pritisnete tipku za otpuštanje vakuma na poklopcu spremnika da biste izbacili vakuum iz spremnika. Uklonite poklopac spremnika i ispraznite sadržaj u skladu s protokolom ustanove.
- Napomena:** ako trebate provesti dodatne cikluse, ispraznite sadržaj spremnika i ručno ponovno postavite ventil za sprječavanje izlivanja tako da ga pritisnete prema

dolje. Zatim vratite poklopac na spremnik i provjerite je li poklopac potpuno zatvoren prije nastavka. Uključite spremnik za aspiraciju da biste ponovno uspostavili vakuum u spremniku.

Napomena: zvučni signal koji označava da je spremnik pun oglasit će se samo tijekom prvog punjenja. Korisnik mora vizualno promatrati spremnik u svim sljedećim ciklusima da bi se izbjeglo prekomjerni gubitak krvi.

7. Ako se sustav začepli, zaustavite aspiraciju i izvadite proizvod iz pacijenta. Zatim isperite aspiracijski kateter i dršku da biste uklonili sve trombe.

Napomena: da biste isprali dršku, odvojite dršku od aspiracijskog katetera, zatvorite stezaljku cjevčice na cjevčici za aspiraciju, a zatim odvojite cjevčicu za aspiraciju od drške i spojite nastavak za ispiranje. Zatim, dok držite polugu za kontrolu aspiracije pritisnutom, spojite štrcaljku napunjenu hepariniziranom fiziološkom otopinom na nastavak za ispiranje i isperite proizvod da biste uklonili sve trombe.

- Napomena:** ako je proizvod i dalje začepljen, zamijenite ga. Aspiracijski kateter smije se upotrebljavati za ubrizgavanje heparinizirane fiziološke otopine, kontrastnog sredstva ili trombolitika kroz bočni priključak tijekom postupka, a odluku o tome donosi liječnik.

Tablica 1.: volumen mrtvog prostora

Aspiracijski kateter CLEANER Vac™ 18 F x 115 cm	33,2 ml
---	---------

9. Ako su potrebni dodatni ciklusi uporabe proizvoda, ponavljajte postupak dok ne uklonite prihvatljivu količinu tromba. Kada dovršite postupak uklanjanja tromba, isključite spremnik za aspiraciju i uklonite proizvod.

Uvjeti skladištenja i rukovanja

- Sustav se treba skladištiti pri kontroliranoj sobnoj temperaturi.
- Nemojte izlagati sustav organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu.

Odlaganje u otpad

- Nakon uporabe postupajte s proizvodom i odložite ga u otpad u skladu s bolničkim pravilima i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.
- Da biste ispraznili spremnik, pritisnite tipku za puštanje vakuumu na poklopcu spremnika da biste izbacili vakuum iz spremnika. Zatim uklonite poklopac spremnika i ispraznite sadržaj u skladu s protokolom ustanove.
- Spremnik za aspiraciju sadržava litij-ionske baterije koje se mogu ukloniti i prema potrebi odvojeno odložiti u otpad.
- Odložite sustav u otpad u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) iz 2012. godine i u skladu sa standardnim postupcima u ustanovi koji se odnose na medicinski otpad, uključujući proizvode za jednokratnu uporabu koji dolaze u doticaj s krvi.

Napomena: ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja u vezi s ovim proizvodom, prijavite ga tvrtki Argon Medical na adresu e-pošte quality.regulatory@argonmedical.com te tijelu nadležnom za zdravlstvo u zemlji u kojoj korisnik/pacijent ima prebivalište.

Izjava o odricanju jamstva i ograničenju pravnih lijekova

Proizvođač ili distributer njegovih proizvoda opisanih u ovom dokumentu ne daju nikakva izričita ni podrazumijevana jamstva, uključujući, bez ograničenja, bilo kakvo podrazumijevano jamstvo u pogledu tržišnog potencijala ili prikladnosti za određenu svrhu. Proizvođač ili njegov distributer ni u kojim okolnostima neće biti odgovorni ni za kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu, osim kako je izričito propisano određenim zakonom. Nijedna osoba nema ovlast obvezati proizvođača ili njegovog distributera ni na kakvu izjavu ili jamstvo, osim kako je izričito navedeno u ovom dokumentu. Opisi ili specifikacije u tiskanim materijalima proizvođača i distributera, uključujući ovu publikaciju, namijenjeni su isključivo općenitom opisanju proizvoda u trenutku proizvodnje i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. Proizvođač i distributer neće biti odgovorni ni za kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu koja je nastala zbog ponovne uporabe proizvoda.

Elektromagnetska kompatibilnost i sigurnost

Ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti	Osnovna norma elektromagnetske kompatibilnosti	Razina ispitivanja
Radiofrekvencijske emisije koje se šire vođenjem i zračene emisije	CISPR 11	Klasa A – skupina 1
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontaktu ±15 kV u zraku
Zračeno radiofrekvencijsko elektromagnetsko polje	IEC 61000-4-3	3 V/m – od 80 MHz do 2,7 GHz i frekvencije iz norme IEC 60601-1-2:2014, Tablica 9.
Magnetska polja mrežne frekvencije	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ zaštitni je znak tvrtke Argon Medical Devices, Inc. © 2023.

Czech

CLEANER Vac™ Trombektomický systém



ZDRAVOTNICKÝ – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNICKÉ VYBAVENÍ
OCHRANA PROTI ÚRAZU ELEKTRICKÝM Proudem, POŽÁRU A MECHANICKÉMU
NEBEZPEČÍ POUŽÍV V SOULADU S NORMAMI IEC 60601-1:2005/A1:2012,
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:2014 a ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Popis prostředků

CLEANER Vac™ Trombektomický systém se skládá z následujících komponent:

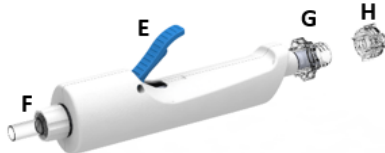
- CLEANER Vac™ Aspirační čistící nádoba
- CLEANER Vac™ Aspirační čistící katétr 18F a rukojeť

CLEANER Vac™ Aspirační čistící nádoba je plně jednorázová a sterilní aspirační nádoba o objemu 400 ml s integrovaným čerpadlem a připojenou aspirační hadičkou. Aspirační nádoba obsahuje vypínač s přilehlým ukazatelem podtlaku (A), odnímatelné víko a tlačítko pro uvolnění podtlaku (B). Aspirační hadička obsahuje svorku hadičky (C) a konektor (D) k rukojeti. Aspirační nádoba je zobrazena na obrázku 1.



Obrázek 1: Aspirační nádoba

CLEANER Vac™ Aspirační čistící katétr 18F a rukojeť se skládají z rukojeti (obrázek 2) s pákou pro řízení aspirace (E), napojením na aspirační katétr (F) a napojením na aspirační hadičku (G), jakož i z proplachovacího adaptéru (H).



Obrázek 2: Rukojeť

CLEANER Vac™ Aspirační čistič katétr 18F a rukojeť rovněž zahrnují aspirační katétr 18F (vnější průměr) × 115 cm a dilatátor. Aspirační katétr (obrázek 3) obsahuje značící kroužek nepropustný pro RTG záření, boční port s třicestným kohoutem (I), aspirační port (J) a port pro dilatátor (K). Boční port umožňuje infuzi tekutin. Aspirační port se připojuje k rukojeti a port pro dilatátor umožňuje zavedení vodícího drátu a dilatátoru. Dilátátor obsahuje otočný kroužek pro zajištění dilatátoru ke katétru. Na aspiračním portu a portu pro dilatátor je přítomný hemostatický ventil pro vytvoření těsnění a zabránění úniku tekutin.



Obrázek 3: Aspirační katétr s dilatátorem

Emisní charakteristiky tohoto prostředku umožňují jeho použití v nemocničním prostředí (CISPR 11 třída A), kromě prostředí v blízkosti aktivního HF chirurgického vybavení a RF stíněné místnosti pro MRI systémy, kde je EM rušení vysoké.

Zásadní funkčnost vysavačového čističe CLEANER Vac™ spočívá ve schopnosti lékáře řídit aspiraci pomocí páčky pro řízení aspirace na rukojeti.

Použití prostředku je podporováno při teplotách od 18 do 24 °C, relativní vlhkosti 30 % až 60 % a nadmořské výšce do 2 000 m. Prostředek neobsahuje přírodní latex.

Účel použití / zamýšlené použití

CLEANER Vac™ Trombektomický systém je určen k odstranění čerstvých, měkkých trombů a embolů z cév periferního žilního řečiště.

Zamýšlená populace pacientů

Dospělí pacienti s tromby nebo emboly v periferním žilním řečišti, vyžadujícími zákrok prostřednictvím perkutánní mechanické trombektomie.

Indikace k použití

CLEANER Vac™ Trombektomický systém je indikován k odstranění čerstvých, měkkých trombů a embolů z cév periferního žilního řečiště a k infuzi tekutin specifických léků, včetně trombolitik. CLEANER Vac™ Trombektomický systém není určen k použití v plicním řečišti pro léčbu plicní embolie.

Zamýšlení uživatele

Určeno k použití licencovanými lékaři nebo klinickými pracovníky vyškolenými v diagnostických a intervenčních cévních technikách, kteří jsou obeznámeni s daným postupem.

Trvání/životnost

Přechodné použití (méně než 60 minut)

Klinické přínosy

CLEANER Vac™ Trombektomický systém poskytuje přímý klinický přínos díky okamžitému snížení trombotické zátěže a usnadnění obnovy průtoku krve v cílových cévách.

Rizika a nežádoucí účinky

Seznam komplikací u periferní venózní trombektomie

Rizika trombozy a embolizace

- Akutní uzávěr
- Distální embolizace
- Embolie (včetně paradoxní embolie u pacientů s PFO)
- Neschopnost úplně odstranit trombus
- Trombotické příhody (např. re-trombóza)

Komplikace cévního přístupu

- Hematom v místě vstupu
- Krvácení v místě vstupu
- Nadměrná ztráta krve
- Trombóza cévy
- Disekce cévy
- Perforace cévy
- Stenóza cévy (žilní)

- Arteriovenózní fistule (v případě nechtěného arteriálního přístupu při kanylaci)
- Pseudoaneuryzma (v místě vstupu)
- Aneurysma

Hemodynamická a krevní rizika

- Hemolyza
- Hemoglobinurie
- Trombocytopenie indukovaná heparinem (HIT)
- Hypotenze nebo hemodynamická nestabilita

Infekční a zánětlivá rizika

- Infekce (včetně celulitidy nebo sepse)
- Zánětlivá odpověď
- Reakce na léky / alergická reakce (na kontrastní látky, trombolytika, antikoagulační)
- Nežádoucí reakce na materiál prostředku

Rizika pro orgány a systémová rizika

- Anémie (sekundární ke ztrátě krve)
- Hypoxémie (v důsledku embolizace nebo rozsáhlé trombotické zátěže)
- Selhání ledvin (sekundární k nefropatii indukované kontrastem nebo embolickým příhodám)
- Poškození orgánů (pokud embolizace ovlivní perfuzi orgánů)
- Arytmie
- Dušnost
- Ischémie
- Zástava dechu
- Kardiopulmonální zástava
- Selhání dýchání

Rizika spojená s výkonem a prostředkem

- Vzduchová embolie
- Embolie cizím tělesem
- Vazospasmus
- Spontánní pohyb nebo migrace katétru během výkonu
- Poškození intimy
- Fistulizace

Neurologická rizika (související s paradoxní embolií) – pacienti s PFO

- Cévní mozková příhoda / tranzitorní ischemická ataka (TIA) (u pacientů s pravo-levým zkratem)
- Neurologický deficit (v případě embolizace do mozkové cirkulace)
- Poškození periferního nervu

Nespecifické příznaky spojené s výkonem

- Bolest, citlivost nebo diskomfort
- Nevolnost/zvracení
- Horečka
- Úmrtí

Kontraindikace

Není určen k použití v koronárních tepnách a cévách centrálního nervového systému.

Varování

- Opětovné použití nebo zpracování k opakovanému použití nebylo vyhodnoceno. Může vést k selhání prostředku a následně ke zdravotním komplikacím, infekci nebo jinému poranění pacienta.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud bylo překročeno datum použitelnosti.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost jednotlivých komponent. Nepoužívejte žádnou poškozenou komponentu.
- Nepokračujte v používání žádné součásti poškozené během postupu.
- Prostředek zavádějte a vytahujte pod skioskopickou kontrolou.
- Zavádějte dilatátor a aspirační katétr přes trombus jemně, abyste minimalizovali riziko embolizace.
- Vyhnete se nadměrnému vstřikování tekutin za účelem minimalizace rizika embolizace.
- V případě ostrých úhlů se doporučuje opatrné vytahování aspiračního katétru. Doporučená rychlost vytahování je 1–2 cm za sekundu.
- Pokud je nutné prostředek znovu zavést, propláchněte jej heparinizovaným fyziologickým roztokem před opětovným zavedením, abyste předešli zavedení trombu zpět.
- Pokud narazíte na odpor, nepokračujte v zavádění nebo vytahování prostředku, aniž byste nejprve zjistili příčinu odporu pod skioskopii a podnikli nezbytné kroky. Nadměrné použití síly proti odporu může vést k poškození prostředku nebo cév.

- Před zavedením a pokaždé, když je aspirační katétér vytážen z cévního systému, je nutné katétér propláchnout.
- Aspiraci nezahajujte, dokud není potvrzena správná poloha prostředku v cévním systému.
- Nepoužívejte aspirační systém s jiným čerpadlem než s CLEANER Vac™ Aspirační čističí nádoba.
- Při provádění aspirace zajistěte, že páčka pro řízení aspirace je otevírána pouze po dobu nezbytně nutnou k odstranění trombu.
- Nevracejte krev ani tekutiny z nádoby zpět pacientovi.
- Nevstříkujte tekutiny pod tlakem přes boční port.
- Před vsítknutím tekutiny proveďte aspiraci přes boční port, abyste odstranili veškerý zbytkový vzduch uvnitř katétéru.
- Při aspiraci z hadičky bočního portu může dojít k drobnému vniknutí vzduchu přes hemostatický ventil aspiračního katétéru; nevracejte vzduch zpět do katétéru.
- Řiďte se všemi kontraindikacemi, upozorněními, varováními, opatřeními a pokyny k použití všech infuzních látek, včetně kontrastních látek, jak je uvedeno výrobcem.
- Pokud nebude po celou dobu výkonu monitorována, může dojít k nadměrné ztrátě krve.
- Prostředek nesmí být žádným způsobem upraven.
- Proplachovací adaptér by se neměl používat ke vsítkování tekutin do pacienta.

Bezpečnostní opatření

- Pokud aspirační nádobu nepoužíváte, vypněte ji.
- Pokud je to nutné, resetujte aspirační nádobu cyklem zapnutí/vypnutí.
- Pokud nelze aspiraci vypnout, uzavřete svorku hadičky na aspirační hadičce, čímž aspiraci zastavíte.
- Pokud aspirační nádoba spadne ze stolu, přestaňte ji používat, protože mohla být poškozena a ztratila by sterilitu.
- Před dosažením maximální kapacity nádoby zazní zvukový signál; poté je nutné nádobu vypnout ještě před dosažením objemu 400 ml. Tento zvukový signál se po vyprázdnění nádoby již při dalších cyklech neozve.
- Pokud je nutné použití defibrilátoru, je třeba před jeho použitím vysavačový čistič prostředek z těla pacienta odstranit.
- Použití tohoto prostředku v bezprostřední blízkosti jiných zařízení, včetně zdrojů elektromagnetického rušení, jako je diatermie, elektrokautey, RFID zařízení a magnetická rezonance (MR), by mělo být vyloučeno, protože by mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, sledujte, zda prostředek i ostatní zařízení pracují správně. Vezměte na vědomí, že některé zdroje RF signálů (např. RFID) v určeném prostředí mohou být skryté a prostředek jim může být vystaven, aniž by si toho uživatel byl vědom.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení jako anténní kabely a externí antény) by se neměla nacházet blíže než 30 cm od jakékoli části vysavačového čističského systému Vac™. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu tohoto prostředku.
- Použití tohoto prostředku v blízkosti systému magnetické rezonance (MR) není podporováno, protože prostředek není kompatibilní s prostředím MR.

Příprava před zákrokem

1. Zvolte pro CLEANER Vac™ Aspirační čističí katétér 18F (vnější průměr) zaváděcí plášť vhodné velikosti.
2. Zvolte vodič drát odpovídající délce 115 cm pro průchod CLEANER Vac™ Aspirační čističí nádoba a CLEANER Vac™ dilatátorem. CLEANER Vac™ dilatátorem je kompatibilní s vodičmi dráty $\leq 0,038"$.
3. Všechny sterilní komponenty vyjměte ze sterilního obalu za použití sterilní techniky a zkontrolujte, jestli nejsou poškozeny. Poškozené komponenty vyměňte; prostředek nepoužívejte, dokud nejsou všechny poškozené komponenty nahrazeny. Ujistěte se, že byl odstraněn jazyček baterie z aspirační nádoby a že byl vyjmut zajišťovací kolík z rukojeti.
4. Umístěte aspirační nádobu na rovný a stabilní povrch, který unese její hmotnost. Nádoba musí být umístěna tak, aby na ni lékař nebo personál viděl a aspirační hadička dosáhla do sterilního pole.
5. Ověřte, že je víko nádoby zcela uzavřené. Uzavřete svorku hadičky a poté zapněte aspirační nádobu přepnutím vypínače na spodní části nádoby směrem nahoru. Ověřte, že je nádoba zapnutá, podle zvukové a vizuální indikace (např. spodní pruh indikátoru podtlaku by měl svítit modře).

Poznámka: Pokud se nádoba nezapne, sejměte kryt baterie, zkontrolujte správný kontakt a vraťte kryt zpět.

6. Nechte aspirační nádobu zapnutou, dokud indikátor podtlaku zcela nerozsvítí (tj. všechny pruhy budou svítit modře). Tehdy je dosaženo optimálních podmínek pro aspiraci. Když aspirační nádoba dosáhne více než 25 inHg, indikátor podtlaku by se měl zcela rozsvítit. Pokud se indikátor podtlaku zcela nerozsvítí, přestaňte prostředek používat a vyměňte nádobu.
7. Propláchněte dilatátor přes jeho hrdlo a aspirační katétér přes boční port.
8. Zasuňte dilatátor do portu pro dilatátor v aspiračním katétéru.
9. Před použitím propláchněte rukojet. K proplachu rukojeti připojte proplachovací adaptér na zadní část rukojeti. Poté připojte injekční stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu adaptéru a provádějte proplach rukojeti stisknutím páčky pro řízení aspirace.
10. Připojte aspirační hadičku z aspirační nádoby ke konektoru na zadní části rukojeti. Ujistěte se, že je hadička připojena k rukojeti, a otevřete svorku hadičky.

Návod k použití

1. Pod skioskopickou kontrolou jemně zaveďte dilatátor a aspirační katétér přes vodič drát do cílového místa.
2. Vyjměte dilatátor.
3. Připojte aspirační port aspiračního katétéru ke konektoru na přední části rukojeti. Před zahájením aspirace se ujistěte, že je aspirační katétér pevně připojen k rukojeti.
4. Potvrďte polohu prostředku pod skioskopií.
5. Proveďte aspiraci. Stisknutím a podržením páčky pro řízení aspirace aktivuje aspiraci. **Poznámka:** K deaktivaci aspirace uvolněte páčku pro řízení aspirace.
6. Sledujte ztrátu krve přes nádobu během aspirace.

Poznámka: Před dosažením první plné kapacity nádoby zazní zvukový signál, po jehož zaznění by měla být nádoba, je-li to možné, vypnuta.

Poznámka: Jakmile zazní zvukový signál, aspirační nádoba bude pokračovat v evakuaci po dobu 25 sekund. Poté se automaticky vypne, aby bylo možné nádobu vyprázdnit.

Poznámka: Pokud nádoba dosáhne plné kapacity, přepávodní ventil zabrání generování podtlaku v nádobě.

Poznámka: K vyprázdnění nádoby vypněte aspirační nádobu stisknutím vypínače a poté stiskněte tlačítko pro uvolnění podtlaku na víku nádoby, čímž odstraníte podtlak v nádobě. Sejměte víko nádoby a vyprázdněte její obsah podle interního protokolu zdravotnického zařízení.

Poznámka: Pokud jsou nutné další průchody, vyprázdněte obsah nádoby a ručně resetujte plovákový ventil jeho zatlačením směrem dolů. Poté nasadte víko zpět na nádobu a ujistěte se, že je víko zcela uzavřené, než budete pokračovat. Zapněte aspirační nádobu a obnovte tak podtlak uvnitř nádoby.

Poznámka: Zvukový signál indikující naplnění nádoby zazní pouze při prvním plnění. Při dalších cyklech musí uživatel nádobu sledovat vizuálně, aby zabránil nadměrné ztrátě krve.

7. Pokud dojde ke kupání systému, vypněte aspiraci a odstraňte prostředek z těla pacienta. Poté propláchněte aspirační katétér a rukojet za účelem odstranění trombu.

Poznámka: K proplachu rukojeti odpojte rukojet od aspiračního katétéru, uzavřete svorku hadičky na aspirační hadičce, poté odpojte aspirační hadičku od rukojeti a připojte proplachovací adaptér. Poté držte stisknutou páčku pro řízení aspirace, připojte injekční stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu adaptéru a propláchněte prostředek za účelem odstranění trombu.

Poznámka: Pokud ucpaní nevyřešíte, ucpaný prostředek vyměňte.

8. Aspirační katétér může být během výkonu použit k aplikaci heparinizovaného fyziologického roztoku, kontrastní látky nebo trombolýty přes boční port dle uvážení lékaře.

Tabulka 1: Mrtvý prostor

CLEANER Vac™ Aspirační čističí nádoba 18F × 115 cm	33,2 ml
---	---------

9. Pokud jsou zapotřebí další průchody prostředku, opakujte postup, dokud nebude dosaženo přiměřeného odstranění trombu. Po dokončení odstranění trombu vypněte aspirační nádobu a odstraňte prostředek.

Podmínky skladování a manipulace

- Systém je určen ke skladování při kontrolované pokojové teplotě.
- Nevystavujte systém organickým rozpouštědům, ionizujícím zářením ani ultrafialovému světlu.

Likvidace

- Po použití s prostředkem manipulujte a likvidujte jej v souladu s nemocničními předpisy a postupy pro biologicky nebezpečné materiály a odpad.
- K vyprázdnění nádoby stiskněte tlačítko pro uvolnění podtlaku na víku nádoby, čímž uvolníte podtlak. Poté sejměte víko a vyprázdněte obsah nádoby dle interního protokolu.
- Baterie prostředku v aspirační nádobě jsou lithium-iontové a mohou být v případě potřeby vyjmuty pro samostatnou likvidaci.
- Systém likvidujte v souladu se směrnicí o elektrickém a elektronickém odpadu (OEEZ) 2012 a podle standardních institucionálních postupů pro lékařský odpad včetně prostředků na jedno použití přicházejících do styku s krví.

POZNÁMKA: V případě vážné nehody související s tímto prostředkem by měla být událost nahlášena společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a rovněž příslušnému zdravotnickému úřadu, kde má uživatel/pacient bydliště.

Zřeknutí se záruky a omezení odpovědnosti

Na výrobky výrobce nebo jeho distributora popsané v této publikaci není poskytována žádná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně, ale nikoli výlučně, předpokládané záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce ani jeho distributor nenesou za žádných okolností odpovědnost za žádné přímé, náhodné nebo následné škody, pokud to není výslovně stanoveno konkrétním právním předpisem. Žádná osoba není oprávněna zavazovat výrobce nebo jeho distributora k jakémukoli prohlášení nebo záruce, s výjimkou těch, které jsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu. Popisy nebo specifikace uvedené v tištěných materiálech výrobce a distributora, včetně této publikace, slouží výhradně k obecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavují žádnou výslovnou záruku. Výrobce ani distributor nenesou odpovědnost za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé v důsledku opětovného použití prostředku.

Bezpečnost – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zkouška EMC	Základní norma EMC	Úroveň zkoušky
Vedené a vyzařované RF emise	CISPR 11	Třída A – Skupina 1
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Vyzařované elektromagnetické RF pole	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz až 2,7 GHz a frekvence dle IEC 60601-1-2:2014 Tabulka 9
Magnetické pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ je ochranná známka společnosti Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Danish

CLEANER Vac™ Trombektomisystem



MEDICINSK – GENERELT MEDICINSK Udstyr
VEDRØRENDE ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER KUN I
OVERENSSTEMMELSE MED IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2
Nr. 60601-1:2014 og ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Enhedsbeskrivelse

CLEANER Vac™-trombektomisystemet består af:

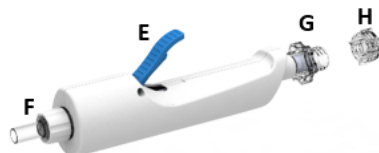
- CLEANER Vac™-aspirationsbeholder
- CLEANER Vac™ 18F aspirationskateter og håndstykke

CLEANER Vac™-aspirationsbeholderen er en steril 400 cc aspirationsbeholder til engangsbrug med integreret pumpe og tilsluttet aspirationsslange. Aspirationsbeholderen indeholder en afbryder med en sidestillet vakuumindikator (A), aftageligt låg og vakuumudløserknop (B). Aspirationsslangen indeholder en slangeklemme (C) og en konnektor (D) til håndstykket. Aspirationsbeholderen er vist i figur 1.



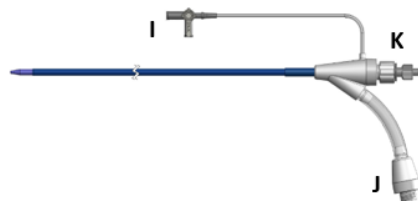
Figur 1: Aspirationsbeholder

CLEANER Vac™ 18F aspirationskateteret og håndstykket består af et håndstykke (figur 2) med aspirationskontrolhåndtag (E), tilslutning til aspirationskateteret (F) og tilslutning til aspirationsslangen (G) samt en skyleadapter (H).



Figur 2: Håndstykke

CLEANER Vac™ 18F aspirationskateteret og håndstykket omfatter også et 18F (OD) x 115 cm aspirationskateter og dilatator. Aspirationskateteret (figur 3) indeholder et radiopakt markørband, sideport med 3-vejs stophane (I), aspirationsport (J) og dilatatorport (K). Sideporten muliggør infusion af væsker. Aspirationsporten tilsluttes til håndstykket, og dilatatorporten muliggør indføring af ledetråd og dilatator. Dilatatoren har en roterende krave, der bruges til at fastgøre dilatatoren til kateteret. Der findes en hæmostaseventil ved aspirationsporten og dilatatorporten, som danner en tætning og forhindrer lækage af væske.



Figur 3: Aspirationskateter med dilatator

Dette udstyr's emissionsegenskaber gør det velegnet til brug på hospitaler (CISPR 11 klasse A), undtagen i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr og i RF-afskærmede rum i en MR-scanner, hvor der er høj elektromagnetisk interferens.

Den væsentlige dydeevne for CLEANER Vac™-systemet er lægens mulighed for at kontrollere aspirationen ved hjælp af aspirationskontrolhåndtaget på håndstykket.

Anordningen kan anvendes ved 18-24 °C, 30-60 % relativ luftfugtighed og i højder op til 2.000 m. Enheden indeholder ikke naturgummi.

Tilsigtet formål/tilsigtet anvendelse

CLEANER Vac™-trombektomisystemet er beregnet til fjernelse af nydannede, bløde tromber og embolier fra karrene i det perifer vaskulære kredsløb.

Tilsigtet patientpopulation

Voksne med tromber eller embolier i det perifere vaskulære system, der kræver intervention via perkutan mekanisk trombektomi.

Indikation til brug

CLEANER Vac™-trombektomisystemet er indiceret til fjernelse af nydannede, bløde tromber og embolier fra karrene i det perifere vaskulære system og til infusion af lægeordnede væsker, herunder trombolytika. CLEANER Vac™-trombektomisystemet er ikke beregnet til brug i lungekarrene til behandling af lungeemboli.

Tilsigtede brugere

Beregnet til brug af autoriserede læger eller klinikere, der er uddannet i vaskulær diagnostik og interventionsteknikker og er fortrolige med proceduren.

Holdbarhed/levetid

Kortvarig (mindre end 60 minutter)

Kliniske fordele

Cleaner Vac™-trombektomisystemet giver en direkte klinisk fordel med øjeblikkelig reduktion af blodpropper, hvilket letter genoprettelsen af blodgennemstrømningen til de berørte blodkar.

Risici og bivirkninger

Liste over komplikationer ved perifer venøs trombektomi

Risiko for trombose og emboli

- Akut okklusion
- Distal embolisering
- Emboli (herunder paradoksal emboli hos patienter med PFO)
- Mangelde evne til fuldstændig fjernelse af trombe
- Trombotiske hændelser (f.eks. re-trombose)

Komplikationer i det vaskulære system og på adgangsstedet

- Hæmatom på adgangsstedet
- Blødning på adgangsstedet
- Kraftigt blodtab
- Kartrombose
- Kardissektion
- Karperforation
- Karstenose (venøs)
- Arteriovenøs fistel (hvis der opstår utilsigtet arteriel adgang under kanulering)
- Pseudoaneurisme (ved adgangsstedet)
- Aneurisme

Hæmodynamiske og blodrelaterede risici

- Hæmolyse
- Hæmoglobinuri
- Heparin-induceret trombocytopeni (HIT)
- Hypotension eller hæmodynamisk ustabilitet

Infektionsrisici og inflammatoriske risici

- Infektion (herunder cellulitis eller sepsis)
- Inflammatorisk reaktion
- Lægemiddelreaktion/allergisk reaktion (kontrastmiddel, trombolytika, antikoagulantia)
- Bivirkninger ved materialer i udstyret

Organrisici og systemiske risici

- Anæmi (sekundær til blodtab)
- Hypoxæmi (på grund af embolisering eller stor blodpropsbelastning)
- Nyrresvigt (sekundært til kontrastinduceret nefropati eller emboliske hændelser)
- Organbeskadigelse (hvis embolisering påvirker organperfusionen)
- Arytmier
- Dyspnø
- Iskæmi
- Andedrætsstop
- Hjerte-lunge-stop
- Respirationssvigt

Procedure- og enhedsrelaterede risici

- Luftemboli
- Fremmedlegemeemboli
- Vaskulær spasme
- Spontan bevægelse eller migration af kateter under proceduren
- Intimaskade
- Fistulation

Neurologiske risici (relateret til paradoksal emboli) – Patienter med PFO

- Slagtilfælde/forbigående slagtilfælde (TIA) (hos patienter med højre-til-venstre-shunt)
- Neurologisk deficit (hvis emboli påvirker cerebral cirkulation)
- Perifer nerveskade

Ikke-specifikke proceduremæssige symptomer

- Smerte, ømhed eller ubehag
- Kvalme/opkast
- Feber
- Dødsfald

Kontraindikationer

Ikke beregnet til brug i koronararterier og neurovaskulation.

Advarsler

- Genbrug eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt af enheden og efterfølgende sygdom, infektion eller anden skade hos patienten.
- Kontroller emballagens integritet før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontroller komponenternes integritet før brug. Brug ikke beskadigede komponenter.
- Fortsæt ikke med at bruge komponenter, der er blevet beskadiget under proceduren.
- Fremfør og træk enheden tilbage under fluoroskopisk vejledning.
- Fremfør dilatatoren og aspirationskateteret forsigtigt gennem tromben for at undgå risiko for embolisering.
- Undgå overinjektion af væsker for at minimere risikoen for embolisering.
- Det anbefales at trække aspirationskateteret forsigtigt tilbage, når der opstår skarpe radier. Det anbefales at trække enheden ud ved en hastighed på 1-2 cm/sekund.
- Hvis enheden skal indsættes igen, skal den skylles med hepariniseret saltvand for at undgå reintroduktion af trombe, inden enheden indsættes igen.
- Undlad at fremføre eller trække enheden tilbage, hvis der opstår modstand, uden først at fastslå årsagen til modstanden under fluoroskopi og træffe de nødvendige foranstaltninger. Overdreven kraft mod modstand kan medføre beskadigelse af enheden eller karstrukturen.
- Før indføring og hver gang aspirationskateteret fjernes fra det vaskulære system, skal aspirationskateteret skylles.
- Aspiration må ikke påbegyndes, før korrekt placering af enheden er bekræftet i karstrukturen.
- Aspirationssystemet må ikke anvendes med andre pumper end CLEANER Vac™-aspirationsbeholderen.
- Sørg for, at aspirationskontrolhåndtaget kun er åbent i det tidsrum, der er nødvendigt for at fjerne tromben, når der udføres aspiration.
- Sørg for, at blod eller væske fra beholderen ikke reinfunderes til patienten.
- Der må ikke injiceres med tryk gennem sideporten.
- Aspirer igennem sideporten inden injicering af væsker for at fjerne eventuel resterende luft i kateteret.
- Der kan trænge mindre luft ind gennem aspirationskateterets hæmostaseventil under aspiration af sideportslangen. Der må ikke indføres luft i kateteret igen.
- Alle kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, forholdsregler og brugsanvisninger for alle infusionsvæsker, herunder kontrastmidler, skal følges som angivet af producenten.
- Der kan forekomme forhøjet blodtab ved manglende monitorering under proceduren.
- Dette udstyr må ikke modificeres.
- Skylladaptøren må ikke anvendes til at injicere væsker i patienten.

Forholdsregler

- Aspirationsbeholderen skal slukkes, når den ikke er i brug.
- Om nødvendigt skal enheden genstartes for at nulstille aspirationsbeholderen.
- Hvis aspirationen ikke kan slukkes, skal slangeklemmen på aspirationslangens lukkes for at stoppe aspirationen.
- Hvis aspirationsbeholderen falder ned fra bordet, skal brugeren stoppe med at bruge enheden, da den kan være blevet beskadiget og ikke længere steril.

- Inden beholderen når sin første fulde kapacitet, lyder der en hørbar tone, og beholderen skal slukkes, inden volumen når 400 cc. Den hørbare tone, der angiver, at beholderen er fuld, lyder ikke i efterfølgende cyklusser, efter beholderen er tømt.
- Hvis det er nødvendigt at bruge en defibrillator, skal CLEANER Vac™-enheden fjernes fra patienten inden brug.
- Brug af denne enhed i nærheden af andet udstyr, herunder udstyr, der er kendt for at forårsage elektromagnetiske forstyrrelser, såsom diatermi, elektrokauteri, RFID-udstyr og magnetisk resonans (MR)-scannere, skal undgås, da det kan medføre forøret funktion. Hvis en sådan brug dog er nødvendig, skal enheden og andet udstyr overvåges for at kontrollere, at de fungerer normalt. Bemærk, at nogle af disse RF-sendere (f.eks. RFID) i det tilsigtede brugsmiljø kan være skjult, og at enheden potentielt kan blive udsat for felter fra disse RF-sendere uden brugerens viden.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferet udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes i en afstand på under 30 cm af dele af Cleaner™-systemet. Ellers kan det medføre forringelse af denne enheds ydeevne.
- Anvendelse af denne enhed i nærheden af magnetisk resonansudstyr (MR) og scannere understøttes ikke, da enheden ikke er MR-sikker.

Forberedelse før proceduren

1. Vælg et indførsishylster i passende størrelse til CLEANER Vac™-aspirationskateteret (18F (Y.D.)).
 2. Vælg en ledetråd, der passer til CLEANER Vac™-aspirationskateteret (115 cm) og CLEANER Vac™-dilatoren. CLEANER Vac™-dilatoren er kompatibel med en ledetråd på $\leq 0,038''$.
 3. Fjern alle sterile komponenter fra emballagen ved hjælp af steril teknik, og kontroller komponenterne for beskadigelse. Udskift eventuelle beskadigede komponenter. Brug ikke produktet, før alle beskadigede komponenter er udskiftet. Sørg for, at batteritappen på aspirationsbeholderen er fjernet, og at stiften på håndstykket er fjernet.
 4. Anbring aspirationsbeholderen på en plan, stabil overflade, der kan bære dens vægt. Beholderen skal være placeret, så den er synlig for lægen eller personalet og således, at aspirationsslangen kan nå det sterile felt.
 5. Kontroller, at beholderlåget er helt lukket, og luk slangeklemmen. Tænd derefter aspirationsbeholderen ved at skubbe strømafbryderen på bunden af aspirationsbeholderen op. Kontrollér, at aspirationsbeholderen er tændt ved hjælp af lyd- og lyssignaler (dvs. den nederste bjælke på vakuumindikatoren skal lyse blå).
- Bemærk:** Hvis aspirationsbeholderen ikke tænder, skal batteridækslet fjernes. Kontrollér, at der er oprettet korrekt kontakt, og sæt batteridækslet tilbage på plads.
6. Vent, indtil vakuumindikatoren lyser fuldt op (dvs. alle bjælker lyser blå), hvilket angiver, at aspirationsbeholderen har nået de optimale betingelser for aspiration. Vakuumindikatoren skal lyse fuldt op, når aspirationsbeholderen har nået over 25 inHg. Hvis vakuumindikatoren ikke lyser fuldt op, skal brugen af beholderen stoppes. Udskift beholderen.
 7. Skyl dilatoren gennem navet, og skyl aspirationskateteret gennem sideporten.
 8. Indsæt dilatoren i dilatorporten på aspirationskateteret.
 9. Skyl håndstykket inden brug. Kobl skylleadapteren til bagsiden af håndstykket for at skylle håndstykket. Tilslut derefter en sprøjte med hepariniseret saltvand til skylleadapteren og tilfør væske gennem håndstykket, mens aspirationsslangen tages ud af beholderen.
 10. Tilslut aspirationsslangen fra aspirationsbeholderen til konnektoren på bagsiden af håndstykket. Sørg for, at slangen er sluttet til håndstykket, og åbn slangeklemmen.

Brugsanvisning

1. Før dilatoren og aspirationskateteret forsigtigt frem over ledetråden til målstedet under fluoroskopisk vejledning.
2. Fjern dilatoren.
3. Tilslut aspirationsporten på aspirationskateteret til konnektoren på forsiden af håndstykket. Sørg for, at aspirationskateteret er korrekt sluttet til håndstykket, inden aspirationen påbegyndes.
4. Kontrollér enhedens placering under fluoroskopi.
5. Udfør aspiration. Tryk på aspirationskontrolhåndtaget, og hold det nede for at aktivere aspiration. Bemærk: Aspirationen deaktiveres ved at slippe aspirationskontrolhåndtaget.

6. Overvåg blodtabet gennem beholderen under aspiration.

Bemærk: Inden beholderen når sin første fulde kapacitet, lyder der en hørbar tone, og beholderen skal slukkes, hvis det er muligt.

Bemærk: Når den hørbare tone lyder, fortsætter aspirationsbeholderen med at tømme i yderligere 25 sekunder og slukker derefter automatisk, så beholderen kan tømmes.

Bemærk: En overløbsventil deaktiverer vakuumdannelsen i beholderen, hvis beholderen når sin maksimale kapacitet.

Bemærk: Hvis beholderen skal tømmes, skal der slukkes for aspirationsbeholderen ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Tryk derefter på vakuumudløserknappen på beholderlåget for at fjerne vakuumet i beholderen. Fjern beholderlåget, og tøm indholdet i henhold til facilitetens protokoller.

Bemærk: Hvis der er behov for yderligere gennemløb, skal beholderens indhold tømmes og svømmerventilen skal nulstilles manuelt ved at trykke den ned. Sæt derefter låget tilbage på beholderen, og kontroller, at låget er helt lukket, før der fortsættes. Tænd for aspirationsbeholderen for at genoprette vakuumet i beholderen.

Bemærk: Den hørbare tone, der angiver, at beholderen er fuld, lyder kun ved første påfyldning. Alle efterfølgende cyklusser skal overvåges visuelt af brugeren for at undgå overdrejet blodtab.

7. Hvis systemet tilstoppes, skal aspirationen deaktiveres, og enheden fjernes fra patienten. Skyl derefter aspirationskateteret og håndstykket for at fjerne eventuelle blodpropper.

Bemærk: Håndstykket skylles ved at frakoble håndstykket fra aspirationskateteret, lukke slangeklemmen på aspirationsslangen. Frakobl derefter aspirationsslangen fra håndstykket og tilslut skylleadapteren. Tryk derefter på aspirationskontrolhåndtaget, tilslut en sprøjte med hepariniseret saltvand til skylleadapteren og skyl enheden for at fjerne eventuelle blodpropper.

Bemærk: Hvis tilstopningen fortsætter, skal den tilstoppede enhed udskiftes.

8. Aspirationskateteret kan anvendes til injektion af hepariniseret saltvand, kontrastmiddel eller trombolytika gennem sideporten under proceduren efter lægens skøn.

Table 1: Dødrumvolumen

CLEANER Vac™-aspirationskateter 18F x 115 cm	33,2 ml
---	---------

9. Hvis det er nødvendigt at gentage proceduren, gentages den, indtil blodproppen er fjernet tilfredsstillende. Når blodproppen er fjernet, slukkes aspirationsbeholderen, og enheden fjernes.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

- Systemet skal opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.
- Systemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.

Bortskaffelse

- Efter brug skal enheden håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politikker og procedurer for biologisk farligt materiale og affald.
- Beholderen tømmes ved at trykke på vakuumudløserknappen på beholderlåget for at fjerne vakuumet i beholderen. Fjern derefter beholderlåget, og tøm indholdet i henhold til facilitetens protokoller.
- Enhedens batterier i aspirationsbeholderen er lithium-ion-batterier og kan fjernes til separat bortskaffelse, hvis det er nødvendigt.
- Bortskaf systemet i overensstemmelse med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr fra 2012 (WEEE) og i henhold til de standardprocedurer, der gælder for medicinsk affald, herunder engangsudstyr og udstyr, der kommer i kontakt med blod.

Bemærk: I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til denne enhed, skal hændelsen indberettes til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren/patienten er bosat.

Fraskrivelse af garanti og begrænsning af erstatningskrav

Der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på producentens eller distributørens produkt(er), der er beskrevet

in deze publikation. Producenten eller distributøren kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlige for direkte, tilfældige eller følgeskader, bortset fra hvad der udtrykkeligt er fastsat i specifik lovgivning. Ingen personer har beføjelse til at forpligte producenten eller dens distributør til nogen erklæring eller garanti, medmindre dette udtrykkeligt er angivet heri. Beskrivelser eller specifikationer i producentens og distributørens trykte materiale, herunder denne publikation, er udelukkende beregnet til at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti. Producenten og distributøren er ikke ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader, der skyldes genbrug af produktet.

Sikkerhed i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

EMC-test	Grundlæggende EMC-standard	Testniveau
RF-leddningsbårne og udsårede emissioner	CISPR 11	Klasse A – Gruppe 1
Elektrostatisk afladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV Luft
Udsåret RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz til 2,7 GHz og frekvenser fra IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9
Magnetiske felter med netfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ er et varemærke tilhørende Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Dutch

CLEANER Vac™ Thrombectomiesysteem



MEDISCH – ALGEMENE MEDISCHE APPARATUUR
ALLEN MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND- EN
MECHANISCH GEVAAR, OVEREENKOMSTIG IEC 60601-1:2005/A1:2012,
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2014 en ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Beschrijving hulpmiddel

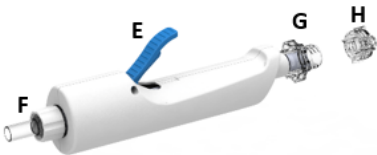
Het CLEANER Vac™ thrombectomiesysteem bestaat uit:
- CLEANER Vac™ afzuigreservoir
- CLEANER Vac™ 18F afzuigkatheter en handstuk

Het CLEANER Vac™ afzuigreservoir is een volledig wegwerpbaar en steriel 400 cc afzuigreservoir met een geïntegreerde pomp en aangesloten afzuigslang. Het afzuigreservoir bevat een aan/uit-schakelaar met ernaast een vacuümindicator (A), een afneembaar deksel en een knop voor vacuümontluchting (B). De afzuigslang bevat een slangenklem (C) en een verbinding (D) naar het handstuk. Het afzuigreservoir is afgebeeld in figuur 1.



Figuur 1: afzuigreservoir

De CLEANER Vac™ 18F afzuigkatheter en handstuk bestaan uit een handstuk (figuur 2) met afzuigbedieningshendel (E), een aansluiting op de afzuigkatheter (F), en een aansluiting op de afzuigslang (G), evenals een doorspoeladapter (H).



Figuur 2: Handstuk

De CLEANER Vac™ 18F afzuigkatheter en handstuk omvat ook een 18F (buitendiameter) x 115 cm afzuigkatheter en dilator. De afzuigkatheter (figuur 3) bevat een radiopaak markeringsbandje, een zijpoort met drijwegkraan (I), een afzuigpoort (J) en een dilatorpoort (K). De zijpoort maakt het mogelijk om vloeistoffen toe te dienen. De afzuigpoort wordt verbonden met het handstuk, en de dilatorpoort maakt het inbrengen van voerdraad en dilator mogelijk. De dilator bevat een draaikraag waarmee deze aan de katheter kan worden bevestigd. Bij de afzuigpoort en de dilatorpoort bevindt zich een hemostaseklep om een afdichting te vormen en lekkage van vloeistoffen te voorkomen.



Figuur 3: afzuigkatheter met dilator

De emissiekenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in ziekenhuizen (CISPR 11 Klasse A), behalve in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde ruimte van een MRI, waar elektromagnetische storingen sterk zijn.

De essentiële prestatie van het CLEANER Vac™-systeem is dat de arts hiermee afzuiging kan regelen via de afzuigbedieningshendel op het handstuk. Het gebruik van het apparaat wordt ondersteund bij temperaturen van 18 tot 24 graden Celsius, een relatieve luchtvochtigheid van 30% tot 60% en een hoogte tot 2000 m. Het apparaat bevat geen natuurlijk rubberlatex.

Beoogd doel/ Beoogd gebruik

Het CLEANER Vac™ Thrombectomiesysteem is bedoeld voor het verwijderen van verse, zachte trombi en embolieën uit de bloedvaten van het perifere veneuze vaatstelsel.

Beoogde patiëntengroep

Volwassenen met trombi of embolieën in het perifere veneuze vaatstelsel, waarvoor percutane mechanische trombectomie noodzakelijk is.

Indicatie voor gebruik

Het CLEANER Vac™ Thrombectomiesysteem is geïndiceerd voor het verwijderen van verse, zachte trombi en embolieën uit de bloedvaten van het perifere veneuze vaatstelsel, en voor het toedienen van door de arts voorgeschreven vloeistoffen, waaronder trombolytica. Het CLEANER Vac™ Thrombectomiesysteem is niet bedoeld voor gebruik in de pulmonale vaten voor de behandeling van longembolieën.

Beoogde gebruikers

Bedoeld voor gebruik door bevoegde artsen of klinici die zijn opgeleid in vasculaire diagnostische en interventietechnieken en die vertrouwd zijn met de procedure.

Duur/levensduur

Kortstondig (minder dan 60 minuten)

Klinische voordelen

Het Cleaner Vac™ Thrombectomiesysteem biedt een direct klinisch voordeel door de onmiddellijke vermindering van stolselmasa, wat het herstel van de bloedstroom naar de doelvaten vergemakkelijkt.

Risico's en bijwerkingen

Lijst met complicaties bij perifere veneuze trombectomie

Risico's op trombose en embolisatie

- Acute occlusie
- Distale embolisatie
- Embolie (inclusief paradoxale embolie bij patiënten met PFO)
- Onvermogen om trombus volledig te verwijderen
- Trombotische voorvallen (bijv. re-trombose)

Vasculaire- en toegangsplaatscomplicaties

- Hematoom op de toegangsplaats
- Bloeding op de toegangsplaats
- Overmatig bloedverlies
- Trombose van het bloedvat
- Dissectie van het bloedvat
- Perforatie van het bloedvat
- Stenose van het bloedvat (veneus)
- Arterioveneuze fistel (bij onbedoelde arteriële toegang tijdens canulatie)
- Pseudoaneurysma (op de toegangsplaats)
- Aneurysma

Hemodynamische en bloedgerelateerde risico's

- Hemolyse
- Hemoglobinurie
- Heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT)
- Hypotensie of hemodynamische instabiliteit

Infectie- en ontstekingsrisico's

- Infectie (inclusief cellulitis of sepsis)
- Ontstekingsreactie
- Reactie op geneesmiddelen/allergische reactie (contrastmiddelen, trombolytica, anticoagulantia)
- Bijwerking op materiaaleigenschappen van het apparaat

Risico's voor organen en lichaamssystemen

- Bloedarmoede (als gevolg van bloedverlies)
- Hypoxemie (door embolisatie of grote stolselmassa)
- Nierfalen (als gevolg van contrastgeïnduceerde nefropathie of embolische voorvallen)
- Orgaanschade (bij verminderde doorbloeding door embolisatie)
- Harttristestoeornissen
- Kortademigheid
- Ischemie
- Ademstilstand
- Cardio-respiratoire arrestatie
- Respiratoire insufficiëntie

Procedurale en apparaatgerelateerde risico's

- Luchtembolie
- Embolie door vreemd lichaam
- Vasculair spasme
- Spontane beweging of migratie van de katheter tijdens de procedure
- Beschadiging van de intima
- Fistelvorming

Neurologische risico's (gerelateerd aan paradoxale embolisatie) – patiënten met PFO

- Beroerte / TIA (bij patiënten met rechts-links shunting)
- Neurologisch tekort (bij embolisatie van cerebrale circulatie)
- Schade aan perifere zenuwen

Niet-specifieke procedurele symptomen

- Pijn, gevoeligheid of ongemak
- Misselijkheid / braken
- Koorts
- Overlijden

Contra-indicaties

Niet bedoeld voor gebruik in de coronaire en neurovasculaire circulatie.

Waarschuwingen

- Gebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen van het apparaat en vervolgens tot ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt.
- Controleer vóór gebruik op integriteit van de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als de vervaldatum is overschreden.
- Controleer vóór gebruik op integriteit van de onderdelen. Gebruik geen beschadigde onderdelen.
- Gebruik geen onderdeel dat tijdens de procedure is beschadigd.
- Schuif het apparaat onder fluoroscopische begeleiding naar binnen en buiten.

- Schuif de dilator en de afzuigkatheter voorzichtig door de trombus om het risico op embolisatie te vermijden.
- Vermijd overmatige injectie van vloeistoffen om het risico op embolisatie te verkleinen.
- Het wordt aanbevolen om de afzuigkatheter voorzichtig terug te trekken wanneer scherpe bochten worden tegengekomen. Een terugtreknelheid van 1–2 cm/seconde wordt aanbevolen.
- Als het apparaat opnieuw moet worden ingebracht, spoel het dan eerst door met heparinezoutoplossing om herintroductie van trombus te voorkomen.
- Als er weerstand wordt ondervonden, ga dan niet verder naar binnen of buiten zonder eerst onder fluoroscopie de oorzaak te bepalen en passende maatregelen te nemen. Overmatige kracht bij weerstand kan leiden tot beschadiging van het apparaat of de bloedvaten.
- Voor het inbrengen en telkens wanneer de afzuigkatheter uit het vaatstelsel wordt verwijderd, moet de afzuigkatheter worden doorgespoeld.
- Start de afzuiging niet voordat de juiste positionering van het apparaat in het vaatstelsel is bevestigd.
- Gebruik het afzuigsysteem niet met een andere pomp dan het CLEANER Vac™ afzuigreservoir.
- Zorg er bij het afzuigen voor dat de afzuigbedieningshendel slechts zo kort mogelijk wordt geopend om trombus te verwijderen.
- Voer geen bloed of vloeistof uit het reservoir terug naar de patiënt.
- Injecteer niet krachtig via de zijpoort.
- Vóór het injecteren van vloeistoffen, door de zijpoort aspireren om resterende lucht in de katheter te verwijderen.
- Een beetje luchttoevoer via de hemostaseklep van de afzuigkatheter bij het afzuigen van de zijpoortslang is mogelijk; herintroduceer geen lucht in de katheter.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen van alle infusaten, inclusief contrastmiddelen, zoals gespecificeerd door de fabrikant.
- Als dit niet tijdens de gehele procedure wordt gemonitord, kan er overmatig bloedverlies optreden.
- Wijziging van dit apparaat is niet toegestaan.
- De flush-adapter mag niet worden gebruikt om vloeistoffen bij de patiënt te injecteren.

Voorzorgsmaatregelen

- Schakel het afzuigreservoir uit wanneer het niet wordt gebruikt.
- Schakel het apparaat zo nodig uit en weer in om het afzuigreservoir te resetten.
- Als de afzuiging niet kan worden uitgeschakeld, sluit dan de slangenklep op de afzuigslang om de afzuiging te stoppen.
- Als het afzuigreservoir van de tafel valt, moet het gebruik van dat apparaat worden beëindigd, omdat het mogelijk beschadigd en niet-steriel is.
- Voordat het reservoir voor het eerst volledig gevuld is, klinkt er een hoorbare toon, waarna het reservoir moet worden uitgeschakeld voordat het volume 400cc is bereikt. De hoorbare toon die aangeeft dat het reservoir vol is, klinkt na het legen van het reservoir niet bij volgende cycli.
- Indien gebruik van een defibrillator nodig is, moet het CLEANER Vac™-apparaat vóór gebruik bij de patiënt worden verwijderd.
- Gebruik van dit apparaat in de buurt van andere apparatuur, waaronder bronnen van elektromagnetische storing zoals diathermie, elektrocoagulatie, RFID-apparatuur en MRI-scanners, moet worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of het apparaat en de andere apparatuur normaal functioneren. Let op: sommige RF-bronnen (zoals RFID) in de beoogde gebruiksomgeving kunnen verborgen zijn, waardoor het apparaat aan deze velden wordt blootgesteld zonder dat de gebruiker het weet.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op minimaal 30 cm afstand van enig deel van het Cleaner™-systeem worden gebruikt. Anders kan de werking van dit apparaat verslechteren.
- Gebruik van dit apparaat in de buurt van MRI-apparatuur en scanners wordt niet ondersteund, omdat het apparaat niet MR-veilig is.

Pre-procedurele voorbereiding

1. Kies een introductieschede van geschikte maat om plaats te bieden aan de 18F (buitendiameter) CLEANER Vac™ afzuigkatheter.
2. Kies een voerdraad die geschikt is voor het inbrengen van de 115 cm lange CLEANER Vac™ afzuigkatheter en de CLEANER Vac™ dilator. De CLEANER Vac™ dilator is compatibel met een voerdraad van ≤ 0.9652 mm (0,038 inch).
3. Verwijder alle steriele componenten uit de verpakking volgens steriele techniek en controleer ze op beschadiging. Vervang beschadigde componenten; gebruik het systeem pas nadat alle beschadigde componenten zijn vervangen. Zorg ervoor dat het treklijpje van de batterij op het afzuigreservoir is verwijderd en dat de pin van het handstuk is verwijderd.
4. Plaats het afzuigreservoir op een vlak en stabiel oppervlak dat het gewicht kan dragen. Het reservoir moet zo gepositioneerd worden dat deze zichtbaar is voor de arts of het personeel, en de afzuigslang moet het steriele veld kunnen bereiken.
5. Bevestig dat het deksel van het reservoir volledig gesloten is en sluit de slangenklem af. Zet vervolgens het afzuigreservoir aan door de aan/uit-schakelaar aan de onderzijde van het afzuigreservoir omhoog te zetten. Bevestig dat het afzuigreservoir is ingeschakeld via een hoorbaar en visueel signaal (d.w.z. de onderste balk van de vacuümindicator moet blauw oplichten).
Opmerking: als het afzuigreservoir niet inschakelt, verwijder dan het batterijdeksel, controleer het contact en plaats het batterijdeksel terug.
6. Laat het afzuigreservoir staan totdat de vacuümindicator volledig oplicht (d.w.z. alle balkjes blauw), op dat moment heeft het afzuigreservoir zijn optimale omstandigheden voor afzuiging bereikt. De vacuümindicator zal volledig oplichten als het afzuigreservoir meer dan 635 mmHG (25 inHg) bereikt. Als de vacuümindicator niet volledig oplicht, stop dan en vervang het reservoir.
7. Spoel de dilator door via de hub en spoel de afzuigkatheter door via de zijpoort.
8. Breng de dilator in de dilatorpoort van de afzuigkatheter.
9. Spoel het handstuk vóór gebruik door. Sluit hiervoor de doorspoeladapter aan op de achterkant van het handstuk. Sluit vervolgens een spuit met heparinezoutoplossing aan op de doorspoeladapter en spoel door het handstuk terwijl u de afzuigbedieningshendel indrukt.
10. Sluit de afzuigslang van het afzuigreservoir aan op de verbinding naar de achterkant van het handstuk. Zorg dat de slang goed is aangesloten op het handstuk en open de slangenklem.

Gebruiksaanwijzing

1. Schuif de dilator en afzuigkatheter onder fluoroscopische begeleiding voorzichtig over de voerdraad naar de doellocatie.
2. Verwijder de dilator.
3. Sluit de afzuigpoort van de afzuigkatheter aan op de verbinding aan de voorkant van het handstuk. Zorg dat de afzuigkatheter goed is aangesloten op het handstuk vóór het starten van de afzuiging.
4. Bevestig de positie van het apparaat onder fluoroscopie.
5. Voer afzuiging uit. Druk op de afzuigbedieningshendel en houd deze ingedrukt om de afzuiging te activeren.
Opmerking: laat de afzuigbedieningshendel los om de afzuiging te beëindigen.
6. Bewaak het bloedverlies via het reservoir tijdens de afzuiging.
Opmerking: voordat het reservoir voor het eerst volledig gevuld is, klinkt er een hoorbare toon; schakel het reservoir indien mogelijk op dat ogenblik uit.
Opmerking: zodra de toon klinkt, blijft het afzuigreservoir nog 25 seconden afzuigen en schakelt dan automatisch uit om het legen van het reservoir mogelijk te maken.
Opmerking: een overstroomklep voorkomt vacuümvorming in het reservoir als het reservoir volledig gevuld raakt.
Opmerking: om het reservoir te legen moet u het afzuigreservoir uitzetten door de aan/uit-schakelaar in te drukken. Druk vervolgens op de knop voor vacuümontluchting op het deksel van het reservoir om het vacuüm in het reservoir op te heffen. Verwijder het deksel van het reservoir en leeg de inhoud volgens het protocol van de instelling.

Opmerking: Als er meerdere keren gepompt moet worden, leeg de inhoud van het reservoir dan en reset het vlotterklepje handmatig door het omlaag te duwen. Plaats daarna het deksel terug op het reservoir en bevestig dat dit volledig gesloten is voordat u verdergaat. Zet het afzuigreservoir weer aan om het vacuüm in het reservoir te herstellen.

Opmerking: de hoorbare toon die aangeeft dat het reservoir vol is, klinkt alleen bij eerste vulling. Volgende cycli moeten visueel door de gebruiker worden bewaakt om overmatig bloedverlies te voorkomen.

7. Als het systeem verstopt raakt, beëindig dan de afzuiging en verwijder het apparaat bij de patiënt. Spoel de afzuigkatheter en het handstuk daarna door om eventuele trombus te verwijderen.

Opmerking: ontkoppel het handstuk van de afzuigkatheter om het door te spoelen, sluit de slangenklem van de afzuigslang, ontkoppel de afzuigslang van het handstuk en sluit de doorspoeladapter aan. Houd vervolgens de afzuigbedieningshendel ingedrukt, sluit een spuit met heparinezoutoplossing aan op de doorspoeladapter en spoel het apparaat door om trombus te verwijderen.

Opmerking: als verstopping aanhoudt, vervang dan het verstopte apparaat.

8. De afzuigkatheter kan tijdens de procedure worden gebruikt voor injectie van heparinezoutoplossing, contrastmiddel of trombolytica via de zijpoort, naar inzicht van de arts.

Tabel 1: Volume dode ruimte

CLEANER Vac™ afzuigkatheter 18F x 115cm	33,2 ml
--	---------

9. Als er meerdere keren gepompt moet worden, herhaal de procedure dan totdat voldoende trombusverwijdering is bereikt. Wanneer het verwijderen van de trombus voltooid is, schakel het afzuigreservoir uit en verwijder het apparaat.

Opslag- en gebruiksomstandigheden

- Het systeem is bedoeld voor opslag bij gecontroleerde kamertemperatuur.
- Stel het systeem niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of uv-licht.

Verwijdering

- Na gebruik hanteren en verwijderen in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval
- Om het reservoir te legen, drukt u op de knop voor vacuümontluchting op het deksel van het reservoir om het vacuüm in het reservoir op te heffen. Verwijder vervolgens het deksel van het reservoir en leeg de inhoud volgens het protocol van de instelling.
- De batterij in het afzuigreservoir is een lithium-ionbatterij en kan indien nodig apart worden afgevoerd.
- Voer het systeem af volgens de Richtlijn Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur 2012 (AEEA) en de gebruikelijke procedures van de instelling voor medisch afval, inclusief wegwerpproducten die in contact komen met bloed.

LET OP: In het geval dat er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel plaatsvindt, dient dit te worden gemeld aan Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt verblijft.

Afwijzing van garantie en beperking van verhaal

Er wordt geen expliciete of impliciete garantie gegeven, het inbegrip van — maar niet beperkt tot — impliciete garanties inzake verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, op de in deze publicatie beschreven producten van de fabrikant of diens distributeurs. In geen enkel geval zijn de fabrikant of diens distributeur aansprakelijk voor directe, incidentele of gevolgschade, behalve zoals uitdrukkelijk bepaald in de toepasselijke wetgeving. Niemand is bevoegd om de fabrikant of diens distributeur te binden aan enige verklaring of garantie, behalve zoals specifiek in deze publicatie vermeld. Beschrijvingen of specificaties in gedrukte documentatie van de fabrikant of distributeur, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene productomschrijving ten tijde van de vervaardiging en vormen geen garantie. De fabrikant en distributeur zijn niet aansprakelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade voortvloeiend uit hergebruik van het product.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – veiligheid

EMC-test	Basale EMC-standaard	Testniveau
Geleidende en uitgestraalde RF-emissies	CISPR 11	Klasse A – Groep 1
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV lucht
Uitgestraald RF elektromagnetisch veld	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz tot 2,7 GHz, en frequenties uit IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9
Magnetische velden op netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ is een handelsmerk van Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Estonian

CLEANER Vac™ trombektoomia süsteem



MEDITSIN – ÜLDISED MEDITSINISEADMED
ELEKTRILÜKKIDE, TULEKAHIU JA MEHAANILISTE OHTUDE KOHTA AINULT
VASTAVALT STANDARDITELE IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2
nr 60601-1:2014 ja ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Seadme kirjeldus

CLEANER Vac™-i trombektoomia süsteem koosneb järgmisest:

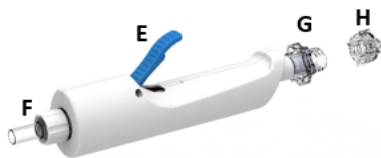
- CLEANER Vac™-i aspiratsioonikanister
- CLEANER Vac™-i 18F aspiratsioonikateeter ja käsiseade

CLEANER Vac™-i aspiratsioonikanister on täielikult ühekordseks kasutamiseks mõeldud ja steriilne 400 cm³ aspiratsioonikanister, millel on integreeritud pump ja ühendatud aspiratsioonitoru. Aspiratsioonikanistril on toitelüliti koos kõrval asuva vaakumindikaatoriga (A), eemaldatav kaas ja vaakumi vabastusnupp (B). Aspiratsioonitoru koosneb toruklambrist (C) ja käsiseadme konnektorist (D). Aspiratsioonikanister on näidatud joonisel 1.



Joonis 1. Aspiratsioonikanister

CLEANER Vac™-i 18F aspiratsioonikateetri ja käsiseadme koost koosneb käsiseadmest (Joonis 2) aspiratsiooni juhtkangiga (E), ühendusest aspiratsioonikateetriga (F) ja ühendusest aspiratsioonitoruga (G) ning loputusadapterist (H).



Joonis 2. Käsiseade

CLEANER Vac™-i 18F aspiratsioonikateetri ja käsiseadme koost sisaldab ka 18F (OD) × 115 cm aspiratsioonikateetrit ja dilataatorit. Aspiratsioonikateeter (Joonis 3) sisaldab röntgenkontrastset märgistusriba, külgori 3-suunalise

kraaniga (I), aspiratsioonipordi (J) ja dilataatoripordi (K). Külgori võimaldab vedelike infusiooni. Aspiratsioonipord on ühendatud käsiseadmega ning dilataatoripord võimaldab sisestada juhtetraati ja dilataatorit. Dilataatoril on pöörlev krae, mida kasutatakse dilataatori kinnitamiseks kateetrisse. Aspiratsioonipordi ja dilataatoripordi juures on hemostaasklapp, mis loob tihendi ja hoiab ära vedelike lekke.



Joonis 3. Aspiratsioonikateeter dilataatoriga

Selle seadme heitkoguste omadused muudavad selle sobivaks kasutamiseks haiglates (CISPR 11 A klass), välja arvatud aktiivse HF-kirurgilise seadme läheduses ja MRT raadiosageduslikult varjestatud ruumis, kus elektromagnetilised häired on suured. CLEANER Vac™-i süsteemi oluline omadus on arsti võime kontrollida aspiratsiooni käsiseadme aspiratsiooni juhtkangil. Seadme kasutamine on lubatud temperatuuril 18–24 °C, suhtelise õhuniiskuse juures 30–60% ja kõrgusel kuni 2000 m. Seade ei sisalda looduslikku kütust.

Sihotstarve/sihtkasutus

CLEANER Vac™-i trombektoomia süsteem on mõeldud värske, pehmete trombid ja embolite eemaldamiseks perifeersetest veresoontest.

Patsientide sihtrühm

Taiskasvanud, kellel esineb perifeersetes veresoontes trombe või embolite, mis vajavad sekkumist perkutaanse mehaanilise trombektoomia kaudu.

Kasutusnäidustus

CLEANER Vac™-i trombektoomia süsteem on mõeldud värske, pehmete trombid ja embolite eemaldamiseks perifeersetest veresoontest ning arsti määratud vedelike, sealhulgas trombolüütikumide infusiooniks. CLEANER Vac™-i trombektoomia süsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks kopsuveresoontes kopsuemboolia raviks.

Sihtkasutajad

Mõeldud kasutamiseks liitsentseeritud arstidele või veresoonte diagnostika ja interventsioonitehnika alal koolitatud kliinistidele, kes on protseduuriga tuttavad.

Kestus/tööiga

Ajutine (vähem kui 60 minutit)

Kliiniline kasu

Cleaner Vac™-i trombektoomia süsteem pakub otsest kliinilist kasu, vähendades kohe trombi koormust ja hõlbustades verevoolu taastumist sihtveresoontes.

Riskid ja kõrvaltoimed

Perifeerse venoosse trombektoomia tüsistuste loetelu

Tromboosi ja embolisatsiooni riskid

- Äge oklusioon
- Distalne embolisatsioon
- Emboolia (sh paradoksaalne emboolia PFO-ga (avatud ovaalmulguga) patsientidel)
- Võimetus trombi täielikult eemaldada
- Tromboolised sündmused (nt retromboos)

Vaskulaarsed ja sisestuskoha tüsistused

- Sisestuskoha hematoom
- Sisestuskoha hemorraagia
- Ülemäärane verekaotus
- Veresoonte tromboos
- Veresoone dissekteerimine
- Veresoone perforatsioon
- Veresoonte stenoos (veenid)
- Arteriovenoosne fistul (kui kanüüli sisestamise ajal tekib tahmatu arteriaalne juurdepääs)
- Pseudoaneurüsm (sisestuskohas)
- Aneurüsm

Hemodünaamilised ja verega seotud riskid

- Hemolüüs
- Hemoglobiinuuria
- Heparinist indutseeritud trombotsütopeenia (HIT)
- Hüpotensioon või hemodünaamiline ebastabiilsus

Infektsiooni- ja põletikuriskid

- Infektsioon (sh tselluliit või sepsis)
- Põletikuline reaktsioon
- Ravimireaktsioon / allergiline reaktsioon (kontrastaine, trombolüütikumid, antikoagulantid)
- Kõrvaltoime seadme materjalide suhtes

Organi- ja süsteemsed riskid

- Aneemia (verekaotuse tagajärjel)
- Hüpkseemia (emboliseerumise või suure trombikoormuse tõttu)
- Neerupuudulikkus (kontrastainest põhjustatud nefropaatia või embooliliste sündmuste tagajärg)
- Elundi kahjustus (kui embolisatsioon mõjutab elundi veravarustust)
- Ärütmiad
- Düspnoe
- Isheemia
- Hingamise seiskumine
- Kardiorespiratoorne puudulikkus
- Hingamispuudulikkus

Protseduuri- ja seadmetega seotud riskid

- Ohkemboolia
- Võõrkeha emboolia
- Veresoonte spasm
- Kateetri spontaanne liikumine või migratsioon protseduuri ajal
- Intiima kahjustus
- Fistulatsioon

Neuroloogilised riskid (paradoksaalne emboolia) – PFO-ga (avatud ovaalmulguga) patsiendil

- Insult / mööduv isheemiline atakk (TIA) (paremalt vasakule suunatud šunteerimisega patsientidel)
- Neuroloogiline defitsiit (kui emboolia mõjutab aju vereringet)
- Perifeerse närvi kahjustus

Mittespetsiifilised protseduuri- ja seadmetega seotud sümptomid

- Valu, tundlikkus või ebamugavustunne
- Iiveldus/oksendamine
- Palavik
- Surm

Vastunäidustused

Ei ole mõeldud kasutamiseks pargarterites ja neurovaskulaarses süsteemis.

Hoiatused

- Korduskasutust või töötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haigestumise, nakatumise või muu vigastuse.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja kõlblikkusaeg on ületatud.
- Enne kasutamist kontrollige komponenti terviklikkust. Ärge kasutage kahjustatud komponente.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes komponent on protseduuri ajal kahjustatud.
- Liigutage seadet edasi ja tagasi fluoroskoopilise juhendamise abil.
- Liigutage dilataatorit ja aspiratsioonikateetrit läbi trombi ettevaatlikult, et vältida emboolia riski.
- Vältige vedelike ülemäära stüstimist, et vähendada emboolia riski.
- Kui esineb järske raadiusi, on soovitatav aspiratsioonikateeter ettevaatlikult välja tõmmata. Soovitatav väljatõmbekiirus on 1–2 cm sekundis.
- Kui seade tuleb uuesti sisestada, siis toimbi uuesti tekkinise vältimiseks loputage seade enne uuesti sisestamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Ärge liigutage edasi ega tagasi, kui tekib takistus, ilma et oleksite esmalt fluoroskoopia abil kindlaks teinud takistuse põhjuse ja võtnud vajalikud meetmed. Liigse jõu kasutamine takistuse vastu surumisel võib põhjustada seadme või veresoonekonna kahjustusi.
- Enne paigaldamist ja iga kord, kui aspiratsioonikateeter veresoonekonnast eemaldatakse, tuleb aspiratsioonikateeter läbi loputada.

- Ärge alustage aspiratsiooni enne, kui on kinnitatud seadme õige asend veresoonekonnas.
- Ärge kasutage aspiratsioonisüsteemi muude pumpadega kui CLEANER Vac™-i aspiratsioonikanister.
- Aspiratsiooni teostamisel veenduge, et aspiratsiooni juhtkang oleks avatud ainult trombi eemaldamiseks vajaliku minimaalse aja jooksul.
- Ärge infundeerige kanistrist pärit verd või vedelikku tagasi patsiendile.
- Ärge süstige külgpordi kaudu.
- Enne vedelike stüstimist aspireerige läbi külgmise pordi, et eemaldada kateetrist kogu jääkõhk.
- Külgepordi toru aspiratsiooni ajal on võimalik väike õhu sissepääs aspiratsioonikateetri hemostaasiklapi kaudu; ärge laske õhku tagasi kateetrisse.
- Järgige kõiki infusaadide, sealhulgas kontrastainete puhul tootja poolt määratud vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid, ettevaatusmeetmeid ja kasutusjuhiseid.
- Kui kogu protseduuri ajal ei jälgita, võib tagajärjeks olla tugev verekaotus.
- Selle seadme modifitseerimine on keelatud.
- Loputusadapterit ei tohi kasutada patsientidesse vedelike stüstimiseks.

Ettevaatusabinõud

- Aspiratsioonikanister tuleb välja lülitada, kui seda ei kasutata.
- Vajaduse korral tuleb seade välja lülitada ja uuesti sisse lülitada, et aspiratsioonikanister lähtestada.
- Kui aspiratsiooni ei ole võimalik välja lülitada, sulgege aspiratsioonitorul asuv toruklamber, et aspiratsioon peatada.
- Kui aspiratsioonikanister kukub laualt maha, peab kasutaja selle seadme kasutamise lõpetama, kuna see võib olla kahjustatud ja mitteteriilne.
- Enne kui kanister saavutab esimese täismahu, kostab helisignaali, mille järel tuleb kanister välja lülitada, enne kui maht jõuab tasemeni 400 cm³. Pärast kanistri tühendamist ei kostu järgnevate tsüklike ajal helisignaali, mis näitab, et kanister on täis.
- Kui on vaja kasutada defibrillaatorit, tuleb enne selle kasutamist eemaldada patsiendilt seade CLEANER Vac™.
- Selle seadme kasutamist teiste seadmetega läheduses, sealhulgas seadmetega, mis on teadaolevad elektromagnetiliste häirete allikad, nagu diatermia, elektroakutisatsioon, RFID-seadmed ja magnetresonants-(MR)-skannerid, tuleks vältida, kuna see võib põhjustada seadme ebaõiget töötamist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töös. Pange tähele, et mõned neist raadiosageduslikest kiirgajatest (nt RFID) võivad kavandatud kasutuskeskonnas olla peidetud ja seade võib kasutaja teadmata olla nende raadiosageduslike kiirgajate väljade mõjualas.
- Kaasaskantavaid raadiosagedusseadmeid (sh lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm süsteemi Cleaner™ mis tahes osast. Vastasel juhul võib see seadme töö kvaliteeti halvendada.
- Selle seadme kasutamine magnetresonants-(MR)-seadmetega ja skannerite läheduses ei ole toetatud, kuna seade ei ole MR-ohutu.

Kasutuseelne ettevalmistus

1. Valige sobiva suurusega sisestushüls, mis mahutab CLEANER Vac™-i 18F (OD) aspiratsioonikateetri.
2. Valige juhtetraad, mis võimaldab läbida 115 cm pikkusel CLEANER Vac™-i aspiratsioonikateetril ja CLEANER Vac™-i dilataatoril. CLEANER Vac™-i dilataator ühildub ≤ 0,038-tollise juhtetraadiga.
3. Eemaldage kõik sterilised komponendid pakendist, kasutades steriliseeritud tehnikat, ja kontrollige komponentide kahjustuste olemasolu. Asendage kõik kahjustatud osad; ärge kasutage enne, kui kõik kahjustatud osad on asendatud. Veenduge, et aspiratsioonikanistri aku tõmbelint ja käsiseadme tiht oleksid eemaldatud.
4. Asetage aspiratsioonikanister tasasele, stabiilsele pinnale, mis suudab selle kaalu kanda. Kanister peab olema arsti või personali jaoks nähtavas asendis ning aspiratsioonitoru peab ulatuma steriilsesse alasse.
5. Veenduge, et kanistri kaas oleks täielikult suletud, ja sulgege toruklamber. Seejärel liigutage aspiratsioonikanister sisse, lülitades sisse toitelüliti aspiratsioonikanistri alusel.

Veenduge, et aspiratsioonikanister oleks sisse lülitatud, kontrollides helisignaali ja visuaalselt tagasisidet (st vaakumindikaatori alumisel ribal peaks süttima sinine tuli).

Märkus. Kui aspiratsioonikanister ei lülitu sisse, eemaldage aku kate, kontrollige, kas kontakt on õige, ja asetage aku kate tagasi.

6. Laske aspiratsioonikanistril seista, kuni vaakumindikaator süttib täielikult (st kõik ribad on siniselt valgustatud), mis tähendab, et aspiratsioonikanister on saavutanud optimaalsed aspiratsiooni tingimused. Vaakumindikaator peab täielikult süttima, kui aspiratsioonikanister on saavutanud üle 25 inHg. Kui vaakumindikaator ei sütti täielikult, peatage töö ja vahetage kanister välja.
7. Loputage dilataatorit läbi ühendusosa ja loputage aspiratsioonikateetrit läbi külgpordi.
8. Sisestage dilataator aspiratsioonikateetri dilataatoriporti.
9. Loputage käsiseadet enne kasutamist. Käsiseadme loputamiseks ühendage loputusadapter käsiseadme tagaküljele. Seejärel ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahuse süstal loputusadapteriga ja manustage vedelikku käsiseadme kaudu, surudes samal ajal alla aspiratsiooni juhtkangi.
10. Ühendage aspiratsioonitoru aspiratsioonikanistris käsiseadme tagaküljel asuva konektoriga. Veenduge, et toru oleks ühendatud käsiseadmega, ja avage toruklamber.

Kasutusjuhised

1. Fluoroskoopilise juhendamise all viige dilataator ja aspiratsioonikateeter juhtetraadi abil ettevaatlikult sihtkohta.
2. Eemaldage dilataator.
3. Ühendage aspiratsioonikateetri aspiratsiooniport käsiseadme esiküljel asuva konektoriga. Enne aspiratsiooni alustamist veenduge, et aspiratsioonikateeter oleks kindlalt ühendatud käsiseadmega.
4. Kinnitage seadme asend fluoroskoopia abil.
5. Tehke aspiratsioon. Hoidke aspiratsiooni juhtkangi all, et aktiveerida aspiratsioon. Märkus. Aspiratsiooni inaktiveerimiseks vabastage aspiratsiooni juhtkang.
6. Jälgige verekaotust kanistri kaudu aspiratsiooni ajal.

Märkus. Enne kui kanister saavutab esimese täismahu, kostab helisignaali, mille järel tuleb kanister välja lülitada, kui võimalik.

Märkus. Kui kostab helisignaali, jätkab aspiratsioonikanister veel 25 sekundit tööd ja lülitub seejärel automaatselt välja, et kanistri saaks tühjendada.

Märkus. Ülevooluventiil lülitab vaakumi tekkimise kanistris välja, kui kanister saavutab täisvõimsuse.

Märkus. Kanistri tühjendamiseks lülitage aspiratsioonikanister välja, vajutades toitelülitit, seejärel vajutage kanistri kaanel olevat vaakumi vabastusnuppu, et kõrvaldada kanistri sees olev vaakum. Eemaldage kanistri kaas ja tühjendage sisu vastavalt asutuse protokollile.

Märkus. Kui on vaja täiendavaid läbimisi, tühjendage kanistri sisu ja nullige ujuklapp käitsi, surudes seda alla. Seejärel asetage kaas tagasi kanistrile ja veenduge, et kaas oleks täielikult suletud, enne kui jätkate. Lülitage aspiratsioonikanister sisse, et taastada vaakum kanistris.

Märkus. Kuuldav heli, mis näitab, et kanister on täis, kostab ainult esimesel täitmisel. Kõiki järgneval tsüklil peab kasutaja visuaalselt jälgima, et vältida liigset verekaotust.

7. Kui süsteem ummistub, lülitage aspiratsioon välja ja lahutage seade patsiendi küljest. Seejärel loputage aspiratsioonikateetrit ja käsiseadet, et eemaldada kõik trombid.

Märkus. Käsiseadme loputamiseks lahutage käsiseadet aspiratsioonikateetrist, sulgege aspiratsioonitoru klamber, lahutage aspiratsioonitoru käsiseadme küljest ja ühendage loputusadapter. Seejärel, hoides aspiratsiooni juhtkangi all, ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal loputusadapteriga ja loputage seadet, et eemaldada trombid.

Märkus. Kui ummistus püsib, vahetage ummistunud seade välja.

8. Aspiratsioonikateetrit võib protseduuri ajal arsti otsuse alusel kasutada hepariniseeritud füsioloogilise lahuse, kontrastainete või trombolüütikumide süstimiseks külgpordi kaudu.

Tabel 1. Surnud ruumala

CLEANER Vac™-i aspiratsioonikateeter 18F x 115 cm	33,2 ml
--	---------

9. Kui täiendavad läbimised seadmega on vajalikud, korra ke protseduuri, kuni saavutatakse vastuvõetav trombi eemaldamine. Kui trombi eemaldamine on lõpetatud, lülitage aspiratsioonikanister välja ja eemaldage seade.

Hoiundamis- ja kasutustingimused

- Süsteem on mõeldud hoidmiseks kontrollitud toatemperatuuril.
- Vältige süsteemi kokkupuudet orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse ja ultravioletvalgusega.

Kasutusest kõrvaldamine

- Pärast kasutamist käideldge ja kõrvaldage kasutusest kooskõlas haigla eeskirjade ning bioloogiliselt ohtlike materjalide ja jäätmete seotud protseduuridega.
- Kanistri tühjendamiseks vajutage kanistri kaanel olevat vaakumivabastusnuppu, et kõrvaldada kanistri sees olev vaakum. Seejärel eemaldage kanistri kaas ja tühjendage sisu vastavalt asutuse protokollile.
- Aspiratsioonikanistri seadme akud on liitumioonakud ja need võib vajaduse korral eemaldada eraldi kõrvaldamiseks.
- Kõrvaldage süsteem vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiivile 2012 (WEEE) ja vastavalt meditsiiniliste jäätmete, sealhulgas ühekordselt kasutatavate, verrega kokku puutuvate seadmete standardsetele instituutioonilistele protseduuridele.

Märkus. Kui selle seadmega seoses toimub tõsine õnnetusjuhtum, tuleb sellest teatada ettevõttele Argon Medical meiliaadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja kasutaja/patsiendi asukoha pädevale tervishoiuasutusele.

Garantii välistamine ja hüvitise piiramine

Selles väljaandes kirjeldatud tootja või selle turustaja(te) toodetele ei anta mingit otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas kaudset garantiid müügilõplikkuse või sobivuse kohta teatavaks otstarbeks. Tootja või tema turustaja ei vastuta mingil juhul otseste, kaudsete või järgnevate kahjude eest, välja arvatud juhul, kui see on konkreetses seaduses selgesõnaliselt sätestatud. Mitte ühelgi isikul ei ole õigust siduda tootjat või selle edasimüütjat mis tahes esinduse või garantiga, välja arvatud selles dokumendis konkreetselt sätestatud juhtudel. Tootja ja turustaja trükitises, sealhulgas selles väljaandes esitatud kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud üksnes toote üldiseks kirjeldamiseks tootmise ajal ja ei kujuta endast mingit selgesõnalist garantiid. Tootja ja turustaja ei vastuta toote taaskasutamisest tulenevate otseste, juhuslike või kaudsete kahjude eest.

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) ohutus

EMC katse	EMC põhistandard	Katsetase
Raadiosageduslikud ja kiirguse emissioonid	CISPR 11	A klass – 1. rühm
Elektrostaatiline tühjenemine	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk
Raadiosagedusliku kiirguse elektromagnetväli	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz kuni 2,7 GHz, ja sagedused alates IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9
Võimsussageduse magnetväljad	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ on ettevõtte Argon Medical Devices, Inc.©
2023 kaubamärk

Finnish

CLEANER Vac™ -trombektomiajärjestelmä



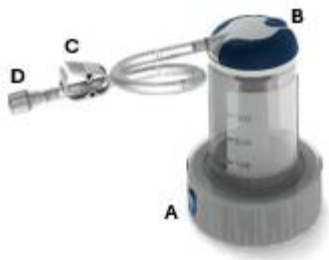
LÄÄKETEETELIEN – YLEINEN LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
SÄHKÖISKU, TULIPALO JA MEKAANIST VAARAT VAIN STANDARIDEN
IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 ja
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012 MUKAISEST

Laitteen kuvaus

- CLEANER Vac™ -trombektomiajärjestelmä koostuu seuraavista:
- CLEANER Vac™ -imusäiliö
 - CLEANER Vac™ 18F -imukatri ja käsikappale

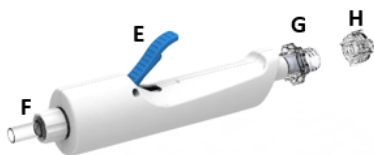
CLEANER Vac™ -imusäiliö on täysin kertakäyttöinen ja steriili 400 cm³:n imusäiliö, jossa on kiinteä pumppu ja liitetyt

imuletku. Imusäiliössä on virtakytkin, jossa on alipainemerkkivalo (A), irrotettava kansi ja alipaineen vapautuspainike (B). Imuletku sisältää letkupuristimen (C) ja liittimen (D) käsikappaleeseen. Imusäiliö näytetään kuvassa 1.



Kuva 1: Imusäiliö

CLEANER Vac™ 18F -imukateetri ja käsikappale koostuvat käsikappaleesta (kuva 2), jossa on imun ohjainvipu (E), liitäntä imukateetriin (F) ja liitäntä imuletkuun (G) sekä huuhtelusovitin (H).



Kuva 2: Käsikappale

CLEANER Vac™ 18F -imukateetri ja käsikappale sisältävät myös 18F (OD) x 115 cm -kokoisen imukateetrin ja laajentimen. Imukateetri (kuva 3) sisältää röntgensäteitä läpäisemättömän merkkirenkaan, sivuportin, jossa on 3-teinen sulkuhana (I), imuportin (J) ja laajenninportin (K). Nesteitä voidaan infusoida sivuportin kautta. Imuportti kytketään käsikappaleeseen, ja laajenninportti mahdollistaa ohjainlangan ja laajentimen sisäänviennin. Laajennin sisältää kääntyvän kauluksen, jonka käytetään laajentimen kiinnittämiseen katetriin. Imuportissa ja laajenninportissa on hemostaasiventtiili, joka luo tiivisteisen ja estää nestevuodot.



Kuva 3: Imukateetri ja laajennin

Tälle laitteelle ominaiset päästöt tekevät siitä sopivan sairaalakäyttöön (CISPR 11 Luokka A), lukuun ottamatta lähellä aktiivisia korkeataajuuksisia kirurgisia laitteita ja magneettikuvauksen radiotaajuuksilta suojattua tiloja, joissa sähkömagneettiset häiriöt ovat suuria.

CLEANER Vac™ -järjestelmän oleellinen suorituskyky on lääkärin kyky hallita imua käyttämällä imun ohjainvipua käsikappaleessa.

Laitetta voidaan käyttää 18–24 celsiusasteen lämpötiloissa, 30–60 % suhteellisessa kosteudessa ja enintään 2000 metrin korkeudessa merenpinnasta.

Laitte ei sisällä luonnonkumilatteksia.

Käyttötarkoitus / Käyttöaihe

CLEANER Vac™ -trombektomiajärjestelmä on tarkoitettu tuoreiden ja pehmeiden veritulppien ja embolioiden poistoon perifeerisistä laskimoverisuonista.

Suunniteltu potilasryhmä

Aikuiset, joilla on veritulpia tai embolioita perifeeristen laskimoverisuonien sisällä ja joille on tehtävä interventio perkutaanisella mekaanisella trombektomialla.

Käyttöaihe

CLEANER Vac™ -trombektomiajärjestelmä on käyttöaiheinen tuoreiden ja pehmeiden veritulppien ja embolioiden poistoon perifeerisistä laskimoverisuonista ja lääkärin määrittämien nesteiden infuusion, mukaan lukien hyytymiä liuottavat nesteet. CLEANER Vac™ -trombektomiajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi keuhkoverisuonissa keuhkoveritulpan hoidossa.

Suunnitellut käyttäjät

Tarkoitettu sellaisten laillistettujen lääkäreiden tai verisuonidiagnostiikkaan ja -interventiotekniikoihin koulutettujen lääkäreiden käyttöön, jotka tuntevat toimenpiteen.

Kesto/käyttöikä

Ohimenevästi (alle 60 minuuttia)

Kliiniset hyödyt

Cleaner Vac™ -trombektomiajärjestelmä tarjoaa suoran kliinisen hyödyn vähentämällä välittömästi hyttämärasitusta, mikä edesauttaa verenkierron palautumista kohdesuonissa.

Riskit ja sivuvaikutukset

Tuettelo perifeerisen laskimotrombektomian komplikaatioista

Tromboosi- ja embolisatorismit

- Akuutti okklusio
- Distaalinen embolisatio
- Embolia (mukaan lukien paradoksinen embolia potilailla, joilla on avoin soikea aukko (PFO))
- Veritulppaa ei kyetä kokonaan poistamaan
- Trombootiset tapahtumat (esim. tromboosin uusiutuminen)

Verisuonen ja toimenpidekohdan komplikaatiot

- Toimenpidekohdan hematooma
- Toimenpidekohdan verenvuoto
- Liiallinen verenhukka
- Verisuonen tromboosi
- Verisuonen dissektio
- Verisuonen puhkeaminen
- Verisuoniahtaus (laskimo)
- Valtimo-laskimoavanne (jos kanyloinnin aikana esiintyy tahaton valtimoyhteys)
- Pseudoaneurysma (toimenpidekohdassa)
- Aneurysma

Hemodynaamiset ja vereen liittyvät riskit

- Hemolyyysi
- Hemoglobiuria
- Hepariinin aiheuttama trombosytopenia (HIT)
- Hypotensio tai hemodynaaminen epävakaus

Infektio- ja tulehdusriskit

- Infektio (mukaan lukien selluliitti tai sepsis)
- Tulehdusreaktio
- Lääkerekatio/allerginen reaktio (varjoaine, hyytymiä liuottavat nesteet, antikoagulantit)
- Haittavaikutus laitemateriaaleista

Elin- ja systeemiset riskit

- Anemia (toissijainen verenhukkaan nähden)
- Hypoksemia (johtuen embolisatiosta tai suuresta hyytymärasituksesta)
- Munuaisvaurio (toissijainen varjoaineen aiheuttamaan nefropatian tai emboliin tapahtumiin nähden)
- Elimen vajaatoiminta (mikäli embolia vaikuttaa elimen perfuusion)
- Rytmihäiriöt
- Hengenahdistus
- Iskemiat
- Hengityksen pysähtyminen
- Sydämen ja hengityksen pysähtyminen
- Hengitysvajaus

Toimenpiteeseen ja laitteeseen liittyvät riskit

- Ilmaembolia
- Vierasesine-embolia
- Verisuonispasmii
- Kateetrin spontaani liikkuminen tai siirtyminen toimenpiteen aikana
- Suonen seinämien häiriöt
- Fistelit

Neurologiset riskit (paradoksinen emboliaan liittyvät) – potilailla, joilla on avoin soikea aukko (PFO)

- Aivohalvauksen/aivoverenkiertohäiriö (TIA) (potilailla, joilla on oikealta vasemmalle suuntautuva oikovirtaus)

- Neurologinen vajaatoiminta (mikäli embolia vaikuttaa aivoverenkiertoon)
- Ääreishermauria

Epäspesifit toimenpiteistä johtuvat oireet

- Kipu, arkuus tai epämukavuus
- Pahoinvointi/oksentelu
- Kuume
- Kuolema

Käytön vasta-aiheet

Ei tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa tai neuroverisuonistossa.

Varoitukset

- Uudelleenkäyttöä tai -käsitelyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa laitteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun henkilövahingon.
- Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- Tarkista ennen käyttöä, että komponentit ovat ehjiä. Älä käytä mitään vaurioitunutta komponenttia.
- Älä jatka minkään toimenpiteessä vaurioituneen komponentin käyttöä.
- Liikuta laitetta eteenpäin ja taaksepäin läpivalaisuohjauksessa.
- Vie laajenninta ja imukateria varovaisesti eteenpäin vertilupan läpi embolisatoriskin välttämiseksi.
- Vältä nesteiden yli-injektointia embolisatoriskin minimoimiseksi.
- Suosittelemme vetämään imukaterin varovasti pois terävistä kulumista. Suosittelemme poistamisnopeudeksi 1–2 senttimetriä sekunnissa.
- Jos laite on vietävä takaisin sisään, vältä vertilupan uudelleenmuodostuminen huuhtelemalla laite heparinisoitulla keittosuolaliuoksella ennen laitteen viemistä takaisin sisään.
- Älä liikuta eteenpäin tai taaksepäin, mikäli vastustusta tuntuu. Määritä ensin vastuksen syy läpivalaisuissa ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin. Liiallinen voima vastusta kohtaan voi vahingoittaa laitetta tai verisuonistoa.
- Imukateri on huuhdeltava ennen sisäänvientiä ja aina, kun imukateri on poistettu verisuonistosta.
- Älä aloita imua, ellei laitteen asianmukaista asentoa suosituss ole vahvistettu.
- Älä käytä imujärjestelmää minkään muun pumpun kuin CLEANER Vac™ -imusäiliön kanssa.
- Varmista imun aikana, että imun ohjainvipu on täysin auki vain minimiajan, joka tarvitaan vertilupan poistamiseen.
- Älä infusoi verta tai nestettä uudelleen säiliöstä takaisin potilaaseen.
- Älä tehoinjektoi sivuportin kautta.
- Ennen nesteiden injektointia poista ylimääräinen ilma katetrista aspiroimalla sivuportin kautta.
- Vähäinen ilman sisäänpääsy imukaterin hemostaasiventtiin kautta imun aikana on mahdollista. Älä päästä ilmaa takaisin kateteriin.
- Noudata kaikkia vasta-aiheita, varoituksia, huomioita, varotoimenpiteitä ja käyttöohjeita kaikille infusoitaville liuksille, mukaan lukien tarjoaine, niiden valmistajien määrittämällä tavalla.
- Verenhuikka voi olla liiallista, jos sitä ei seurata toimenpiteen aikana.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muokkauksia.
- Nesteitä ei saa injektoida potilaaseen huuhтелusovittimen kautta.

Varotoimenpiteet

- Imusäiliön on kytkettävä pois päältä, kun sitä ei käytetä.
- Tarvittaessa laite on kytkettävä pois päältä ja takaisin päälle imusäiliön nollaamiseksi.
- Jos imua ei voida kytkeä pois päältä, pysäytä imu sulkeamalla imuletkussa sijaitseva letkuperistin.
- Jos imusäiliö putoaa pöydältä, käyttäjän on lopetettava laitteen käyttö, koska se saattaa olla vahingoittunut ja epästeriili.
- Äänimerkki soi ennen kuin säiliö täyttyy ensimmäistä kertaa täyteen, ja silloin säiliö on kytkettävä pois päältä ennen kuin tilavuus on 400 cm³. Äänimerkki, joka osoittaa, että säiliö on täynnä, ei soi myöhempien syklien aikana säiliön tyhjentämisen jälkeen.

- Jos defibrillaattoria tarvitaan, CLEANER Vac™ -laite on poistettava potilaasta ennen sen käyttöä
- Tämän laitteen käyttöä lähellä muita laitteita, mukaan lukien laitteet, jotka ovat tunnettuja sähkömagneettisten häiriöiden lähteitä, kuten diatermia-, sähkökauterisaatio-, RFID- ja magneettikuvaslaitteet (MK), on vältettävä, koska se voi aiheuttaa virheellistä toimintaa. Mikäli tällainen käyttö on tarpeen, laitetta ja muita laitteistoja on valvottava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi. Huomaa, että jotkin näistä suunnitelluissa käyttöympäristöissä olevista radiotaajuuksilähettimistä (esim. RFID) voidaan peittää, ja laite voi mahdollisesti alitua kentille näistä radiotaajuuksilähettimistä ilman, että käyttäjä on siitä tietoinen.
- Kannettavat radiotaajuuksiset viestintälaitteet (mukaan lukien ohjeislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) eivät saa olla 30 senttimetriä lähempänä mitään Cleaner™-järjestelmän osaa. Muutoin tämän laitteen suorituskyyky voi heikentyä.
- Tätä laitetta ei saa käyttää lähellä magneettiresonanssilaitteistoja ja magneettikuvaslaitteita (MK), koska tämä laite ei ole MK-turvallinen.

Valmistelut ennen toimenpidettä

1. Valitse sopivan kokoinen ohjainputti, johon 18F (OD) CLEANER Vac™ -imukateri mahtuu.
 2. Valitse ohjainlanka, jossa 115 senttimetrin CLEANER Vac™ -imukateri ja CLEANER Vac™ -laajennin mahtuvat kulkemaan. CLEANER Vac™ -laajennin on yhteensopiva ≤ 0,038" -kokoisen ohjainlangan kanssa.
 3. Poista kaikki steriilit komponentit pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa ja tarkasta komponentit vaurioituneen varalta. Vaihda mahdolliset vaurioituneet komponentit. Älä käytä ennen kuin kaikki vaurioituneet komponentit on vaihdettu. Varmista, että paristoluska on poistettu imusäiliöstä ja että käsikappaleen tappi on poistettu.
 4. Aseta imusäiliö tasaiselle ja vakaalle pinnalle, joka kantaa sen painon. Säiliön pitää olla paikkaansa, jossa se on lääkärin tai henkilöstön näkyvissä ja josta imuletku ulottuu steriilille kentälle.
 5. Varmista, että säiliön kansi on täysin kiinni ja sulje letkupuristin. Kytke sitten imusäiliö päälle kytkemällä imusäiliön pohjassa oleva virtakytkin yläasentoon. Varmista, kuuntelemalla ja katsomalla, että imusäiliö on päällä (eli alipainemerkivalon alapalkki syttyä palamaan sinisenä).
- Huomautus:** Jos imusäiliöön ei tule virtaa, irrota paristoluuksu, vahvista asianmukainen kosketus ja aseta paristoluuksu takaisin.
6. Anna imusäiliön odottaa, kunnes alipainemerkivalo syttyy kokonaan (eli kaikki palkit palavat sinisinä), jolloin imusäiliö on saavuttanut optimaaliset olosuhteet imua varten. Alipainemerkivalon kaikkiin palkkeihin syttyä vuo, kun imusäiliö on saavuttanut arvon, joka on suurempi kuin 25 inHg. Jos alipainemerkivalo ei syty kokonaan, keskeytä toimenpide ja vaihda säiliö.
 7. Huuhtelee laajennin keskiön kautta ja huuhtelee imukateri sivuportin kautta.
 8. Aseta laajennin imukaterin laajenninporttiin.
 9. Huuhtelee käsikappale ennen käyttöä. Huuhtelee käsikappale kytkemällä huuhтелusovittimen käsikappaleen taakse. Kytke sitten heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku huuhтелusovittimeen ja infusoi käsikappaleen läpi painamalla samalla imun ohjainvipua alaspäin.
 10. Kytke imuletku imusäiliöstä käsikappaleen takana olevaan liittimeen. Varmista, että letku on kytketty käsikappaleeseen, ja avaa letkupuristin.

Käyttöohje

1. Vie laajenninta ja imukateria varovaisesti eteenpäin läpivalaisuissa ohjainlangalla kohdepaikkaan.
 2. Poista laajennin.
 3. Kytke imukaterin imuportti käsikappaleen edessä olevaan liittimeen. Varmista, että imukateri on varmasti kytketty käsikappaleeseen ennen imun aloittamista.
 4. Vahvista laitteen asento läpivalaisuissa.
 5. Suorita imu. Paina ja pidä imun ohjainvipua painettuna imun aloittamiseksi. Huomautus: Lopeta imu vapauttamalla imun ohjainvipu.
 6. Seuraa verenhuikkaa säiliön läpi imun aikana.
- Huomautus:** Ennen kuin säiliö täyttyy ensimmäisen kerran, äänimerkki soi, ja silloin säiliö on kytkettävä pois päältä, jos se on mahdollista.

Huomautus: Kun äänimerkki soi, imusäiliö jatkaa tyhjennystä vielä 25 sekunnin ajan ja sammuu sitten automaattisesti, jotta säiliö voidaan tyhjentää.

Huomautus: Ylivirtausventtiili poistaa alipaineen

tuottamisen käytöstä säiliössä, jos säiliö täyttyy.
Huomautus: Tyhjennä säiliö, kytke imusäiliö pois päältä painamalla virtakytkin ala-asentoon, paina sitten alipaineen vapautuspainiketta säiliön kannesta poistaaksesi alipaineen säiliön sisältä. Irrota säiliön kansi ja tyhjennä sisältö laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Huomautus: Jos useampia käyttökerrota suonessa tarvitaan, tyhjennä kanisterin sisältö ja nollaa uimuriventtiili käsin työntämällä se alas. Aseta sitten kansi takaisin säiliöön ja vahvista, että kansi on kokonaan kiinni ennen kuin jatkat. Kytke imusäiliö päälle muodostaaksesi alipaineen uudestaan säiliössä.

Huomautus: Äänimerkki, joka osoittaa, että säiliö on täynnä, soi vain ensimmäisen täyttymisen yhteydessä. Käyttäjän on silmämääräisesti valvottava mahdollisia lisäsykkejä liiallisen veren hukan välttämiseksi.

7. Jos järjestelmä tukkeutuu, poista imu käytöstä ja poista laite potilaasta. Huuhteile sitten imukatri ja käsikappale veritulpan poistamiseksi.

Huomautus: Huuhteile käsikappale irrottamalla käsikappale imukatriesta, sulkemalla imuletkun letkuperustin ja irrottamalla sitten imuletku käsikappaleesta ja kytkemällä huuhtelusuviin. Kun imun ohjainvipu on painettu alas, kytke heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku huuhtelusuviimeen ja huuhteile laite veritulpan poistamiseksi.

Huomautus: Jos laite on edelleen tukossa, vaihda tukkeutunut laite.

8. Imukatri voidaan käyttää heparinisoidun keittosuolaliuoksen, varjoaineen ja hyttymä liuotavien nesteiden injektointiin sivuportin kautta toimenpiteen aikana lääkärin harkinnan mukaisesti.

Taulukko 1: Kuolleen tilan tilavuus

CLEANER Vac™ -imukatri 18F x 115 cm	33,2 ml
--	---------

9. Jos laitetta on käytettävä suonessa useamman kerran, toista toimenpidettä, kunnes veritulppa on poistettu hyväksyttävällä. Kun veritulppa on poistettu kokonaan, kytke imusäiliö pois päältä ja irrota laite.

Varastointi- ja käsittelyolosuhteet

- Järjestelmä on tarkoitettu säilytettäväksi hallitussa huoneenlämpötilassa.
- Järjestelmä ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle.

Hävittäminen

- Hävitä ja käsittele jätteet ja biovaaralliset materiaalit sairaalan käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti
- Tyhjennä säiliö painamalla alipaineen vapautuspainiketta säiliön kannesta poistaaksesi alipaineen säiliön sisältä. Poista sitten säiliön kansi ja tyhjennä sisältö laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
- Imusäiliössä on litium-ioniparistoja, ja ne voidaan tarvittaessa poistaa hävitettäväksi erikseen.
- Hävitä järjestelmä sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin 2012 (WEEE) mukaisesti ja laitoksen lääketieteellistä jätettä koskevien vakio-toimenpiteiden mukaisesti, mukaan lukien kertakäyttöiset veren kanssa kosketuksissa olevat laitteet.

Huomautus: Jos tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Argon Medicalille osoitteeseen quality.regulatory@argonmedical.com sekä käyttäjän/potilaan kotipaikan toimivaltaisille terveydenhuoltoviranomaisille.

Takuuilmotus ja korvausten rajoitus

Tässä julkaisussa kuvatuille valmistajien tai sen jakelijan tuotteille ei ole nimenomaista tai epäsuoraa takuuta, mukaan lukien, mutta ei yksinomaan, epäsuora takuu kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Missään olosuhteissa valmistaja tai sen jakelija ei ole vastuussa muista suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista kuin niistä, jotka on nimenomaisesti säädetty erityisissä laeissa. Kenelläkään henkilöllä ei ole valtuutusta sitoa valmistajaa tai sen jakelijaa mihinkään edustukseen tai takuuseen, lukuun ottamatta niitä, jotka on tässä asiakirjassa esitetty. Valmistajan ja jakelijan painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan lukien, olevat kuvaukset tai määrittäykset on tarkoitettu ainoastaan kuvaamaan tuotetta yleisesti

valmistushetkellä eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita. Valmistaja tai jakelija ei vastaa mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat tuotteen uudelleenkäytöstä.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) turvallisuus

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testi	Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vakiostandardi	Testitaso
Radiotaajuuksiset johdetut ja säteiltyt päästöt	CISPR 11	Luokka A – Ryhmä 1
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8kV kosketus ±15 kV ilma
Säteilevä radiotaajuus, sähkömagneettinen kenttä	IEC 61000-4-3	3V/m – 80 MHz – 2,7 GHz, ja taajuuudet standardin IEC 60601-1- 2:2014 Taulukosta 9
Verkkotaajuuksien magneettikentät	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ on Argon Medical Devices, Inc. -yhtiön tavaramerkki. © 2023

French

Système de thrombectomie CLEANER Vac™



MÉDICAL – ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL
UNIQUEMENT EN CE QUI CONCERNE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE,
D'INCENDIE ET DE DANGERS MÉCANIQUES, CONFORMEMENT AUX NORMES
CEI 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:2014 et
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012.

Description du dispositif

Le système de thrombectomie CLEANER Vac™ est composé de :

- Catouche d'aspiration CLEANER Vac™
- Cathéter d'aspiration 18F et pièce à main CLEANER Vac™

Le récipient d'aspiration CLEANER Vac™ est un récipient d'aspiration entièrement jetable et stérile d'une contenance de 400 cc muni d'une pompe intégrée et d'une tubulure d'aspiration connectée. Le récipient d'aspiration est doté d'un interrupteur d'alimentation avec un indicateur de vide adjacent (A), un couvercle amovible et un bouton de décompression (B). La tubulure d'aspiration comporte une pince de serrage (C) et un connecteur (D) pour la pièce à main. Le récipient d'aspiration est représenté dans la Figure 1.



Figure 1 : Récipient d'aspiration

Le cathéter d'aspiration 18F et la pièce à main CLEANER Vac™ se composent d'une pièce à main (Figure 2) munie d'un levier de commande d'aspiration (E), d'une connexion au cathéter d'aspiration (F) et d'une connexion à la tubulure d'aspiration (G) ainsi que d'un adaptateur de rinçage (H).

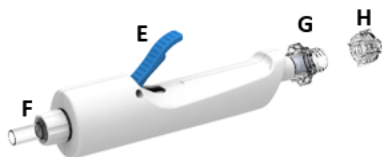


Figure 2 : Pièce à main

Le cathéter d'aspiration 18F et la pièce à main CLEANER Vac™ s'accompagnent également d'un cathéter d'aspiration de 18F (diamètre extérieur) x 115 cm et d'un dilateur. Le cathéter d'aspiration (Figure 3) présente une bague de marquage radio-opaque, un orifice latéral avec robinet à trois voies (I), un orifice d'aspiration (J) et un orifice pour le dilateur (K). L'orifice latéral est utilisé pour la perfusion de liquides. L'orifice d'aspiration se connecte à la pièce à main tandis que l'orifice de dilatation permet l'insertion du fil-guide et du dilateur. Le dilateur comprend une bague rotative utilisée pour fixer le dilateur au cathéter. L'orifice d'aspiration et l'orifice de dilatation sont munis d'une valve d'hémostasie qui assure l'étanchéité et empêche toute fuite de liquides.



Figure 3 : Cathéter d'aspiration avec dilateur

Compte tenu de ses caractéristiques d'émissions, cet équipement est adapté à une utilisation en milieu hospitalier (CISPR 11 Classe A), sauf à proximité d'un équipement chirurgical haute fréquence actif et dans la salle blindée contre les RF d'un système d'IRM, où les perturbations électromagnétiques sont importantes. La performance essentielle du système CLEANER Vac™ est la capacité du médecin à contrôler l'aspiration à l'aide du levier de commande d'aspiration situé sur la pièce à main. L'appareil peut être utilisé à une température comprise entre 18 et 24 degrés Celsius, à une humidité relative comprise entre 30 et 60 % et à une altitude maximale de 2 000 mètres. Le dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Finalité / Utilisation prévue

Le système de thrombectomie CLEANER Vac™ est destiné à l'élimination des thrombus et embolies frais et mous dans la vasculature veineuse périphérique.

Population de patients ciblée

Adultes présentant des thrombus ou des embolies dans la vasculature veineuse périphérique, nécessitant une intervention par thrombectomie mécanique percutanée.

Indication d'utilisation

Le système de thrombectomie CLEANER Vac™ est indiqué pour l'élimination des thrombus et embolies frais et mous dans la vasculature veineuse périphérique, et pour la perfusion de liquides spécifiés par le médecin, y compris des thrombolytiques. Le système de thrombectomie CLEANER Vac™ n'est pas destiné à être utilisé dans la vasculature pulmonaire pour le traitement de l'embolie pulmonaire.

Utilisateurs ciblés

Destiné à être utilisé par des médecins ou praticiens autorisés, formés aux techniques de diagnostic et d'intervention vasculaires, et qui connaissent bien la procédure.

Durée de vie

Transitoire, moins de 60 minutes.

Bénéfices cliniques

Le système de thrombectomie Cleaner Vac™ offre un bénéfice clinique direct en réduisant immédiatement la charge thrombotique, favorisant ainsi le rétablissement de la circulation sanguine dans les vaisseaux cibles.

Risques et effets indésirables

Liste des complications de la thrombectomie veineuse périphérique

Risques de thrombose et d'embolisation

- Occlusion aiguë
- Embolisation distale
- Embolie (y compris embolie paradoxale chez les patients présentant un FOP [foramen ovale perméable])
- Impossibilité d'éliminer complètement le thrombus
- Événements thrombotiques (par ex., récurrence de thrombose)

Complications au niveau du vaisseau et du site d'accès

- Hématome au site d'accès
- Hémorragie au site d'accès
- Perte de sang excessive
- Thrombose d'un vaisseau
- Dissection d'un vaisseau
- Perforation d'un vaisseau
- Sténose (veineuse) d'un vaisseau
- Fistule artérioveineuse (en cas d'accès artériel involontaire lors de la canulation)
- Pseudo-anévrisme (au niveau du site d'accès)
- Anévrisme

Risques hémodynamiques et sanguins

- Hémolyse
- Hémoglobinurie
- Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH)
- Hypotension ou instabilité hémodynamique

Risques infectieux et inflammatoires

- Infection (y compris cellulite ou septicémie)
- Réaction inflammatoire
- Réaction médicamenteuse/allergique (produit de contraste, thrombolytiques, anticoagulants)
- Réaction indésirable aux matériaux du dispositif

Risques organiques et systémiques

- Anémie (secondaire à une perte de sang)
- Hypoxémie (liée à une embolisation ou à une charge thrombotique importante)
- Insuffisance rénale (secondaire à une néphropathie induite par le produit de contraste ou à des événements emboliques)
- Atteinte d'un organe (si l'embolisation affecte la perfusion d'un organe)
- Arythmies
- Dyspnée
- Ischémie
- Arrêt respiratoire
- Arrêt cardio-respiratoire
- Insuffisance respiratoire

Risques liés à l'intervention et au dispositif

- Embolie gazeuse
- Embolie par corps étranger
- Spasme vasculaire
- Déplacement ou migration spontanés du cathéter pendant l'intervention
- Lésion de l'intima
- Fistulisation

Risques neurologiques (induits par embolie paradoxale) -

- Patients présentant un FOP
- Accident vasculaire cérébral (AVC) / Accident ischémique transitoire (AIT) (chez les patients présentant un shunt droite-gauche)
- Déficit neurologique (si l'embolie affecte la circulation cérébrale)
- Neuropathie périphérique

Symptômes non spécifiques liés à la procédure

- Douleur, sensibilité ou inconfort
- Nausées / vomissements
- Fièvre
- Décès

Contre-indications

N'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires et le système neurovasculaire.

Avertissements

- La réutilisation ou le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent entraîner une défaillance du dispositif et, par conséquent, une maladie, une infection ou d'autres blessures chez le patient.

- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.
- Vérifiez l'intégrité des composants avant utilisation. N'utilisez pas un composant endommagé.
- Cessez d'utiliser un composant endommagé pendant l'intervention.
- Avancez et rétractez le dispositif sous guidage fluoroscopique.
- Avancez délicatement le dilateur et le cathéter d'aspiration à travers le thrombus pour éviter le risque d'embolisation.
- Évitez d'injecter une quantité excessive de liquides afin de minimiser le risque d'embolisation.
- Il est recommandé de retirer le cathéter d'aspiration avec délicatesse en présence de courbures prononcées. Une vitesse de retrait de 1 à 2 cm/seconde est recommandée.
- Si le dispositif doit être réinséré, pour éviter la réintroduction d'un thrombus, il convient de rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné avant de réinsérer le dispositif.
- N'avancez pas et ne rétractez pas le dispositif en cas de résistance avant d'avoir déterminé la cause de la résistance sous guidage fluoroscopique et d'avoir pris les mesures éventuellement nécessaires. Exercer une force excessive en présence de résistance peut endommager le dispositif ou la vasculature.
- Avant d'introduire le cathéter d'aspiration et à chaque retrait du dispositif hors de la vasculature, il convient de rincer le cathéter d'aspiration.
- Ne démarrez pas l'aspiration tant que le positionnement correct du dispositif à l'intérieur de la vasculature n'a pas été confirmé.
- N'utilisez pas le système d'aspiration avec une pompe autre que le récipient d'aspiration CLEANER Vac™.
- Lors de l'aspiration, veillez à n'ouvrir le levier de commande d'aspiration que pendant la durée minimale nécessaire à l'élimination du thrombus.
- Ne réinjectez pas au patient le sang ou le liquide contenu dans le récipient.
- N'effectuez pas d'injection sous pression par l'orifice latéral.
- Avant d'injecter des fluides, aspirez par l'orifice latéral afin d'éliminer tout résidu d'air présent dans le cathéter.
- Il est possible qu'une infime quantité d'air pénètre par la valve d'hémostase du cathéter d'aspiration pendant l'aspiration de la tubulure branchée sur l'orifice latéral ; veillez à ne pas réintroduire d'air dans le cathéter.
- Respectez l'ensemble des contre-indications, avertissements, mises en garde, précautions et consignes des différents liquides à perfuser, y compris le produit de contraste, énoncés par leurs fabricants respectifs.
- Une perte sanguine excessive peut survenir si elle n'est pas surveillée tout au long de la procédure.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'adaptateur de rinçage ne doit pas être utilisé pour injecter des fluides au patient.

Précautions

- Le récipient d'aspiration doit être éteint lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Si nécessaire, le dispositif doit être redémarré pour réinitialiser le récipient d'aspiration.
- S'il est impossible d'arrêter l'aspiration, fermez la pince positionnée sur la tubulure d'aspiration pour arrêter l'aspiration.
- Si le récipient d'aspiration tombe, l'utilisateur doit cesser d'utiliser ce dispositif car il a pu être endommagé et n'est peut-être plus stérile.
- Avant que le récipient n'atteigne sa capacité maximale initiale, un signal sonore retentit. Le récipient doit alors être arrêté avant que le volume n'atteigne 400cc. Le signal sonore indiquant que le récipient est plein ne se déclenche pas lors des cycles suivants après la vidange initiale du récipient.
- Si l'utilisation d'un défibrillateur est nécessaire, le système CLEANER Vac™ doit être retiré du patient avant d'utiliser un défibrillateur.
- Il convient d'éviter d'utiliser ce dispositif à proximité d'autres équipements, y compris des équipements qui sont des sources connues de perturbations électromagnétiques telles que la diathermie, l'électrocoagulation, les équipements RFID et systèmes d'imagerie par résonance

magnétique (IRM), car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer le fonctionnement de l'appareil et des autres équipements afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de dysfonctionnements. Veuillez noter que certains de ces émetteurs de RF (par ex., RFID) peuvent être dissimulés dans l'environnement d'utilisation et que l'appareil peut potentiellement être exposé aux champs de ces émetteurs RF sans que l'utilisateur en soit conscient.

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système CLEANER Vac™. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une dégradation des performances de l'appareil.
- L'utilisation de cet appareil à proximité d'équipements et de systèmes d'imagerie à résonance magnétique (IRM) n'est pas autorisée, car l'appareil n'est pas compatible avec l'IRM.

Préparation préalable à l'intervention

1. Sélectionnez une gaine d'introduction de taille appropriée pour accueillir le cathéter d'aspiration de 18F (diamètre extérieur) CLEANER Vac™.
2. Sélectionnez un fil-guide permettant le passage du cathéter d'aspiration CLEANER Vac™ de 115 cm et du dilateur CLEANER Vac™. Le dilateur CLEANER Vac™ est compatible avec un fil-guide $\leq 0,038''$.
3. Retirez tous les composants stériles de l'emballage en utilisant une technique stérile et vérifiez que les composants ne sont pas endommagés. Remplacez tout composant endommagé ; n'utilisez pas le système avant d'avoir remplacé tous les composants endommagés. Veillez à retirer la languette de la batterie sur le récipient d'aspiration, ainsi que la broche sur la pièce à main.
4. Placez le réservoir d'aspiration sur une surface plane et stable capable de supporter son poids. Le récipient doit être placé de manière à être visible par le médecin ou le personnel, et de manière à ce que la tubulure d'aspiration atteigne le champ stérile.
5. Confirmez que le couvercle du récipient est hermétiquement fermé et fermez la pince de serrage sur la tubulure. Ensuite, mettez le récipient d'aspiration en marche en basculant vers le haut l'interrupteur d'alimentation situé à la base du récipient d'aspiration. Confirmez que le récipient d'aspiration fonctionne, comme indiqué par un signal sonore et visuel (c.-à-d., la barre inférieure sur l'indicateur de vide doit être allumée en bleu).

Remarque : si le récipient d'aspiration ne fonctionne pas, retirez le couvercle de la batterie, vérifiez le contact et refermez le couvercle.

6. Laissez le récipient d'aspiration reposer jusqu'à ce que l'indicateur de vide s'allume complètement (c.-à-d., toutes les barres sont allumées en bleu), indiquant que le récipient d'aspiration a atteint les conditions optimales pour l'aspiration. L'indicateur de vide doit s'allumer entièrement lorsque le récipient d'aspiration atteint une valeur supérieure à 25 poHg. Si l'indicateur de vide ne s'allume pas entièrement, interrompez l'intervention et remplacez le récipient.
7. Rincez le dilateur par l'embase et rincez le cathéter d'aspiration par l'orifice latéral.
8. Insérez le dilateur dans l'orifice prévu à cet effet sur le cathéter d'aspiration.
9. Rincez la pièce à main avant de l'utiliser. Pour rincer la pièce à main, connectez l'adaptateur de rinçage à l'arrière de la pièce à main. Ensuite, connectez une seringue contenant du sérum physiologique hépariné à l'adaptateur de rinçage et introduisez le liquide dans la pièce à main tout en appuyant sur le levier de commande d'aspiration.
10. Connectez la tubulure d'aspiration du récipient d'aspiration au connecteur situé à l'arrière de la pièce à main. Vérifiez que la tubulure est connectée à la pièce à main et ouvrez la pince de serrage de la tubulure.

Mode d'emploi

1. Sous guidage fluoroscopique, avancez délicatement le dilateur et le cathéter d'aspiration sur le fil-guide jusqu'au site cible.
2. Retirez le dilateur.
3. Connectez l'orifice d'aspiration du cathéter d'aspiration au connecteur situé à l'avant de la pièce à main. Vérifiez que le cathéter d'aspiration est bien connecté à la pièce à main avant de procéder à l'aspiration.

- Confirmez le positionnement du dispositif sous guidage fluoroscopique.
- Procédez à l'aspiration. Appuyez longuement sur le levier de commande d'aspiration pour activer l'aspiration. Remarque : pour désactiver l'aspiration, relâchez le levier de commande d'aspiration.
- Surveillez l'écoulement de sang dans le récipient pendant l'aspiration.

Remarque : Avant que le récipient n'atteigne sa capacité maximale initiale, un signal sonore retentit. Le récipient doit alors être arrêté, dans la mesure du possible.

Remarque : lorsque le signal sonore retentit, le récipient d'aspiration poursuit l'évacuation pendant 25 secondes, puis s'arrête automatiquement pour permettre de vider le récipient.

Remarque : une valve de trop-plein interrompt la production de vide à l'intérieur du récipient si celui-ci atteint sa pleine capacité.

Remarque : pour vider le récipient, éteignez le récipient d'aspiration en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation, puis appuyez sur le bouton de dépressurisation situé sur le couvercle du récipient afin d'éliminer le vide à l'intérieur du récipient. Retirez le couvercle du récipient et videz son contenu, conformément au protocole de l'établissement.

Remarque : s'il est nécessaire de poursuivre l'intervention, videz le contenu du récipient et réinitialisez manuellement la valve à flotteur en la poussant vers le bas. Ensuite, refermez le couvercle et vérifiez qu'il est hermétiquement fermé avant de poursuivre. Mettez le récipient d'aspiration en marche pour rétablir le vide à l'intérieur du récipient.

Remarque : le signal sonore indiquant que le récipient est plein retentit uniquement lors du remplissage initial. Pour les cycles suivants, l'utilisateur doit contrôler visuellement le récipient afin d'éviter une perte de sang excessive.

- Si le système est obstrué, désactivez l'aspiration et retirez le dispositif du patient. Rincez le cathéter d'aspiration et la pièce à main pour éliminer tout thrombus.

Remarque : pour rincer la pièce à main, déconnectez la pièce à main du cathéter d'aspiration, fermez la pince sur la tubulure d'aspiration, puis déconnectez la tubulure d'aspiration de la pièce à main et connectez l'adaptateur de rinçage. Ensuite, avec le levier de commande d'aspiration abaissé, connectez une seringue contenant du sérum physiologique hépariné à l'adaptateur de rinçage et rincez le dispositif pour éliminer tout thrombus.

Remarque : si l'obstruction persiste, remplacez le dispositif obstrué.

- Le cathéter d'aspiration peut être utilisé pour injecter du sérum physiologique hépariné, du produit de contraste ou des thrombolytiques par l'orifice latéral pendant l'intervention, à l'appréciation du médecin.

Tableau 1 : Volume inutilisable

Récipient d'aspiration CLEANER Vac™ 18F x 115 cm	33,2 mL
---	---------

- S'il est nécessaire de poursuivre l'utilisation du dispositif, répétez la procédure jusqu'à l'élimination satisfaisante du thrombus. Lorsque l'élimination du thrombus est terminée, éteignez le récipient d'aspiration et retirez le dispositif.

Conditions de stockage et de manipulation

- Le dispositif doit être stocké à température ambiante contrôlée.
- N'exposez pas le dispositif à des solvants organiques, à des rayonnements ionisants ou à la lumière ultraviolette.

Mise au rebut

- Après utilisation, manipulez et éliminez le dispositif conformément aux politiques et procédures de l'hôpital applicables aux matériaux et déchets dangereux présentant un risque biologique
- Pour vider le récipient, appuyez sur le bouton de dépressurisation situé sur le couvercle du récipient afin d'éliminer le vide à l'intérieur du récipient. Ensuite, retirez le couvercle du récipient et videz son contenu, conformément au protocole de l'établissement.
- Les piles du récipient d'aspiration sont des piles au lithium-ion. Elles peuvent être retirées pour être mises au rebut séparément, le cas échéant.
- Éliminez le dispositif conformément à la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) de 2012 et aux procédures standard de votre établissement applicables aux déchets médicaux, y compris les dispositifs à usage unique en contact avec du sang.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Argon Medical à l'adresse suivante : quality.regulatory@argonmedical.com, ainsi qu'à l'autorité de santé compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

Exclusion de garantie et limitation des recours

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, sur le(s) produit(s) du fabricant ou de ses distributeurs décrit(s) dans cette publication. En aucun cas le fabricant ou son distributeur ne peuvent être tenus responsables de dommages directs, accessoires ou indirects autres que ceux expressément prévus par la loi. Aucune personne n'est autorisée à engager le fabricant ou son distributeur par une déclaration ou une garantie, sauf si celle-ci est expressément stipulée dans le présent document. Les descriptions ou spécifications figurant dans les documents imprimés du fabricant et du distributeur, y compris dans la présente publication, ont pour seul but de décrire de manière générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent pas une garantie expresse. Le fabricant et son distributeur ne seront pas responsables en cas de dommages directs, accessoires ou indirects découlant de la réutilisation du produit.

Sécurité liée à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Essai de CEM	Norme de CEM de base	Niveau d'essai
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Classe A – Groupe 1
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air
Champ électromagnétique RF rayonné	CEI 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz à 2,7 GHz, et fréquences selon CEI 60601-1-2:2014 Tableau 9
Champs magnétiques à fréquence du réseau électrique	CEI 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ est une marque déposée d'Argon Medical Devices, Inc. © 2023

German

CLEANER Vac™ Thrombektomie-System



MEDIZINPRODUKT – ALLGEMEINES MEDIZINPRODUKT
HINWEISE ZU STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHEM
GEFÄHREN NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT IEC 60601-1:2005/A1:2012,
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014 und ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Produktbeschreibung

Das CLEANER Vac™ Thrombektomie-System besteht aus:

- CLEANER Vac™ Absaugbehälter
- CLEANER Vac™ 18 F-Aspirationskatheter mit Handstück

Der CLEANER Vac™ Absaugbehälter ist ein steriler Einweg-Absaugbehälter mit einem Fassungsvermögen von 400 ml, einer integrierten Pumpe sowie einem angeschlossenen Saugschlauch. Der Absaugbehälter verfügt über einen Netzschalter mit daran angrenzender Vakuumanzeige (A), einen abnehmbaren Deckel und einen Vakuum-Ablass-Knopf (B). Der Saugschlauch verfügt über eine Schlauchklemme (C) und einen Anschluss (D) für das Handstück. Der Absaugbehälter ist in Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 1: Absaugbehälter

Der CLEANER Vac™ 18F-Aspirationskatheter mit Handstück besteht aus einem Handstück (Abbildung 2) mit Absaughebel (E), einem Anschluss an den Aspirationskatheter (F), einem Anschluss an den Saugschlauch (G) sowie einem Spüladapter (H).

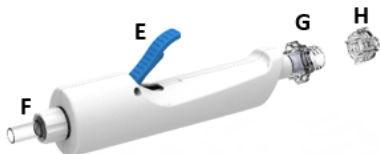


Abbildung 2: Handstück

Der CLEANER Vac™ 18F-Aspirationskatheter mit Handstück umfasst außerdem einen Aspirationskatheter 18F (AD) x 115cm mit Dilator. Der Aspirationskatheter (Abbildung 3) verfügt über ein röntgendichtes Markierungsband, einen Seitenanschluss mit 3-Wege-Hahn (I), einen Sauganschluss (J) und einen Dilatoranschluss (K). Über den Seitenanschluss können Flüssigkeiten zugeführt werden. Der Sauganschluss wird mit dem Handstück verbunden, und der Dilatoranschluss ermöglicht die Einführung von Führungsdraht und Dilator. Der Dilator verfügt über eine Drehmanschette zur Befestigung des Dilators am Katheter. Am Sauganschluss und am Dilatoranschluss befindet sich je ein Hämostaseventil, das für Dichtheit sorgt und den Austritt von Flüssigkeiten verhindert.



Abbildung 3: Aspirationskatheter mit Dilator

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Instrument für den Einsatz in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet, allerdings nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-geschirmten Raum eines MRT-Instruments, wo starke elektromagnetische Störungen auftreten können.

Der wesentliche Vorteil des CLEANER Vac™-Systems besteht in der Möglichkeit für den Arzt, die Aspiration über den Absaughebel am Handstück zu steuern.

Das Instrument kann bei einer Temperatur von 18 bis 24 °C, einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 60 % und in einer Höhe von bis zu 2 000 m verwendet werden.

Das Instrument enthält kein Naturkautschuklatex.

Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße

Verwendung

Das CLEANER Vac™-Thrombektomie-System ist für die Entfernung von frischen, weichen Thromben und Embolien aus den Gefäßen des peripheren venösen Gefäßsystems vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene mit Thromben oder Embolien im peripheren venösen Gefäßsystem, die einen Eingriff mittels perkutaner mechanischer Thrombektomie erfordern.

Anwendungsgebiete

Das CLEANER Vac™-Thrombektomie-System ist für die Entfernung frischer, weicher Thromben und Embolien aus den Gefäßen des peripheren venösen Gefäßsystems und zur Infusion von Flüssigkeiten nach ärztlicher Vorgabe, einschließlich Thrombolytika, bestimmt. Das CLEANER Vac™-Thrombektomie-System ist nicht zur Verwendung in Lungengefäßen zur Behandlung von Lungenembolien bestimmt.

Vorgesehene Anwender

Das Instrument ist für zugelassene niedergelassene Ärzte oder Klinikärzte bestimmt, die in vaskulären Diagnose- und Interventionstechniken geschult und mit dem Verfahren vertraut sind.

Nutzungsdauer

Kurzzeitig (weniger als 60 Minuten)

Klinische Vorteile

Das Cleaner Vac™-Thrombektomie-System bietet einen unmittelbaren klinischen Nutzen durch die sofortige Verringerung der Thrombuslast, wodurch die Wiederherstellung des Blutflusses zu den Zielgefäßen erleichtert wird.

Risiken und Nebenwirkungen

Liste der Komplikationen bei Thrombektomien der peripheren Venen

Thrombose- & Embolie-Risiken

- Akute Okklusion
- Distale Embolisation
- Embolie (einschließlich paradoxe Embolie bei Patienten mit PFO)
- Unfähigkeit, den Thrombus vollständig zu entfernen
- Thrombotische Ereignisse (z. B. Thrombose-Rezidiv)

Komplikationen an Gefäßen und Zugangsstellen

- Hämatome an der Zugangsstelle
- Blutung an der Zugangsstelle
- Übermäßiger Blutverlust
- Gefäßthrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßstenose (venös)
- Arteriovenöse Fistel (wenn bei der Kanülierung unbeabsichtigt ein arterieller Zugang entsteht)
- Pseudoaneurysma (an der Zugangsstelle)
- Aneurysma

Hämodynamische und hämatologische Risiken

- Hämolyse
- Hämoglobinurie
- Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT)
- Hypotonie oder hämodynamische Instabilität

Infektions- & Entzündungsrisiken

- Infektion (einschließlich Zellulitis oder Sepsis)
- Entzündungsreaktion
- Arzneimittelreaktion/allergische Reaktion (Kontrastmittel, Thrombolytika, Antikoagulanzen)
- Unerwünschte Reaktion auf Produktmaterialien

Organische & systemische Risiken

- Anämie (sekundär aufgrund von Blutverlust)
- Hypoxämie (aufgrund einer Embolie oder hoher Thrombuslast)
- Nierenversagen (sekundär aufgrund von kontrastmittelinduzierter Nephropathie oder embolischen Ereignissen)
- Organbeeinträchtigung (wenn die Embolisation die Organdurchblutung beeinträchtigt)
- Arrhythmien
- Dyspnoe
- Ischämie
- Atemstillstand
- Herz-Kreislauf-Stillstand
- Respiratorisches Versagen

Verfahrens- & produktbedingte Risiken

- Luftembolie
- Fremdkörperembolie
- Gefäßspasmus
- Spontane Bewegung oder Migration des Katheters während des Eingriffs
- Schädigung der Intima
- Fistulation

Neurologische Risiken (im Zusammenhang mit paradoxer Embolie) – Patienten mit PFO

- Schlaganfall/Transitorische Ischämische Attacke (TIA) (bei Patienten mit Rechts-Links-Shunt)
- Neurologische Ausfälle (wenn eine Embolie die Hirndurchblutung beeinträchtigt)
- Schädigung peripherer Nerven

Nicht spezifische Symptome während des Eingriffs

- Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Unwohlsein
- Übelkeit/Erbrechen
- Fieber
- Tod

Kontraindikationen

Nicht zur Verwendung in Koronararterien und neurovaskulären Gefäßen vorgesehen.

Warnungen

- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht geprüft und kann zu einem Versagen des Instruments und einer anschließenden Erkrankung, Infektion oder anderen Verletzung des Patienten führen.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Komponenten. Verwenden Sie keine beschädigten Komponenten.
- Verwenden Sie keine während des Verfahrens beschädigten Komponenten weiter.
- Schieben Sie das Instrument unter fluoroskopischer Führung vor und zurück.
- Schieben Sie den Dilator und den Aspirationskatheter vorsichtig durch den Thrombus, um das Risiko einer Embolisation zu vermeiden.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Injektion von Flüssigkeiten, um das Risiko einer Embolisation zu minimieren.
- Bei scharfen Rädien wird empfohlen, den Aspirationskatheter vorsichtig zurückzuziehen. Eine Rückzugsgeschwindigkeit von 1–2 cm/Sekunde wird empfohlen.
- Wenn das Instrument erneut eingeführt werden muss, spülen Sie es vor der erneuten Einführung mit heparinisierter Kochsalzlösung – Sie könnten ansonsten den Thrombus wiedereinführen.
- Bei spürbarem Widerstand nicht vorschieben oder zurückziehen, ohne zuvor unter Fluoroskopie die Ursache des Widerstands zu ermitteln und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Übermäßige Kraftanwendung gegen einen Widerstand kann zu Schäden am Instrument oder an den Gefäßen führen.
- Der Aspirationskatheter ist vor jeder Einführung und jedes Mal, wenn er aus dem Gefäßsystem entfernt wird, zu spülen.
- Beginnen Sie erst dann mit der Aspiration, wenn die korrekte Positionierung des Instruments im Gefäßsystem bestätigt ist.
- Verwenden Sie das Absaugsystem nicht mit einer anderen Pumpe als dem CLEANER Vac™-Absaugbehälter.
- Stellen Sie bei der Aspiration sicher, dass der Absaugbeutel nur so lange geöffnet ist, wie es zum Entfernen des Thrombus erforderlich ist.
- Achten Sie darauf, dass dem Patienten weder Blut noch Flüssigkeit aus dem Behälter wieder zugeführt werden.
- Keine forcierte Zuführung von Flüssigkeiten über den Seitenanschluss.
- Vor der Injektion von Flüssigkeiten durch den Seitenanschluss aspirieren, um die restliche Luft im Katheter zu entfernen.
- Während der Aspiration über den Seitenanschlussschlauch kann es zu geringfügigem Lufteintritt durch das Hämostasiseventil des Aspirationskatheters kommen; führen Sie keine Luft wieder in den Katheter ein.
- Befolgen Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen für alle Infusate, einschließlich Kontrastmittel, gemäß den Angaben des Herstellers.
- Wenn der Eingriff nicht überwacht wird, kann es zu übermäßigem Blutverlust kommen.
- Dieses Instrument nicht modifizieren.
- Der Spüladapter sollte nicht zum Injizieren von Flüssigkeiten in den Patienten verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Absaugbehälter ist bei Nichtbenutzung auszuschalten.
- Bei Bedarf kann das Gerät aus- und wieder eingeschaltet werden, um den Absaugbehälter zurückzusetzen.
- Wenn sich die Aspiration nicht abschalten lässt, schließen Sie die Schlauchklemme am Saugschlauch, um die Aspiration zu stoppen.
- Wenn der Absaugbehälter vom Tisch fällt, darf der Anwender das Instrument nicht mehr verwenden, da es möglicherweise beschädigt und nicht mehr steril ist.
- Bevor der Behälter erstmalig seine volle Kapazität erreicht, ertönt ein akustisches Signal. In diesem Fall sollte der Behälter ausgeschaltet werden, bevor das Fassungsvermögen von 400 ml erreicht ist. Der Signalton, der anzeigt, dass der Behälter voll ist, ertönt bei den nachfolgenden Zyklen nach dem Entleeren des Behälters nicht mehr.
- Wenn ein Defibrillator eingesetzt werden muss, ist das CLEANER Vac™-Instrument vor dessen Einsatz vom Patienten zu entfernen.
- Dieses Instrument sollte möglichst nicht in der Nähe anderer Geräte, einschließlich Geräten, die bekanntermaßen elektromagnetische Störungen verursachen, z. B. Diathermiegeräte, Elektrokauter, RFID-Ausrüstung und Magnetresonanztomographen (MRT), verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen während des Betriebs führen kann. Wenn seine Verwendung unter diesen Umständen erforderlich ist, sollten dieses Instrument und alle anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Beachten Sie, dass in der vorgesehenen Einsatzumgebung HF-Sender (z. B. RFID) verdeckt und damit nicht sichtbar vorhanden sein können und das Instrument eventuell den Feldern dieser HF-Sender ausgesetzt sein kann, ohne dass sich der Anwender dessen bewusst ist.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich der Zubehörtelle wie der Antennenkabel und externen Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm zum Cleaner™-System betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Instruments beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung dieses Instruments in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MR) und -scannern wird nicht unterstützt, da das Instrument nicht MRT-sicher ist.

Vorbereitung vor dem Eingriff

1. Wählen Sie eine Einführschleuse in der passenden Größe für den CLEANER Vac™-Aspirationskatheter 18F (AD).
 2. Wählen Sie einen Führungsdraht, der das Einführen des 115 cm langen CLEANER Vac™-Aspirationskatheters und des CLEANER Vac™-Dilatators ermöglicht. Für den CLEANER Vac™-Dilatator eignet sich ein Führungsdraht ≤ 6 mm (0,038").
 3. Entnehmen Sie alle sterilen Komponenten unter Anwendung eines sterilen Verfahrens aus der Verpackung und überprüfen Sie die Komponenten auf Beschädigungen. Tauschen Sie beschädigte Komponenten aus und verwenden Sie das Produkt erst, wenn alle beschädigten Komponenten ausgetauscht wurden. Vergewissern Sie sich, dass die Batterie-Zuglasche am Absaugbehälter und der Stift am Handstück entfernt sind.
 4. Stellen Sie den Absaugbehälter auf eine ebene, stabile Fläche mit ausreichender zulässiger Nutzlast. Der Behälter ist so zu platzieren, dass der Arzt oder das Personal ihn sehen kann und der Saugschlauch bis in das Sterilfeld reicht.
 5. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel des Behälters vollständig geschlossen ist, und schließen Sie die Schlauchklemme. Schalten Sie dann den Absaugbehälter ein, indem Sie den Netzschalter am Sockel des Absaugbehälters nach oben kippen. Vergewissern Sie sich durch akustische und optische Rückmeldung (d. h. der untere Balken der Vakuumanzeige sollte blau leuchten), dass der Absaugbehälter eingeschaltet ist.
- Hinweis:** Wenn sich der Absaugbehälter nicht einschalten lässt, entfernen Sie die Batterieabdeckung, überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Kontakt und setzen Sie die Batterieabdeckung wieder ein.
6. Lassen Sie den Absaugbehälter so lange stehen, bis die Vakuumanzeige vollständig aufleuchtet (d. h. alle Balken leuchten blau). Dann hat der Absaugbehälter die optimalen Bedingungen für die Aspiration erreicht. Die Vakuumanzeige muss vollständig aufleuchten, wenn der Absaugbehälter einen Wert von mehr als 25 inHg erreicht hat. Wenn die

- Vakuumanzeige nicht vollständig aufleuchtet, stoppen Sie den Vorgang und tauschen Sie den Behälter aus.
- Spülen Sie den Dilatator durch das Verbindungsstück und den Aspirationskatheter über den Seitenanschluss.
 - Führen Sie den Dilatator in den Dilatatoranschluss des Aspirationskatheters ein.
 - Spülen Sie das Handstück vor Gebrauch. Zum Spülen des Handstücks schließen Sie den Spüladapter auf der Rückseite des Handstücks an. Schließen Sie dann eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an den Spüladapter an und bringen Sie die Lösung über das Handstück ein, während Sie den Absaughebel nach unten drücken.
 - Schließen Sie den Saugschlauch des Absaugbehälters an den Anschluss auf der Rückseite des Handstücks an. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch mit dem Handstück verbunden ist und öffnen Sie die Schlauchklemme.

Anweisungen zur Verwendung

- Führen Sie den Dilatator und den Aspirationskatheter unter fluoroskopischer Führung vorsichtig über den Führungsdraht bis zur Zielstelle vor.
- Entfernen Sie den Dilatator.
- Verbinden Sie den Sauganschluss des Aspirationskatheters mit dem Anschluss an der Vorderseite des Handstücks. Vergewissern Sie sich, dass der Aspirationskatheter fest mit dem Handstück verbunden ist, bevor Sie mit der Aspiration fortfahren.
- Überprüfen Sie die Position des Instruments unter Fluoroskopie.
- Führen Sie die Aspiration durch. Halten Sie den Absaughebel gedrückt, um die Aspiration zu aktivieren. Hinweis: Um die Aspiration zu deaktivieren, lassen Sie den Absaughebel los.
- Überwachen Sie den Blutverlust im Behälter während der Aspiration.

Hinweis: Bevor der Behälter erstmalig seine volle Kapazität erreicht, ertönt ein akustisches Signal. In diesem Fall sollte der Behälter nach Möglichkeit ausgeschaltet werden.

Hinweis: Nach dem Erörten des Signaltons saugt der Absaugbehälter noch 25 Sekunden lang weiter und schaltet sich dann automatisch ab, damit der Behälter entleert werden kann.

Hinweis: Ein Überlaufventil verhindert die Erzeugung eines Unterdrucks im Behälter, wenn dieser seine volle Kapazität erreicht hat.

Hinweis: Um den Behälter zu entleeren, schalten Sie den Absaugbehälter ab, indem Sie den Netzschalter nach unten kippen, und drücken Sie dann den Vakuum-Ablass-Knopf am Behälterdeckel, damit das Vakuum im Behälter abgebaut wird. Nehmen Sie den Behälterdeckel ab und entleeren Sie den Inhalt gemäß den in der Einrichtung üblichen Vorgehensweisen.

Hinweis: Wenn weitere Durchgänge erforderlich sind, leeren Sie den Behälter und setzen Sie das Schwimmerventil manuell zurück, indem Sie es nach unten drücken. Setzen Sie anschließend den Deckel wieder auf den Behälter und vergewissern Sie sich, dass er vollständig geschlossen ist, bevor Sie fortfahren. Schalten Sie den Absaugbehälter ein, um das Vakuum im Behälter wiederherzustellen.

Hinweis: Der Signaltone, der anzeigt, dass der Behälter voll ist, ertönt nur bei der ersten Befüllung. Alle nachfolgenden Durchgänge müssen vom Anwender visuell überwacht werden, um übermäßigen Blutverlust zu vermeiden.

- Wenn das System verstopft ist, deaktivieren Sie die Aspiration und entfernen Sie das Instrument vom Patienten. Spülen Sie anschließend den Aspirationskatheter und das Handstück, um eventuelle Thromben zu entfernen.

Hinweis: Zur Spülung des Handstücks trennen Sie das Handstück vom Aspirationskatheter, schließen Sie die Schlauchklemme am Saugschlauch, trennen Sie dann den Saugschlauch vom Handstück und schließen Sie anschließend den Spüladapter an. Schließen Sie dann bei gedrücktem Absaughebel eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an den Spüladapter an und spülen Sie das Gerät, um eventuelle Thromben zu entfernen.

Hinweis: Wenn die Verstopfung bestehen bleibt, tauschen Sie das verstopfte Instrument aus.

- Der Aspirationskatheter kann nach Ermessen des Arztes zur Injektion von heparinisierter Kochsalzlösung, Kontrastmittel oder Thrombolytika durch den Seitenanschluss während des Eingriffs verwendet werden.

Tabelle 1: Totraumvolumen

CLEANER Vac™-Aspirationskatheter 18F x 115 cm	33,2 ml
--	---------

- Wenn weitere Durchgänge des Instruments erforderlich sind, wiederholen Sie das Verfahren, bis der Thrombus in akzeptablem Umfang entfernt wurde. Wenn die Thrombusentfernung abgeschlossen ist, schalten Sie den Absaugbehälter aus und entfernen Sie das Instrument.

Bedingungen für Lagerung und Handhabung

- Das System ist für die Lagerung bei kontrollierter Raumtemperatur vorgesehen.
- Setzen Sie das System keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht aus.

Entsorgung

- Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien und -verfahren für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle handhaben und entsorgen.
- Zum Entleeren des Behälters drücken Sie den Vakuum-Ablass-Knopf am Behälterdeckel, um den Behälter zu belüften. Nehmen Sie anschließend Behälterdeckel ab und entleeren Sie den Inhalt gemäß den in der Einrichtung üblichen Vorgehensweisen.
- Bei den im Absaugbehälter befindlichen Batterien handelt es sich um Lithium-Ionen-Batterien, die bei Bedarf zur separaten Entsorgung entfernt werden können.
- Entsorgen Sie das System gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) und gemäß den institutionellen Standardverfahren für medizinische Abfälle, einschließlich blutkontaminierter Einwegprodukte.

Hinweis: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Instrument auftritt, sollte das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde am Wohnort des Anwenders/Patienten gemeldet werden.

Gewährleistungsausschluss und Beschränkung der Rechtsmittel

Für die in der vorliegenden Publikation beschriebenen Produkte des Herstellers oder seiner Vertriebspartner gibt es keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, insbesondere keine stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller oder sein Vertriebspartner haftet unter keinen Umständen für direkte, zufällige oder Folgeschäden, sofern dies nicht ausdrücklich laut spezifischen Gesetzen vorgesehen ist. Niemand ist befugt, den Hersteller oder seinen Vertriebspartner an Zusicherungen oder Gewährleistungen zu binden, die nicht ausdrücklich im vorliegenden Dokument aufgeführt sind. Beschreibungen oder Spezifikationen in den Drucksachen des Herstellers und des Vertriebspartners, einschließlich der vorliegenden Publikation, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Gewährleistungen dar. Der Hersteller und der Vertriebspartner haften nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die durch die Wiederverwendung des Produkts entstehen.

EMV-Schutz (Elektromagnetische Verträglichkeit)

EMV-Prüfung	Grundlegende EMV-Norm	Prüfpegel
HF-Emissionen (leitungsgebunden und abgestrahlt)	CISPR 11	Klasse A – Gruppe 1
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15kV Luft
Abgestrahltes RF EM-Feld	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz bis 2,7 GHz, und Frequenzen aus IEC 60601-1- 2:2014 Tabelle 9
Netzfrequenz-Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m

Greek

Σύστημα θρομβεκτομής CLEANER Vac™



ΙΑΤΡΙΝΑ – ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΗΪΑ, ΟΠΤΙΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ
ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2
No. 60601-1:2014 και ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Περιγραφή συσκευής

Το Σύστημα θρομβεκτομής CLEANER Vac™ αποτελείται από τα εξής:

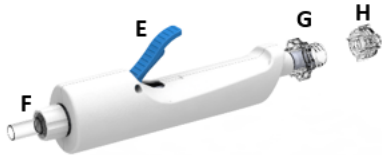
- Κάνιστρο αναρρόφησης CLEANER Vac™
- Καθετήρας αναρρόφησης 18F και χειρολαβή CLEANER Vac™

Το Κάνιστρο αναρρόφησης CLEANER Vac™ είναι ένα πλήρως αναλυσίμο και αποστειρωμένο κάνιστρο αναρρόφησης 400 cc με ενσωματωμένη αντλία και συνδεδεμένη σωλήνωση αναρρόφησης. Το κάνιστρο αναρρόφησης περιλαμβάνει έναν διακόπτη ρεύματος με παρακείμενη ένδειξη κενού (Α), αφαιρούμενο καπάκι και κουμπί απελευθέρωσης κενού (Β). Η σωλήνωση αναρρόφησης περιλαμβάνει έναν σφικτήρα σωλήνωσης (C) και έναν σύνδεσμο (D) με τη χειρολαβή. Το κάνιστρο αναρρόφησης φαίνεται στην Εικόνα 1.



Εικόνα 1: Κάνιστρο αναρρόφησης

Ο Καθετήρας αναρρόφησης 18F και η χειρολαβή CLEANER Vac™ αποτελείται από μια χειρολαβή (Εικόνα 2) με μοχλό ελέγχου αναρρόφησης (Ε), σύνδεση με τον καθετήρα αναρρόφησης (F) και σύνδεση με τη σωλήνωση αναρρόφησης (G), καθώς και έναν προσαρμογέα έκπληξης (Η).



Εικόνα 2: Χειρολαβή

Ο Καθετήρας αναρρόφησης 18F και η χειρολαβή CLEANER Vac™ περιλαμβάνει επίσης έναν καθετήρα αναρρόφησης και διαστολέα 18F (εξωτερική διάμετρος) x 115 cm. Ο καθετήρας αναρρόφησης (Εικόνα 3) διαθέτει μια ακτινοσκοπική ζώνη επίσημανσης, πλευρική θύρα με τριόδη στρόφιγγα (Ι), θύρα αναρρόφησης (J) και θύρα διαστολέα (Κ). Η πλευρική θύρα επιτρέπει την έγχυση υγρών. Η θύρα αναρρόφησης συνδέεται με τη χειρολαβή, ενώ η θύρα διαστολέα επιτρέπει την εισαγωγή του οδηγού σύρματος και του διαστολέα. Ο διαστολέας περιλαμβάνει έναν περιστρεφόμενο δακτύλιο που χρησιμεύει για την ασφάλιση του διαστολέα στον καθετήρα. Υπάρχει μια βαλβίδα αιμόστασης στη θύρα αναρρόφησης και στη θύρα διαστολέα, προκειμένου να δημιουργείται στεγανοποίηση και να αποτρέπεται η διαρροή υγρών.



Εικόνα 3: Καθετήρας αναρρόφησης με διαστολέα

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού των καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε νοσοκομεία (CISPR 11

Κατηγορία Α), εκτός αν βρίσκεται κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και στον προστατευμένο από ραδιοσυχνότητες θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας (MRI), όπου οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές είναι υψηλές. Η ουσιαστική απόδοση του συστήματος CLEANER Vac™ είναι ότι ο ιατρός έχει τη δυνατότητα να ελέγχει την αναρρόφηση χρησιμοποιώντας τον μοχλό ελέγχου αναρρόφησης στη χειρολαβή. Η χρήση της συσκευής υποστηρίζεται σε θερμοκρασία 18-24 βαθμών Κελσίου, σχετική υγρασία 30% έως 60% και υψόμετρο έως και 2.000 m. Η συσκευή δεν περιέχει φυσικό λάτεξ.

Προβλεπόμενος σκοπός / Προβλεπόμενη χρήση

Το Σύστημα θρομβεκτομής CLEANER Vac™ προορίζεται για την αφαίρεση νέων, μαλακών θρόμβων και εμβόλων από τα αγγεία του περιφερικού φλεβικού συστήματος.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες με θρόμβους ή έμβολα εντός των αγγείων του περιφερικού φλεβικού συστήματος, για τα οποία απαιτείται παρέμβαση μέσω διαδερμικής μηχανικής θρομβεκτομής.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα θρομβεκτομής CLEANER Vac™ ενδείκνυται για την αφαίρεση νέων, μαλακών θρόμβων και εμβόλων από τα αγγεία του περιφερικού φλεβικού συστήματος, καθώς και για την έγχυση υγρών που καθορίζονται από τον ιατρό, συμπεριλαμβανομένων θρομβολυτικών. Το Σύστημα θρομβεκτομής CLEANER Vac™ δεν προορίζεται για χρήση στα πνευμονικά αγγεία για τη θεραπεία της πνευμονικής εμβολής.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή κλινικούς ιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος, εκπαιδευμένους στις αγγειακές διαγνωστικές και παρεμβατικές τεχνικές, καθώς και εξοικειωμένους με τη διαδικασία.

Διάρκεια ζωής

Παροδικό (λιγότερο από 60 λεπτά)

Κλινικά οφέλη

Το Σύστημα θρομβεκτομής Cleaner Vac™ παρέχει άμεσο κλινικό όφελος με την άμεση μείωση του φορτίου θρόμβου, διευκολύνοντας την αποκατάσταση της ροής του αίματος στα στοχευόμενα αγγεία.

Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος επιπλοκών της θρομβεκτομής περιφερικών φλεβικών αγγείων

Κίνδυνοι θρόμβωσης και εμβολής

- Οξεία απόφραξη
- Περιφερική εμβολή
- Εμβολή [συμπεριλαμβανομένης παράδοξης εμβολής σε ασθενείς με ανοικτό ωοειδές τρήμα (PFO)]
- Αδυναμία πλήρους αφαίρεσης θρόμβου
- Θρομβωτικά επεισόδια (π.χ. επαναθρόμβωση)

Επιπλοκές στα αγγεία και στο σημείο πρόσβασης

- Αιμάτωμα στο σημείο πρόσβασης
- Αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης
- Υπερβολική απώλεια αίματος
- Αγγειακή θρόμβωση
- Τεμαχισμός αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Στένωση αγγείου (φλέβα)
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο (αν προκύψει μη ηθελημένη αρτηριακή πρόσβαση κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού)
- Ψευδοανεύρυσμα (στο σημείο πρόσβασης)
- Ανεύρυσμα

Αιμοδυναμικοί και αιματολογικοί κίνδυνοι

- Αιμόλυση
- Αιμοσφαιρινουρία
- Θρομβοπενία επαγόμενη από την ηπαρίνη (HIT)
- Υπόταση ή αιμοδυναμική αστάθεια

Κίνδυνοι λοίμωξης και φλεγμονής

- Λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης κυτταρικής φλεγμονής ή σήψης)
- Φλεγμονική απόκριση
- Αντίδραση φαρμάκου/αλλεργική αντίδραση (σκιαγραφικό, θρομβολυτικά, αντιπηκτικά)
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά της συσκευής

Κίνδυνοι σε όργανα και συστήματα

- Αναιμία (λόγω απώλειας αίματος)
- Υποξαιμία (λόγω εμβολής ή μεγάλου φορτίου θρόμβου)
- Νεφρική ανεπάρκεια (λόγω νεφροπάθειας επαγόμενης από σκιαγραφικό ή εμβολικά συμβάντα)
- Διαταραχές οργάνων (αν η εμβολή επηρεάσει την αιμάτωση των οργάνων)
- Αρρυθμίες
- Δυσπνοία
- Ισχαιμία
- Αναπνευστική ανακοπή
- Καρδιοαναπνευστική ανακοπή
- Αναπνευστική ανεπάρκεια

Κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία και τη συσκευή

- Εμβολή αέρα
- Εμβολή από ξένο σώμα
- Αγγειόσπασμος
- Αυθόρμητη μετακίνηση ή μετατόπιση καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας
- Λύση του έσω χιτώνα
- Δημιουργία συριγγίου

Νευρολογικοί κίνδυνοι (σχετιζόμενοι με παράδοξη εμβολή) - Ασθενείς με ανοικτό ωοειδές τρήμα (PFO)

- Εγκεφαλικό / Παροδικό Ισχαιμικό Επεισόδιο (ΠΙΕ) (σε ασθενείς με δεξιά προς αριστερή παροχέτευση)
- Νευρολογικό κώλυμα (αν η εμβολή επηρεάσει την εγκεφαλική κυκλοφορία)
- Βλάβη περιφερικών νεύρων

Μη ειδικά συμπτώματα της διαδικασίας

- Πόνος, ευαισθησία ή ενόχληση
- Ναυτία/έμετος
- Πυρετός
- Θάνατος

Αντενδείξεις

Δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες και τη νευροαγγείωση.

Προετοιμοποιήσεις

- Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής και επακόλουθη ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά και εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα των εξαρτημάτων πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά.
- Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα που έχει υποστεί ζημιά κατά τη διαδικασία.
- Πρωθείτε και αποσύρτε τη συσκευή υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Πρωθείτε τον διαστολέα και τον καθετήρα αναρρόφησης με ήπιες κινήσεις διαμέσου του θρόμβου για να αποφύγετε τον κίνδυνο εμβολής.
- Αποφύγετε την υπερβολική έγχυση υγρών για ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμβολής.
- Συνιστάται να αποσύρτε τον καθετήρα αναρρόφησης με προσοχή όταν συναντάτε μικρές διαμέτρους. Συνιστάται ρυθμός απόσυρσης 1-2 cm/δευτερόλεπτο.
- Εάν χρειαστεί επανεισαγωγή της συσκευής, για να αποφύγετε την επανεισαγωγή του θρόμβου, εκτινώνετε τη συσκευή με ηπιαντισμένο φυσιολογικό ορό προτού προχωρήσετε στην επανεισαγωγή της συσκευής.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην πρωθείτε και μην αποσύρτε αν δεν προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση και λάβετε τυχόν απαραίτητα μέτρα. Η υπερβολική δύναμη απέναντι στην αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά συσκευής ή στα αγγεία.
- Πριν από την εισαγωγή και κάθε φορά που αφαιρείτε τον καθετήρα αναρρόφησης από το αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να γίνεται έκπλυση του καθετήρα αναρρόφησης.
- Μην αρχίζετε την αναρρόφηση αν δεν έχει επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής εντός των αγγείων.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα αναρρόφησης με καμία άλλη αντίλα εκτός αυτής του Κανίστρου αναρρόφησης CLEANER Vac™.
- Ενώ εκτελείτε αναρρόφηση, να επιβεβαιώνετε ότι ο μοχλός ελέγχου αναρρόφησης παραμένει ανοιχτός μόνο για τον ελάχιστο χρόνο που χρειάζεται για την αφαίρεση του θρόμβου.

- Μην επανεγγέετε αίμα ή υγρό από το κάνιστρο πίσω στον ασθενή.
- Μην εκτελείτε μηχανική έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας.
- Πριν από την έγχυση υγρών, εκτελέστε αναρρόφηση μέσω της πλευρικής θύρας για να αφαιρέσετε τυχόν υπολειπόμενο αέρα εντός του καθετήρα.
- Υπάρχει πιθανότητα μικρής εισροής αέρα μέσω της βαλβίδας αμείωσσης του καθετήρα αναρρόφησης κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης από τη σωλήνωση της πλευρικής θύρας. Μην επανεισάγετε τον αέρα στον καθετήρα.
- Ακολουθείτε όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τα σημεία προσοχής, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης για όλα τα υγρά έγχυσης, συμπεριλαμβανομένου του σκιαγραφικού, όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή τους.
- Ενδέχεται να προκύψει υπερβολική απώλεια αίματος εάν δεν παρακολουθείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Ο προσαρμογέας έκπλυσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έγχυση υγρών στον ασθενή.

Προφυλάξεις

- Το κάνιστρο αναρρόφησης θα πρέπει να απενεργοποιείται όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Εάν χρειάζεται, η συσκευή θα πρέπει να απενεργοποιηθεί και να ενεργοποιηθεί ξανά για την επαναφορά του κανίστρου αναρρόφησης.
- Εάν δεν είναι δυνατή η απενεργοποίηση της αναρρόφησης, κλείστε τον σφικκτήρα σωλήνωσης που βρίσκεται στη σωλήνωση αναρρόφησης για να διακόψετε την αναρρόφηση.
- Εάν το κάνιστρο αναρρόφησης πέσει από τον πάγκο, ο χρήστης πρέπει να διακόψει τη χρήση της συσκευής, επειδή ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά και να μην είναι πλέον στείρα.
- Προτού το κάνιστρο φτάσει για πρώτη φορά στο όριο της χωρητικότητάς του, εκτέμπεται ένα ηχητικό σήμα, και τότε το κάνιστρο πρέπει να απενεργοποιηθεί προτού ο όγκος φτάσει τα 400 cc. Το ηχητικό σήμα που υποδεικνύει ότι το κάνιστρο είναι πλήρες δεν εκτέμπεται στους επόμενους κύκλους μετά την αποστράγγιση του κανίστρου.
- Εάν απαιτείται χρήση απινιδωτή, η συσκευή CLEANER Vac™ πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή πριν από τη χρήση του απινιδωτή.
- Η χρήση αυτής της συσκευής δίπλα σε άλλον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου εξοπλισμού που αποτελεί γνωστή πηγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, όπως διαθερμία, συσκευή ηλεκτροκαυτηριασμού, εξοπλισμός RFID και σαρωτές μαγνητικού συντονισμού (MR), θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, η συσκευή ή ο λοιπός εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται προκειμένου να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία. Να σημειωθεί ότι ορισμένες από αυτές τις συσκευές που εκπέμπουν ραδιοσυχνότητες (π.χ. RFID) στο προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης μπορεί να μην είναι εμφανείς, με αποτέλεσμα η συσκευή να εκτίθεται πιθανώς σε συσκευές που εκπέμπουν ραδιοσυχνότητες χωρίς να το γνωρίζει ο χρήστης.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος Cleaner™. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτής της συσκευής.
- Η χρήση αυτής της συσκευής κοντά σε εξοπλισμό και σαρωτές μαγνητικού συντονισμού (MR) δεν υποστηρίζεται, καθώς η συσκευή δεν είναι ασφαλής προς χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Προετοιμασία πριν από την επέμβαση

1. Επιλέξτε ένα θηκάρι εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους, που θα χωράει τον Καθετήρα αναρρόφησης 18F (εξωτερική διάμετρος) CLEANER Vac™.
2. Επιλέξτε ένα οδηγό σύρμα, που θα διευκολύνει την προώθηση του Καθετήρα αναρρόφησης 115 cm CLEANER Vac™ και του διαστολέα CLEANER Vac™. Ο διαστολέας CLEANER Vac™ είναι συμβατός με οδηγό σύρμα ≤ 0,038".
3. Αφαιρέστε όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική και επιθεωρήστε τα για τυχόν ζημιές. Αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιήσετε

το σύστημα αν δεν αντικατασταθούν πρώτα όλα τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημία. Βεβαιωθείτε ότι η γλυσίδα της μπαταρίας του κάνιστρου αναρρόφησης και ο πύργος της χειρολαβής έχουν αφαιρεθεί.

- Τοποθετήστε το κάνιστρο αναρρόφησης πάνω σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια που αντέχει το βάρος του. Το κάνιστρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο έτσι ώστε να είναι ορατό από τον ιατρό ή από το προσωπικό, και η σωλήνωση αναρρόφησης να φτάνει ως το στείορο πείδιο.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του κάνιστρου είναι εντελώς κλειστό και κλειστές τον σφικτήρα σωλήνωσης. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το κάνιστρο αναρρόφησης σηκώνοντας τον διακόπτη ρεύματος που βρίσκεται στη βάση του κάνιστρου αναρρόφησης. Βεβαιωθείτε ότι το κάνιστρο αναρρόφησης έχει ενεργοποιηθεί, μέσω των ακουστικών και οπτικών ενδείξεων (δηλ. η κάτω γραμμή της ένδειξης κενού θα πρέπει να ανέβει με μπλε χρώμα).

Σημείωση: Εάν το κάνιστρο αναρρόφησης δεν ενεργοποιείται, αφαιρέστε τη θύρα μπαταρίας, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σωστή επαφή και επανατοποθετήστε τη θύρα μπαταρίας.

- Μην χρησιμοποιήσετε το κάνιστρο αναρρόφησης μέχρι να ανέβει πλήρως η ένδειξη κενού (δηλ. όλες οι γραμμές να ανέβουν με μπλε χρώμα). Όταν συμβεί αυτό, το κάνιστρο αναρρόφησης έχει φτάσει στις βέλτιστες συνθήκες αναρρόφησης. Η ένδειξη κενού θα ανέβει πλήρως όταν η πίεση στο κάνιστρο αναρρόφησης γίνει μεγαλύτερη από 25 inHg. Εάν η ένδειξη κενού δεν ανέβει πλήρως, διακόψτε τη διαδικασία και αντικαταστήστε το κάνιστρο.
- Εκπλύνετε τον διαστολέα διαμέσου της πλήμνης και εκπλύνετε τον καθετήρα αναρρόφησης διαμέσου της πλευρικής θύρας.
- Εισαγάγετε τον διαστολέα στη θύρα διαστολέα του καθετήρα αναρρόφησης.
- Εκπλύνετε τη χειρολαβή πριν από τη χρήση. Για να εκπλύνετε τη χειρολαβή, συνδέστε τον προσαρμογέα έκπλυσης στο πίσω μέρος της χειρολαβής. Στη συνέχεια, συνδέστε μια σύριγγα με ηπαιρινιόμένο φυσιολογικό ορό στον προσαρμογέα έκπλυσης και εκτελέστε έγχυση διαμέσου της χειρολαβής ενώ ταυτόχρονα πιέζετε τον μοχλό ελέγχου αναρρόφησης προς τα κάτω.
- Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης από το κάνιστρο αναρρόφησης στον σύνδεσμο που βρίσκεται στο πίσω μέρος της χειρολαβής. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση έχει συνδεθεί με τη χειρολαβή και ανοίξετε τον σφικτήρα σωλήνωσης.

Οδηγίες χρήσης

- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε με ήπιες κινήσεις τον διαστολέα και τον καθετήρα αναρρόφησης πάνω στο οδηγό σύρμα και προς το στοχευόμενο σημείο.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα.
- Συνδέστε τη θύρα αναρρόφησης του καθετήρα αναρρόφησης στον σύνδεσμο που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της χειρολαβής. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας αναρρόφησης έχει συνδεθεί σωστά στη χειρολαβή προτού προχωρήσετε στην αναρρόφηση.
- Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της συσκευής υπό ακτινοσκόπηση.
- Εκτελέστε την αναρρόφηση. Πιέστε παρατεταμένα τον μοχλό ελέγχου αναρρόφησης για να ενεργοποιήσετε την αναρρόφηση. Σημείωση: Για απενεργοποίηση της αναρρόφησης, απελευθερώστε τον μοχλό ελέγχου αναρρόφησης.
- Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης, παρακολουθείτε την απόβλητα αίματος μέσω του κάνιστρου.

Σημείωση: Προτού το κάνιστρο φτάσει για πρώτη φορά στο όριο της χωρητικότητάς του, εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα, και τότε το κάνιστρο πρέπει να απενεργοποιηθεί, αν είναι εφικτό.

Σημείωση: Αφού ακουστεί το ηχητικό σήμα, το κάνιστρο αναρρόφησης συνεχίζει την εκκένωση για ακόμα 25 δευτερόλεπτα και έπειτα απενεργοποιείται ώστε να μπορέσει να αδειάσει.

Σημείωση: Μια βαλβίδα υπερχειλίστης απενεργοποιεί τη δημιουργία κενού εντός του κάνιστρου αν το κάνιστρο φτάσει στο όριο της χωρητικότητάς του.

Σημείωση: Για να αδειάσετε το κάνιστρο, απενεργοποιήστε το κάνιστρο αναρρόφησης κατεβάζοντας τον διακόπτη ρεύματος και έπειτα πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης κενού που βρίσκεται στο καπάκι του κάνιστρου, ώστε να μην υπάρχει πλέον κενό εντός του κάνιστρου. Αφαιρέστε το καπάκι του κάνιστρου και αδειάστε το περιεχόμενο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Σημείωση: Εάν χρειάζονται επιπλέον περάσματα, αδειάστε το περιεχόμενο του κάνιστρου και επαναφέρετε χειροκίνητα τη βαλβίδα φλοτέρ ωθώντας την προς τα κάτω. Στη συνέχεια, επανατοποθετήστε το καπάκι στο κάνιστρο και βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κλείσει πλήρως προτού συνεχίσετε. Ενεργοποιήστε το κάνιστρο αναρρόφησης ώστε να δημιουργηθεί ξανά κενό στο εσωτερικό του.

Σημείωση: Το ηχητικό σήμα που υποδεικνύει ότι το κάνιστρο είναι πλήρως ακούγεται μόνο στην πρώτη πλήρωση. Τυχόν επόμενοι κύκλοι πρέπει να παρακολουθούνται οπτικά από τον χρήστη ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική απόβλητα αίματος.

- Εάν προκύψει απόφραξη του συστήματος, απενεργοποιήστε την αναρρόφηση και αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή. Στη συνέχεια, εκπλύνετε τον καθετήρα αναρρόφησης και τη χειρολαβή για να αφαιρέσετε τυχόν θρόμβους.

Σημείωση: Για να εκπλύνετε τη χειρολαβή, αποσυνδέστε τη χειρολαβή από τον καθετήρα αναρρόφησης, κλείστε τον σφικτήρα σωλήνωσης της σωλήνωσης αναρρόφησης και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης από τη χειρολαβή και συνδέστε τον προσαρμογέα έκπλυσης. Στη συνέχεια, χωρίς να πιέζετε τον μοχλό ελέγχου αναρρόφησης, συνδέστε μια σύριγγα με ηπαιρινιόμένο φυσιολογικό ορό στον προσαρμογέα έκπλυσης και εκπλύνετε τη συσκευή για να αφαιρέσετε τυχόν θρόμβους.

Σημείωση: Εάν συνεχίζει να υφίσταται απόφραξη, αντικαταστήστε τη συσκευή.

- Ο καθετήρας αναρρόφησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση ηπαιρινιόμένου φυσιολογικού ορού, σκιαγραφικού ή θρομβολυτικών διαμέσου της πλευρικής θύρας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

Πίνακας 1: Όγκος νεκρού χώρου

Καθετήρας αναρρόφησης CLEANER Vac™ 18F x 115 cm	33,2 mL
--	---------

- Εάν χρειάζονται επιπλέον περάσματα της συσκευής, επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να επιτευχθεί αποδεκτή αφαίρεση του θρόμβου. Όταν ολοκληρωθεί η αφαίρεση του θρόμβου, απενεργοποιήστε το κάνιστρο αναρρόφησης και αφαιρέστε τη συσκευή.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

- Το σύστημα προορίζεται για αποθήκευση σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.
- Μην εκθέτετε το σύστημα σε οργανικούς διαλύτες, ιοντίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδεις φως.

Απορριψη

- Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες των νοσοκομείων σχετικά με τα υλικά και τα απόβλητα βιολογικού κινδύνου.
- Για να αδειάσετε το κάνιστρο, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης κενού που βρίσκεται στο καπάκι του κάνιστρου, ώστε να μην υπάρχει πλέον κενό εντός του κάνιστρου. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι του κάνιστρου και αδειάστε το περιεχόμενο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Το κάνιστρο αναρρόφησης διαθέτει μπαταρίες ιόντων λιθίου, που μπορούν να αφαιρεθούν και να απορριφθούν ξεχωριστά, αν απαιτείται.
- Απορρίψτε το σύστημα σύμφωνα με την Οδηγία για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) του 2012 και σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματος για τα ιατρικά απόβλητα, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με αίμα.

Σημείωση: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της περιοχής όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

Αποποίηση ευθύνης εγγύησης και περιορισμός επανάρρωσης

Δεν υπάρχει καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπροθεσίτητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, από πλευράς του κατασκευαστή ή των

διανομών του για τα προϊόντα που περιγράφονται στην παρούσα έκδοση. Σε καμία περίπτωση ο κατασκευαστής ή ο διανομέας του δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, τυχαιά ή παρεπόμενη ζημία, εκτός από την ευθύνη που απορρέει ρητά από την ειδική νομοθεσία. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει τον κατασκευαστή ή τον διανομέα του για οποιαδήποτε αντιπροσωπείωση ή εγγύηση, παρά μόνο όπως ορίζεται συγκεκριμένα στο παρόν. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές που υπάρχουν στο έντυπο υλικό του κατασκευαστή και του διανομέα, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας έκδοσης, έχουν ως αποκλειστικό σκοπό τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη στιγμή της κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις. Ο κατασκευαστής και ο διανομέας δεν θα φέρουν ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, τυχαιά ή παρεπόμενη ζημία που προκύπτει από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

Ασφάλεια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Έλεγχος ΗΜΣ	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ	Επίπεδο ελέγχου
Επαγόμενες και ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF)	CISPR 11	Κατηγορία Α – Ομάδα 1
Ηλεκτροστατική εκκένωση	IEC 61000-4-2	±8 kV με επαφή ±15 kV στον αέρα
Ακτινοβολούμενο ΗΜ πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF)	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz έως 2,7 GHz και συχνότητες από το IEC 60601-1-2:2014 Πίνακας 9
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m

Το CLEANER Vac™ αποτελεί εμπορικό σήμα της Argon Medical Devices, Inc.© 2023

Hungarian

CLEANER Vac™ trombekatómiás rendszer

ORVOSI – ÁLTALÁNOS ORVOSI BERENDEZÉSEK
ÁRAMÚTÉS, TŰZ ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN KIZÁRÓLAG
AZ IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22-2, 60601-1:2014 sz. és
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012 SZABVÁNYOKKAL ÖSSZhangban

Eszközleírás

A CLEANER Vac™ trombekatómiás rendszer részei a következők:

- CLEANER Vac™ aspirációs tartály
- CLEANER Vac™ 18F aspirációs katéter és kézidaráb

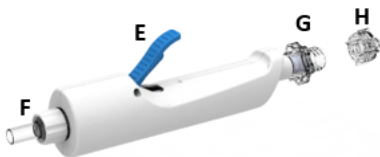
A CLEANER Vac™ aspirációs tartály egy teljesen eldobható, steril, 400 cm³-es aspirációs tartály beépített szivattyúval és csatlakozó aspirációs csőszerezéssel. Az aspirációs tartályon található egy bekapcsológomb a mellette lévő vákuumjelzővel (A), egy levehető fedél, valamint egy vákuumkiengedő gomb (B). Az aspirációs csőszerezélen található egy csőbilinc (C), valamint egy csatlakozó (D) a kézidaráb számára. Az aspirációs tartály az 1. ábrán látható.



1. ábra: Aspirációs tartály

A CLEANER Vac™ 18F aspirációs katéter és kézidaráb a következőkből áll: egy kézidaráb (2. ábra) az aspirációvezérlő karral (E), egy csatlakozó az aspirációs katéterhez (F), egy

csatlakozó az aspirációs csőszerezékhez (G) és egy öblítőadapter (H).



2. ábra: Kézidaráb

A CLEANER Vac™ 18F aspirációs katéter és kézidaráb emellett tartalmaz egy 18 F (külső átmérő) x 115 cm méretű aspirációs katétert és egy tágitót is. Az aspirációs katéteren (3. ábra) található egy sugárforgó jelölés, egy 3-utas zárócsappal ellátott, oldalsó csatlakozónylás (I), egy aspirációs csatlakozónylás (J) és egy tágitó csatlakozónylás (K). Az oldalsó csatlakozónylás lehetővé teszi folyadékok infundálását. Az aspirációs csatlakozónylás a kézidarábhoz csatlakozik, a tágitó csatlakozónylás pedig lehetővé teszi a vezetődórt és a tágitó bevezetését. A tágitó egy forgó gallérral van ellátva, mely a tágitónak a katéterben való rögzítésére szolgál. Az aspirációs és a tágitó csatlakozónyláson tömítésre szolgáló és a folyadékok kiszivárgását megelőző hemosztázis szelep található.



3. ábra: Az aspirációs katéter a tágitóval

A berendezést a kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik a kórházakban való használatra (CISPR 11, A osztály), kivéve aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések környezetét és az MRI rádiófrekvenciás árméklőku hlyiséget, ahol az elektromágneses zavarok szintje magas.

A CLEANER Vac™ rendszer alapvető teljesítménye az, hogy lehetőséget biztosít az orvos számára arra, hogy az aspirációvezérlő kar és a kézidaráb segítségével vezérelje az aspirációt.

Az eszköz használata 18 °C és 24 °C közötti hőmérsékleten, 30–60%-os relatív páratartalom mellett és legfeljebb 2000 méteres tengerszint feletti magasságban támogatott. Az eszköz nem tartalmaz természetes latexgumit.

Rendeltetés

A CLEANER Vac™ trombekatómiás rendszer friss, lágy trombusok és embólusok eltávolítására szolgál a perifériás vénás rendszer ereiből.

Céltzott betegpopuláció

A perifériás vénás rendszer ereiben trombusokkal vagy embólusokkal rendelkező felnőttek, akik percután mechanikus trombekatómiás beavatkozást igényelnek.

Alkalmazási területek

A CLEANER Vac™ trombekatómiás rendszer friss, lágy trombusok és embólusok eltávolítására szolgál a perifériás vénás rendszer ereiből, illetve alkalmas az orvos által meghatározott folyadékok, például trombolitikumok beinfundálására. A CLEANER Vac™ trombekatómiás rendszer nem használható a tüdő ereiben tüdőembólia kezelésére.

Céltzott felhasználók

Az eszközt az érrendszeri diagnosztikai és beavatkozási technikákat, valamint az eljárást ismerő, diplomás orvosok használhatják.

Élettartam

Átmeneti (kevesebb mint 60 perc)

Klinikai előnyök

A Cleaner Vac™ trombektómiás rendszer közvetlen klinikai előnyt kínál, mivel a vérrögterhelés azonnali csökkentésével megkönnyíti a véráramlás helyreállítását a megcélzott erekben.

Kockázatok és mellékhatások

A perifériás vénás trombektómia szövődményei

A trombólízis és embolizáció kockázatai

- Akut elzáródás
- Disztális embolizáció
- Embolizáció (beleértve a paroxizmális embolizációt is PFO-val élő betegekben)
- A teljes trombus eltávolításra való képtelenség
- Trombotikus események (pl. ismételt trombólízis)

Az érrendszeri hozzáférési hely szövődményei

- Hematóma a hozzáférési helyen
- Vérzés a hozzáférési helyen
- Jelentős vérvesztés
- Érrendszeri trombólízis
- Érdisszekció
- Érfórakció
- Érelzáródás (vénás)
- Arteriovenózus fistula (ha véletlen artériás hozzáférést történik a kanulálás során)
- Álaeurizma (a hozzáférési helyen)
- Aneurizma

Hemodinámias és vérel kapcsolatos kockázatok

- Hemolízis
- Hemoglobinuria
- Heparin indukálta trombocitopénia (HIT)
- Alacsony vérnyomás és hemodinamikai instabilitás

Fertőzések és gyulladásos kockázatok

- Fertőzés (beleértve a cellulitist és a szepszist is)
- Gyulladásos válasz
- Gyógyszerreakció/allergiás reakció (kontrasztanyag, trombolitikum, antikoaguláns)
- Az eszköz anyagaira adott nemkívánatos reakciók

Szervi és szisztémás kockázatok

- Anémia (a vérvesztés miatt másodlagosan)
- Hipoxémia (az embolizáció vagy a nagy vérrög okozta megerhelés miatt)
- Veseelégtelenség (a kontrasztanyag indukálta nefropátia vagy az embóliás esemény miatt másodlagosan)
- Szervkárosodás (ha az embolizáció a szerv perfúzióját érinti)
- Szívritmuszavarok
- Diszpnoe
- Ischémia
- Légzésleállás
- Szív- és légzésleállás
- Légzési elégtelenség

Az eljárással és az eszközzel kapcsolatos kockázatok

- Légembólia
- Idegentest-embólia
- Érgörcs
- A katéter spontán mozgása vagy elvándorlása az eljárás során
- Intimuszakadás
- Fisztula képződése

Idegrendszeri kockázatok (a paroxizmális embolizációval kapcsolatos) – PFO-val élő betegeknek

- Sztrok/TIA (átmeneti ischémiás roham) (jobb-bal irányú színtel élő betegeknek)
- Neurológiai deficit (ha az embolizációt az agyi keringést érinti)
- Perifériás idegkárosodás

Nem specifikus eljárási tünetek

- Fájdalom, érzékenység, kellemetlenségérzet
- Hányinger, hányás
- Láz
- Halál

Ellenjavallatok

Koszorúereken és a neurovaszkulaturában nem használható.

Figyelmeztetések

- Az újrafelhasználást vagy az ismételt előkészítést nem értékelték, és az eszköz meghibásodásához, valamint a beteg későbbi megbetegedéséhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléseikhez vezethet.

- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, illetve, ha lejártát időt túllépte.
- Használat előtt ellenőrizze az alkatrészek sértetlenségét. Na használaton sérült alkatrészeket.
- Ne használja tovább, ha bármelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Az eszközt fluoroszkópos irányítás mellett vezesse be és húzza vissza.
- Óvatosan tolja előre a tágitót és az aspirációs katétert a trombusig, kerülve az embolizáció kockázatát.
- Az embolizáció kockázatának minimalizálása érdekében kerülje a túlzott mennyiségű folyadék beinjektálását.
- Az aspirációs katéter óvatos visszahúzása javasolt, ha éles görbülettel találkozik. A visszahúzás során 1–2 cm/másodperces sebesség javasolt.
- Ha az eszközt ismételtlen be kell vezetni, a trombus újbóli bejutásának megelőzésére az eszköz ismételt bevezetése előtt öblítse át az eszközt heparinos sóoldattal.
- Ha ellenállást tapasztal, ne tolja előre vagy húzza vissza, hanem elsőként fluoroszkópiával határozza meg az ellenállás okát és tegye meg a szükséges intézkedéseket. Az ellenállással szembeni túlzott erő kifejítése károsíthatja az eszközt, illetve az ér sérüléséhez vezethet.
- A bevezetés előtt, illetve az aspirációs katéter érrendszerből való minden eltávolításakor az aspirációs katétert át kell öblíteni.
- Ne kezdemenyezzen szívást addig, amíg az eszköz érrendszeren belüli megfelelő elhelyezkedése megerősítést nem nyert.
- Ne használja az aspirációs rendszert a CLEANER Vac™ aspirációs tartálytól eltérő szívattyúval.
- Aspiráció végzésekor ügyeljen rá, hogy az aspirációvezérlő kart csak a trombus eltávolításához minimálisan szükséges időre nyissa ki.
- Ne juttasson vissza vért vagy folyadékot a tartályból a betegbe.
- Ne juttasson be nagy nyomással folyadékot az oldalsó csatlakozónyláson át.
- Folyadékok bejuttatása előtt öblítse át az oldalsó csatlakozónyláson keresztül, hogy eltávolítsa a katéterben lévő összes levegőt.
- Az oldalsó csatlakozónyláson keresztül aspiráció közben kis mennyiségű levegő juthat be az aspirációs katéter hemosztázis szelepeén keresztül; ne juttasson be levegőt a katéterbe.
- Ügyeljen az infúziós anyagokra (beleértve a kontrasztanyagot is) vonatkozóan a gyártó által megadott összes ellenjavaslat, figyelmeztetés, figyelemfelhívás, óvatossági rendszabály és utasítás betartására.
- Túlzott vérvesztés fordulhat elő, ha nem monitorozzák az eljárás során.
- A berendezést tilos módosítani!
- Az öblítőadaper nem használható folyadékok betegbe juttatására.

Övintézkedések

- Az aspirációs tartályt használaton kívül ki kell kapcsolni.
- Szükség esetén az eszköz ki- és bekapcsolható az aspirációs tartály visszaállításához.
- Ha az aspiráció nem kapcsolható ki, akkor az aspiráció leállításához zárja el az aspirációs csőszereleken található csőbillincset.
- Ha az aspirációs tartály leesik az asztalról, akkor a felhasználónak le kell állítania a használatát, mivel az eszköz megsérülhetett és a sterilítása megszűnt.
- A tartály hangjelzést ad, mielőtt a teljes kapacitására feltelik. A tartályt ekkor még a 400 cm³-nyi térfogat elérése előtt ki kell kapcsolni. A tartály kiürítését követő ciklusokban a tartály megtelését jelző hang nem fog megszólalni.
- Ha defibrillátor használatára van szükség, akkor annak használata előtt a CLEANER Vac™ eszközt el kell távolítani a betegről.
- Kerülendő az eszköz használata más berendezések közelében (beleértve az ismert elektromágneses zavarokat okozó berendezéseket, például a diatermiát, elektroauterizációt és RFID-eszközöket, valamint a mágneses képkalkotó (MR) berendezéseket is), mivel ez a működését megzavarhatja. Ha ilyen berendezések használata szükséges, akkor figyelemmel kell kísérni az eszköz és a berendezés normál működését. Vegye figyelembe, hogy az ilyen rádiófrekvenciás adókészülékek

(pl. az RFID-eszközök) rendeltetésszerű használati környezetükben rejtve is jelen lehetnek, és így az eszköz a felhasználó tudta nélkül is ki lehet téve ilyen rádiófrekvenciás kibocsátásoknak.

- A hordozható rádiófrekvenciás berendezéseket (beleértve a periferáákat, például az antennakabeleket és a külső antennákat is) nem szabad a Cleaner™ rendszertől 30 cm-nél kisebb távolságban használni. Ellenkező esetben az eszköz teljesítménye lecsökkenhet.
- Az eszköz mágneses képkatózó (MR) berendezések és szkennerek közelében való használata nem támogatott, mivel az eszköz nem MR-biztonságos.

Eljárás előtti előkészületek

1. Válasszon egy megfelelő méretű bevezetőhüvelyt, mely alkalmas a 18F (OD) CLEANER Vac™ aspirációs katéter befogadására.
2. Válassza ki a vezetődrótot a 115 cm-es CLEANER Vac™ aspirációs katéter és a CLEANER Vac™ tágtító átvételéhez. A CLEANER Vac™ tágtító $\leq 0,038''$ -es vezetődrótokkal kompatibilis.
3. Steril technikát alkalmazva vegye ki az összes steril alkatrészt a csomagolásból, és ellenőrizze a sértetlenségüket. A sértült alkatrészeket cserélje ki, és ne használja addig a készüléket, amíg minden sértült alkatrészt ki nem cserélt. Ellenőrizze, hogy az aspirációs tartály kihúzható elemvédő fóliája és a kézidarab csapja ki legyen húzva.
4. Helyezze el az aspirációs tartályt egy lapos, stabil felületen, amely képes a súlya megtartására. A tartályt úgy kell elhelyezni, hogy az orvosnak vagy a személyzetnek rálátása legyen, és az aspirációs csőszerelek elérjen a steril területre.
5. Ellenőrizze, hogy a tartály fedele teljesen zárva legyen, majd zárja a csőbillincset. Ezután kapcsolja be az aspirációs tartályt a tartály alján lévő bekapcsológombbal. Figyelje meg az aspirációs tartály látható és hallható visszajelzéseit (pl. az alján lévő vákuumjelzőnek kék színnel kell világítania).
Megjegyzés: ha az aspirációs tartály nem kapcsol be, akkor vegye le az elemtartó rekesz fedelét, ellenőrizze a megfelelő érintkezést, majd tegye vissza az elemtartó rekesz fedelét.
6. Várja meg, amíg az aspirációs tartályon a vákuumjelző teljesen világítani nem kezd (azaz amíg minden szív kék színnel nem világít) – az aspirációs tartály ekkor éri el az optimális aspirációs feltételeket. A vákuumjelzőnem teljesen világítania kell, amikor az aspirációs tartály 25 Hg-in fölé ér. Ha a vákuumjelző nem világít teljesen, akkor állítsa le és cserélje ki a tartályt.
7. Öblítse át a tágtitót az elosztón keresztül, majd öblítse át az aspirációs katétért az oldalsó csatlakozónnyílán keresztül.
8. Vezesse be a tágtitót az aspirációs katéter tágtító csatlakozónnyílán át.
9. Használat előtt öblítse át a kézidarabot. A kézidarab átöblítéséhez csatlakoztassa az öblítőadaptert a kézidarab hátoldalához. Ezután csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal feltöltött fecskendő az öblítőadapterhez, és nyomja át a kézidarabon, miközben lenyomva tartja az aspirációvezérlő kart.
10. Csatlakoztassa az aspirációs tartályon lévő aspirációs csőszereleket a kézidarab hátoldalán lévő csatlakozóhoz. Ellenőrizze, hogy a csőszerelek csatlakoznak-e a kézidarabhoz, majd nyissa ki a csőbillincset.

Használati útmutató

1. Fluoroszkópiás irányítással óvatosan tolja előre a tágtitót és az aspirációs katétért a vezetődróton át a céltérületig.
2. Távolítsa el a tágtitót.
3. Csatlakoztassa az aspirációs katéter aspirációs csatlakozónnyílán a kézidarab elülső oldalán lévő csatlakozóhoz. Az aspiráció folytatása előtt ellenőrizze, hogy az aspirációs katéter biztonságosan csatlakozik-e.
4. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz megfelelő helyzetét.
5. Végezze el az aspirációt. Az aspiráció aktiválásához nyomja le és tartsa lenyomva az aspirációvezérlő kart. **Megjegyzés:** az aspiráció deaktiválásához engedje el az aspirációvezérlő kart.
6. Aspirálás közben a tartály segítségével kövesse nyomon a vérvesztéséget.

Megjegyzés: mielőtt a tartály eléri a teljes kapacitását, hangjelzés hallható. A tartályt ekkor lehetőség szerint ki kell kapcsolni.

Megjegyzés: a hangjelzés megszólalása után az aspirációs tartály további 25 másodpercig végez szívást, ezután automatikusan kikapcsol, hogy lehetővé tegye a tartály kiürítését.

Megjegyzés: ha a tartály teljesen megtelt, egy túlfolyószelvény megakadályozza a vákuum kialakulását a tartályban.

Megjegyzés: a tartály kiürítéséhez kapcsolja ki a bekapcsológomb megnyomásával az aspirációs tartályt, majd nyomja meg a tartály fedelén lévő vákuumkiengedő gombot, hogy megszüntesse a vákuumot a tartályban. Vegye le a tartály fedelét és a létesítmény előírásai szerint ürítse ki a tartályt.

Megjegyzés: ha további ciklusokra van szüksége, ürítse ki a tartály tartalmát, és lefelé nyomva manuálisan állítsa vissza a túlfolyó szelepet. Ezután helyezze vissza a tartály fedelét, és a folytatás előtt ellenőrizze, hogy a fedél teljesen zárva legyen. A tartályon belüli vákuum ismételt felépítéséhez kapcsolja be az aspirációs tartályt.

Megjegyzés: a tartály megtelését jelző hangjelzés csak az első megteléskor hallható. Az ezt követő ciklusokat a felhasználónak vizuálisan kell nyomon követnie a túlfölt vérvesztés megelőzése érdekében.

7. Ha a rendszer eldugul, kapcsolja ki az aspirációt, és távolítsa el az eszközt a betegről. Ezután a trombus eltávolítására öblítse át az aspirációs katétért és a kézidarabot.

Megjegyzés: a kézidarab átöblítéséhez válassza le a kézidarabot az aspirációs katéterről, zárja el az aspirációs csőszereleken lévő csőbillincset, majd válassza le az aspirációs csőszereleket a kézidarabról és csatlakoztassa az öblítőadapterhez. Ezután az aspirációvezérlő kart lenyomva tartva csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal feltöltött fecskendő az öblítőadapterhez, és öblítse át az eszközt a trombus eltávolításához.

Megjegyzés: ha az eldugulás nem szűnik meg, cserélje ki az eldugult eszközt.

8. Az eljárás során az orvos döntése alapján az aspirációs katéter heparinos sóoldat, kontrasztanyag vagy trombolitikum bejuttatására is használható az oldalsó csatlakozónnyílán keresztül.

1. táblázat: A holtlér térfogata

CLEANER Vac™ aspirációs katéter 18 F x 115 cm	33,2 ml
--	---------

9. Ha az eszköz további ciklusaira van szükség, ismételt meg az eljárás addig, amíg elfogadható trombuseltávolítást nem ér el. A trombus teljes eltávolítása után kapcsolja ki az aspirációs katétért és távolítsa el az eszközt.

Tárolási és kezelési feltételek

- A rendszert szabályozott hőmérsékletű helyiségben kell tárolni.
- Ne tegye ki a rendszert szervek oldószernek, ionizáló sugárzásnak vagy UV-fénynak.

Ártalmatlanítás

- Használat után a hulladékok és a biológiai veszélyt jelentő anyagokat a kórházi irányelveknek és eljárásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.
- A tartály kiürítéséhez nyomja meg a tartály fedelén lévő vákuumkioldó gombot, hogy kiengedje a tartályban lévő vákuumot. Ezután vegye le a tartály fedelét, és a létesítmény előírásai szerint ürítse ki a tartályt.
- Az aspirációs tartály lítium-ion elemeket tartalmaz, melyeket szükség esetén külön kell ártalmatlanítani.
- A rendszert az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaíról szóró irányelv (WEEE) 2012-es kiadásának, valamint az orvosi hulladékra vonatkozó szabványos intézményi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani (beleértve az egyszer használatos, vérrrel érintkező eszközökre vonatkozókat is).

Megjegyzés: ha az eszközzel kapcsolatos súlyos esemény következik be, az eseményről tájékoztatni kell az Argon Medical vállalatot a quality.regulatory@argonmedical.com e-mail-címen, valamint értesíteni kell a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságot.

A szavatosság kizárása és a jogorvoslat korlátozása

A jelen kiadványban leírt termék(ek)re vonatkozóan a gyártó vagy forgalmazó nem vállal kifejezett vagy hallgatólagos garanciát, korlátozás nélkül beleértve az eladhatóságra vagy az adott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos

garanciát is. A gyártó vagy forgalmazó semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, kivéve, ha azt a vonatkozó törvény kifejezetten előírja. Senki nem jogosult arra, hogy a gyártót vagy annak forgalmazóját bármilyen képviselőre vagy jóvállása kötelezze, kivéve az itt kifejezetten meghatározottakat. A gyártó és a forgalmazó nyomtatott anyagaiban (beleértve ezt a kiadványt is) található leírások és specifikációk kizárólag a termék gyártás időpontjában történő, általános leírását szolgálják, és nem jelentenek kifejezett garanciavállalást. A gyártó és a forgalmazó nem felelős a termék ismételt használatából fakadó semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes kárért.

Az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos biztonság

EMC teszt	Alapvető EMC szabvány	Teszt szint
Rádiófrekvenciás vezetett és kisugárzott kibocsátás	CISPR 11	A osztály – 1. csoport
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegőben
Kisugárzott RF EM mező	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz – 2.7 GHz, és az IEC 60601-1-2:2014, 9. táblázata szerinti frekvenciák
Mágneses mezők teljesítményfrekvenciája	IEC 61000-4-8	30 A/m

A CLEANER Vac™ az Argon Medical Devices, Inc. védjegye. © 2023

Italian

Sistema per trombectomia CLEANER Vac™



MEDICALE - APPARECCHIATURE MEDICALI D'USO GENERALE
RELATIVAMENTE AL RISCHIO MECCANICO, DI FOLGORAZIONE E DI INCENDIO,
SOLO IN CONFORMITÀ A IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2
n. 60601-1:2014 e ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Descrizione del dispositivo

Il sistema per trombectomia CLEANER Vac™ è costituito da:
- Serbatoio di aspirazione CLEANER Vac™
- Catetere di aspirazione 18F e manipoletto CLEANER Vac™

Il serbatoio di aspirazione CLEANER Vac™ è un serbatoio di aspirazione da 400 cc, completamente monouso e sterile, con una pompa integrata e tubo di aspirazione collegato. Il serbatoio di aspirazione contiene un interruttore di alimentazione con indicatore del vuoto (A) adiacente, coperchio rimovibile e tasto di rilascio del vuoto (B). Il tubo di aspirazione contiene un morsetto per tubi (C) e un connettore (D) con il manipoletto. Il serbatoio di aspirazione è mostrato nella Figura 1.



Figura 1: serbatoio di aspirazione

Il catetere di aspirazione 18F e manipoletto CLEANER Vac™ è costituito da un manipoletto (Figura 2) con leva di controllo dell'aspirazione (E), collegamento al catetere di aspirazione (F)

e collegamento al tubo di aspirazione (G), oltre a un adattatore di lavaggio (H).

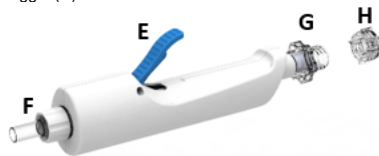


Figura 2: manipoletto

Il catetere di aspirazione 18F e manipoletto CLEANER Vac™ include anche un catetere di aspirazione 18F (diametro esterno) x 115 cm e un dilatatore. Il catetere di aspirazione (Figura 3) contiene una banda di segnalazione radiopaca, una porta laterale con rubinetto di arresto a 3 vie (I), una porta di aspirazione (J) e una porta per dilatatore (K). La porta laterale consente l'infusione dei liquidi. La porta di aspirazione si collega al manipoletto e la porta per dilatatore consente l'inserimento di filo guida e dilatatore. Il dilatatore include un collare rotante, utilizzato per fissare il dilatatore al catetere. Sulla porta di aspirazione e la porta per dilatatore è presente una valvola emostatica, per creare una tenuta e impedire perdite di liquidi.



Figura 3: catetere di aspirazione con dilatatore

Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso negli ospedali (CISPR 11 Classe A), tranne in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza (HF) e nella camera schermata contro la radiofrequenza (RF) di un'RMN, in cui le interferenze elettromagnetiche (EM) sono elevate.

Le prestazioni essenziali per il sistema CLEANER Vac™ consistono nella capacità del medico di controllare l'aspirazione tramite la leva di controllo dell'aspirazione sul manipoletto.

L'uso del dispositivo è supportato da 18 a 24 gradi Celsius, dal 30% al 60% di umidità relativa e a un'altitudine fino a 2000 m. Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

Destinazione prevista/uso previsto

Il sistema per trombectomia CLEANER Vac™ è destinato alla rimozione di trombi ed emboli freschi e morbidi dai vasi del sistema circolatorio venoso periferico.

Pazienti destinatari

Adulti che presentano trombi o emboli all'interno del sistema circolatorio venoso periferico, che richiedono un intervento tramite trombectomia meccanica percutanea.

Indicazioni per l'uso

Il sistema per trombectomia CLEANER Vac™ è indicato per la rimozione di trombi ed emboli freschi e morbidi dai vasi del sistema circolatorio venoso periferico e per l'infusione di liquidi specificati dal medico, compresi trombolitici. Il sistema per trombectomia CLEANER Vac™ non è destinato all'uso nel sistema circolatorio polmonare per il trattamento dell'embolia polmonare.

Utilizzatori previsti

Destinato all'uso da parte di medici autorizzati o di operatori sanitari formati nelle tecniche diagnostiche e interventistiche vascolari che conoscono la procedura.

Durata/vita utile

Transitoria (meno di 60 minuti)

Benefici clinici

Il sistema per trombectomia Cleaner Vac™ offre un beneficio clinico diretto con la riduzione immediata del carico di coaguli, agevolando il ripristino del flusso sanguigno verso i vasi di destinazione.

Rischi ed effetti collaterali

Elenco di complicanze per la trombectomia venosa periferica

Rischi di trombolisi ed embolizzazione

- Occlusione acuta
- Embolizzazione distale
- Embolia (compresa embolia paradossa in pazienti con PFO)
- Impossibilità di rimuovere completamente il trombo
- Eventi trombotici (ad esempio trombosi recidiva)

Complicanze vascolari e del sito di accesso

- Ematoma nel sito di accesso
- Emorragia nel sito di accesso
- Emorragia eccessiva
- Trombosi vascolare
- Dissezione dei vasi
- Perforazione dei vasi
- Stenosi dei vasi (venosi)
- Fistola arterovenosa (se avviene un accesso arterioso accidentale durante l'incannulamento)
- Pseudoneurisma (in corrispondenza del sito di accesso)
- Aneurisma

Rischi emodinamici e correlati al sangue

- Emolisi
- Emoglobinuria
- Trombocitopenia indotta da eparina (HIT)
- Ipotensione o instabilità emodinamica

Rischi infettivi e infiammatori

- Infezione (comprese cellulite o sepsi)
- Risposta infiammatoria
- Reazione al farmaco/reazione allergica (mezzo di contrasto, trombolitici, anticoagulanti)
- Reazione avversa ai materiali del dispositivo

Rischi organici e sistemici

- Anemia (secondaria a emorragia)
- Ipossiemia (dovuta all'embolizzazione o al carico elevato di coaguli)
- Insufficienza renale (secondaria a nefropatia da mezzo di contrasto o eventi embolici)
- Compromissione d'organo (se l'embolizzazione influisce sulla perfusione dell'organo)
- Aritmie
- Dispnea
- Ischemia
- Arresto respiratorio
- Arresto cardiorespiratorio
- Insufficienza respiratoria

Rischi procedurali e correlati al dispositivo

- Embolia gassosa
- Embolia da corpo estraneo
- Spasmo vascolare
- Movimento spontaneo o migrazione del catetere durante la procedura
- Breccia intimale
- Formazione di fistole

Rischi neurologici (correlati a embolia paradossa): pazienti con PFO

- Ictus /attacco ischemico transitorio (TIA) (in pazienti con shunt destro-sinistro)
- Deficit neurologico (se l'embolia influisce sulla circolazione cerebrale)
- Danno ai nervi periferici

Sintomi procedurali non specifici

- Dolore, indolenzimento o fastidio
- Nausea/vomito
- Febbre
- Morte

Controindicazioni

Non destinato all'uso nelle coronarie e nel sistema neurovascolare.

Avvertenze

- Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono portare al guasto del dispositivo e causare malattie, infezioni o altre lesioni al paziente.
- Ispezionare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se è stata superata la data di scadenza.
- Ispezionare l'integrità dei componenti prima dell'uso. Non utilizzare componenti danneggiati.

- Non continuare a utilizzare alcun componente danneggiato durante la procedura.
- Far avanzare e ritirare il dispositivo sotto guida fluoroscopica.
- Far avanzare con cautela il dilatatore e il catetere di aspirazione attraverso il trombo per evitare il rischio di embolizzazione.
- Evitare l'iniezione di liquidi per ridurre al minimo il rischio di embolizzazione.
- Qualora si incontrino raggi acuti, si raccomanda di ritirare il catetere di aspirazione con cautela. Si raccomanda una velocità di ritiro di 1-2 cm/secondo.
- Se è necessario reinserire il dispositivo, per evitare di reintrodurre il trombo, lavare il dispositivo con soluzione fisiologica eparinata prima di procedere al suo reinserimento.
- Non avanzare o ritirare se si avverte resistenza senza aver prima determinato la causa di tale resistenza tramite fluoroscopia e aver attuato le misure necessarie. Una forza eccessiva in caso di resistenza può provocare danni al dispositivo o al sistema circolatorio.
- Prima dell'introduzione e ogni qualvolta il catetere di aspirazione viene rimosso dal sistema vascolare, si raccomanda di lavare il catetere di aspirazione.
- Non avviare l'aspirazione se non è confermato il corretto posizionamento del dispositivo nel sistema vascolare.
- Non usare il sistema di aspirazione con una pompa diversa dal serbatoio di aspirazione CLEANER Vac™.
- Nell'eseguire l'aspirazione, accertarsi che la leva di controllo dell'aspirazione sia aperta soltanto per il tempo minimo necessario alla rimozione del trombo.
- Non infondere nuovamente sangue o liquido dal serbatoio nel paziente.
- Non eseguire iniezioni ad alta pressione attraverso la porta laterale.
- Prima dell'iniezione di liquidi, aspirare attraverso la porta laterale per rimuovere eventuale aria residua all'interno del catetere.
- Durante l'aspirazione del tubo della porta laterale, è possibile un ingresso minimo d'aria attraverso la valvola emostatica del catetere di aspirazione; non reintrodurre aria nel catetere.
- Attenersi a tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso per tutti gli infusati, compresi i mezzi di contrasto, in base alle specifiche del rispettivo fabbricante.
- In mancanza di un monitoraggio durante la procedura, potrebbe verificarsi un'emorragia eccessiva.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Non utilizzare l'adattatore di lavaggio per iniettare liquidi al paziente.

Precauzioni

- Si raccomanda di disattivare il serbatoio di aspirazione quando non viene utilizzato.
- Se necessario, eseguire riavvio del dispositivo per reimpostare il serbatoio di aspirazione.
- Se non è possibile disattivare l'aspirazione, chiudere il morsetto per tubi collocato sul tubo di aspirazione per arrestare l'aspirazione.
- Qualora il serbatoio di aspirazione cada dal tavolo, si raccomanda di interromperne l'uso, poiché potrebbe essere danneggiato e non sterile.
- Prima che il serbatoio raggiunga la piena capacità per la prima volta, verrà emesso un segnale acustico; a quel punto il serbatoio dovrebbe essere disattivato prima che il volume raggiunga 400 cc. Il segnale acustico che indica che il serbatoio è pieno non verrà emesso nei cicli successivi dopo aver drenato il serbatoio.
- Se è richiesto l'uso di un defibrillatore, il dispositivo CLEANER Vac™ deve essere rimosso dal paziente prima dell'uso.
- Si raccomanda di evitare l'uso di questo dispositivo in prossimità di altre apparecchiature, comprese apparecchiature che sono fonti note di interferenze elettromagnetiche come diatermia, elettrocauterio, apparecchiatura RFID e scanner a risonanza magnetica (RM), poiché potrebbero causare un funzionamento scorretto. Se il loro uso è necessario, il dispositivo e le altre apparecchiature dovrebbero essere mantenute sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento. Si noti che alcuni di questi trasmettitori RF (ad esempio RFID)

potrebbero essere nascosti nell'ambiente d'uso previsto e il dispositivo può essere potenzialmente esposto a campi provenienti da questi trasmettitori RF senza che l'utilizzatore ne sia consapevole.

- Apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi componente del sistema CLEANER™. In caso contrario, potrebbe derivarne un deterioramento delle prestazioni del dispositivo.
- L'uso di questo dispositivo in prossimità di apparecchiature e scanner a risonanza magnetica (RM) non è supportato, poiché il dispositivo non è sicuro per la RM.

Preparativi prima della procedura

1. Selezionare una guaina di introduzione delle dimensioni adatte per ricevere il catetere di aspirazione 18F (diametro esterno) CLEANER Vac™.
2. Selezionare un filo guida per consentire il passaggio del catetere di aspirazione CLEANER Vac™ da 115 cm e del dilatatore CLEANER Vac™. Il dilatatore CLEANER Vac™ è compatibile con un filo guida $\leq 0,038"$.
3. Rimuovere tutti i componenti sterili dalla confezione utilizzando tecnica sterile e ispezionare i componenti per verificare la presenza di danni. Sostituire tutti i componenti danneggiati. Non utilizzare prima che tutti i componenti danneggiati siano stati sostituiti. Assicurarsi che la linguetta della batteria sul serbatoio di aspirazione e la spina sul manipoletto siano rimosse.
4. Posizionare il serbatoio di aspirazione su una superficie piana e stabile, in grado di sopportarne il peso. Il serbatoio dovrebbe trovarsi in una posizione visibile dal medico o dal personale, in cui il tubo di aspirazione può raggiungere il campo sterile.
5. Accertarsi che il coperchio del serbatoio sia completamente chiuso, e chiudere il morsetto per tubi. Quindi attivare il serbatoio di aspirazione azionando l'interruttore di alimentazione sulla base del serbatoio di aspirazione. Accertarsi che il serbatoio di aspirazione sia acceso tramite un riscontro uditivo e visivo (cioè la barra inferiore dell'indicatore del vuoto dovrebbe illuminarsi di blu).

Nota: se il serbatoio di aspirazione non si attiva, rimuovere lo sportello della batteria, confermare che i contatti siano corretti e riposizionare lo sportello della batteria.

6. Non utilizzare il serbatoio di aspirazione finché l'indicatore del vuoto non è completamente illuminato (cioè tutte le barre si illuminano di blu): a questo punto il serbatoio di aspirazione ha raggiunto le condizioni ottimali per l'aspirazione. L'indicatore del vuoto si illumina completamente quando il serbatoio di aspirazione supera 25 inHg. Se l'indicatore del vuoto non si illumina completamente, arrestare e sostituire il serbatoio.
7. Lavare il dilatatore attraverso il mozzo e lavare il catetere di aspirazione attraverso la porta laterale.
8. Inserire il dilatatore nella porta per dilatatore del catetere di aspirazione.
9. Lavare il manipoletto prima dell'uso. Per lavare il manipoletto, collegare l'adattatore di lavaggio al retro del manipoletto. Quindi, collegare una siringa con soluzione fisiologica eparinata all'adattatore di lavaggio e infonderla attraverso il manipoletto, premendo al contempo la leva di controllo dell'aspirazione.
10. Collegare il tubo di aspirazione dal serbatoio di aspirazione al connettore sul retro del manipoletto. Accertarsi che il tubo sia collegato al manipoletto e aprire il morsetto per tubi.

Istruzioni per l'uso

1. Con guida fluoroscopica, far avanzare con cautela il dilatatore e il catetere di aspirazione sul filo guida verso il sito di destinazione.
2. Rimuovere il dilatatore.
3. Collegare la porta di aspirazione del catetere di aspirazione al connettore sulla parte anteriore del manipoletto. Accertarsi che il catetere di aspirazione sia collegato saldamente al manipoletto prima di procedere all'aspirazione.
4. Confermare il posizionamento del dispositivo sotto fluoroscopia.
5. Eseguire l'aspirazione. Premere e trattenere la leva di controllo dell'aspirazione per attivare l'aspirazione. **Nota:** per disattivare l'aspirazione, rilasciare la leva di controllo dell'aspirazione.
6. Monitorare l'emorragia attraverso il serbatoio durante l'aspirazione.

Nota: prima che il serbatoio raggiunga la prima piena capacità verrà emesso un segnale acustico; a quel punto il serbatoio dovrebbe essere disattivato, qualora possibile.

Nota: una volta che viene emesso il segnale acustico, il serbatoio di aspirazione continuerà a evacuare per ulteriori 25 secondi, quindi si spegnerà automaticamente per poter essere svuotato.

Nota: una valvola di troppopieno disabiliterà la generazione di vuoto all'interno del serbatoio, nel caso in cui quest'ultimo raggiunga la piena capacità.

Nota: per svuotare il serbatoio, spegnere il serbatoio di aspirazione premendo l'interruttore di alimentazione, quindi premere il tasto di rilascio del vuoto sul coperchio del serbatoio per rimuovere il vuoto all'interno del serbatoio stesso. Rimuovere il coperchio del serbatoio e svuotarlo, seguendo il protocollo della struttura.

Nota: se sono necessari passaggi supplementari, svuotare il contenuto del serbatoio e reimpostare manualmente la valvola a galleggiante premendola verso il basso. Quindi, riposizionare il coperchio sul serbatoio e accertarsi che il coperchio sia completamente chiuso prima di procedere. Accendere il serbatoio di aspirazione per ristabilire il vuoto nel serbatoio.

Nota: il segnale acustico che indica che il serbatoio è pieno verrà emesso soltanto al momento del primo riempimento. Eventuali cicli successivi devono essere monitorati visivamente dall'utilizzatore per evitare un'emorragia eccessiva.

7. Se il sistema si ostruisce, disattivare l'aspirazione e rimuovere il dispositivo dal paziente. Quindi, lavare il catetere di aspirazione e il manipoletto per rimuovere eventuali trombi.

Nota: per lavare il manipoletto, scollegarlo dal catetere di aspirazione, chiudere il morsetto per tubi sul tubo di aspirazione, quindi scollegare il tubo di aspirazione dal manipoletto e collegarlo all'adattatore di lavaggio. Quindi, con leva di controllo dell'aspirazione abbassata, collegare una siringa con soluzione fisiologica eparinata all'adattatore di lavaggio e lavare il dispositivo per rimuovere eventuali trombi.

8. Il catetere di aspirazione può essere usato per l'iniezione di soluzione fisiologica eparinata, mezzo di contrasto o trombolitici attraverso la porta laterale durante la procedura, a discrezione del medico.

Tabella 1: Volume dello spazio morto

Serbatoio di aspirazione CLEANER Vac™ 18F x 115 cm	33,2 ml
---	---------

9. Se sono necessari passaggi aggiuntivi del dispositivo, ripetere la procedura finché non viene raggiunta una rimozione accettabile dei trombi. Quando la rimozione dei trombi è completata, spegnere il serbatoio di aspirazione e rimuovere il dispositivo.

Condizioni di conservazione e manipolazione

- Il sistema è destinato a essere conservato a temperatura ambiente controllata.
- Non esporre il sistema a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta.

Smaltimento

- Dopo l'uso, manipolare e smaltire in conformità con le politiche e le procedure ospedaliere relative ai materiali e ai rifiuti a rischio biologico.
- Per svuotare il serbatoio, premere il tasto di rilascio del vuoto sul coperchio del serbatoio per rimuovere il vuoto all'interno del serbatoio stesso. Quindi, rimuovere il coperchio del serbatoio e svuotarlo, seguendo il protocollo della struttura.
- Le batterie del dispositivo nel serbatoio di aspirazione sono agli ioni di litio e, se necessario, possono essere rimosse per uno smaltimento separato.
- Smaltire il sistema in conformità con la Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) del 2012 e secondo le procedure istituzionali standard per i rifiuti medicali relative a dispositivi monouso a contatto con il sangue.

Nota: nel caso in cui si verifichi un incidente grave relativo a questo dispositivo, è necessario segnalarlo ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com così come all'autorità sanitaria competente del luogo in cui risiedono l'utilizzatore/il paziente.

Esclusione di garanzia e limitazione dei rimedi

Il fabbricante o i relativi distributori dei prodotti descritti in questa pubblicazione non sono soggetti ad alcuna garanzia espressa o implicita, inclusa senza limitazione qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. In nessun caso il fabbricante o il suo distributore saranno responsabili per danni diretti, accidentali o consequenziali, se non per quanto espressamente previsto dalle leggi specifiche. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare il fabbricante o il suo distributore a qualsiasi dichiarazione o garanzia, salvo quanto specificamente indicato nel presente documento. Le descrizioni o le specifiche contenute negli stampati del fabbricante e del distributore, inclusa la presente pubblicazione, hanno il solo scopo di descrivere il prodotto in generale al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Il fabbricante e il distributore non saranno responsabili per eventuali danni diretti, accidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Sicurezza relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Test EMC	Standard EMC di base	Livello di test
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11	Classe A – Gruppo 1
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8kV a contatto ±15kV in aria
RF irradiata Campo EM	IEC 61000-4-3	3V/m – da 80 MHz a 2,7 GHz e frequenze da IEC 60601-1-2:2014, Tabella 9
Campi magnetici a frequenza industriale	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ è un marchio di Argon Medical Devices, Inc.© 2023

Latvian

CLEANER VAC™ trombektomijas sistēma

MEDICĪNISK – VISPĀRĒJAS NOZĪMES MEDICĪNISKIEM APRIKOJUMS
ATTĪCĪBĀ UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENU, UGUNSGRĒKU UN MEHĀNISKU
BĪSTAMĪBU TĪKAI SASKANĀ AR IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2
Nr. 60601-1:2014 un ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Ierīces apraksts

CLEANER Vac™ trombektomijas sistēmu veido:
- CLEANER Vac™ aspirācijas ierīcne
- CLEANER Vac™ 18F aspirācijas katetrs un rokturis

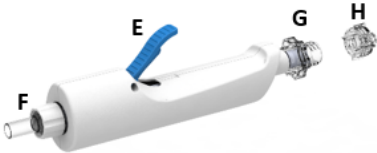
CLEANER Vac™ aspirācijas ierīcne ir tikai vienreizlietojama un sterila 400 cm³ aspirācijas ierīcne ar integrētu sūkni un pievienotu aspirācijas cauruli. Aspirācijas ierīcnei ir uzstādīts barošanas slēdzis ar līdzās novietotu vakuuma indikatoru (A), noņemamu vāku un vakuuma izlīdzināšanas pogu (B). Aspirācijas caurulīte ir aprīkota ar caurulītes skavu (C) un roktura savienotāju (D). Aspirācijas ierīcne ir parādīta 1. attēlā.



1. attēls. Aspirācijas ierīcne

CLEANER Vac™ 18F aspirācijas katetrs un rokturis sastāv no roktura (2. attēls) ar aspirācijas vadības sviru (E), savienojuma

ar aspirācijas katetru (F) un savienojuma ar aspirācijas caurulīti (G), kā arī skalošanas adaptera (H).



2. attēls. Rokturis

CLEANER Vac™ 18F aspirācijas katetrs un rokturis ietver arī 18F (OD) x 115 cm aspirācijas katetru un dilatatoru. Aspirācijas katetrs (3. attēls) satur rentgenstarojumu necaurlaidīgu marķiera joslu, sānu pieslēgvietu ar trīsvirzienu noslēgšanu (I), aspirācijas pieslēgvietu (J) un dilatatora pieslēgvietu (K). Sānu pieslēgvietā nodrošina šķidrumu infūziju. Aspirācijas pieslēgvietā ir savienota ar rokturi, savukārt dilatatora pieslēgvietā ļauj ievietot vadstīgu un dilatatoru. Dilatoram ir rotējoša manšete, ko izmanto dilatatora piespīdināšanai pie katetra. Lai izveidotu blīvījumu un novērstu šķidrumu noplūdi, aspirācijas pieslēgvietā un dilatatora pieslēgvietā ir aprīkota ar hemostāzes vārstiem.



3. attēls. Aspirācijas katetrs ar dilatatoru

Šī aprīkojuma emisijas raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai slimnīcās (CISPR 11 A klase), izņemot aktīvas augstfrekvences (AF) ķirurģiskās iekārtas tuvumā un MRI radiofrekvenci (RF) aizsargtelpā, kur ir augsti elektromagnētiskie traucējumi. CLEANER Vac™ sistēmas būtiskā veiktspēja ir ārsta spēja kontrolēt aspirāciju, izmantojot roktura aspirācijas vadības sviru. Ierīce ir piemērota lietošanai temperatūrā no 18 līdz 24 grādiem pēc Celsija, no 30% līdz 60% relatīvajā mitrumā un līdz 2000 m augstumā virs jūras līmeņa. Ierīce nesatur dabiskā kaučuka lateksu.

Paredzētais mērķis/paredzētais lietojums

CLEANER Vac™ trombektomijas sistēma ir paredzēta svaigu, mīkstu trombu un embolu izņemšanai no perifēro vēnu asinsvadiem.

Paredzētā pacientu populācija

Pieaugušie ar trombiem vai emboliem perifēro vēnu asinsvados, kuriem nepieciešama iejaukšanās, pielietojot perkutānu mehānisko trombektomiju.

Lietošanas indikācija

CLEANER Vac™ trombektomijas sistēma ir indicēta svaigu, mīkstu trombu un embolu izņemšanai no perifēro vēnu asinsvadiem ar ārsta noteiktu šķidrumu, tostarp trombolītisko līdzekli, infūzijai. CLEANER Vac™ trombektomijas sistēma nav paredzēta lietošanai plaušu asinsvados plaušu embolijas ārstēšanai.

Paredzētie lietotāji

Paredzēts lietošanai licencētiem ārstiem vai klīnīcistiem, kas ir apmācīti asinsvadu diagnostikā un invazīvās procedūrās un kas pārzina šo procedūru.

Izstrādājuma lietošanas ilgums/dzīves cikls

Islaicīgs (mazāk nekā 60 minūtes)

Klīniskie ieguvumi

CLEANER Vac™ trombektomijas sistēma nodrošina tiešu klīnisku ieguvumu, nekavējoties samazinot trombu noslodzi un veicinot asins plūsmas atjaunošanu mērķa asinsvados.

Riski un nevēlamās blakusparādības

Perifērās venozās trombektomijas komplikāciju saraksts

Trombozes un embolizācijas riski

- Akūta oklūzija
- Distāla embolizācija
- Embolija (tostarp paradoksāla embolija pacientiem ar PFO)
- Nespēja pilnībā izņemt trombu
- Trombotiski notikumi (piemēram, atkārtota tromboze)

Asinsvadu un piekļuves vietas komplikācijas

- Hematoma piekļuves vietā
- Asināšana piekļuves vietā
- Pārmērīgs asins zudums
- Asinsvadu tromboze
- Asinsvada disekcija
- Asinsvada perforācija
- Asinsvada stenoze (venoza)
- Arteriovenozā fistula (ja kanulācijas laikā rodas neparedzēta arteriālā piekļuve)
- Pseudoaneirisma (piekļuves vietā)
- Aneurisma

Hemodinamiskie un ar asinīm saistītie riski

- Hemolīze
- Hemoglobīnūrija
- Heparīna izraisīta trombocitopēnija (HIT)
- Hipotensija vai hemodinamiska nestabilitāte

Infekciju un iekaisuma riski

- Infekcija (tostarp celulīts vai sepse)
- Iekaisuma reakcija
- Žāļu reakcija/alergiska reakcija (kontrasts, trombolītiskie līdzekļi, antikoagulanti)
- Nevēlama reakcija uz ierīces materiāliem

Orgānu un sistēmiskie riski

- Anēmija (sekundāri asins zudumam)
- Hipoksēmija (embolizācijas vai liela recekļa noslodzes dēļ)
- Nieru mazspēja (sekundāri kontrastvielas izraisītai nefropātijai vai emboliskiem notikumiem)
- Orgānu darbības traucējumi (ja embolizācija ietekmē orgānu perfūziju)
- Aritmijas
- Dispnėja
- Išēmija
- Elpošanas apstāšanās
- Sirds un elpošanas apstāšanās
- Elpošanas mazspēja

Ar procedūru un ierīci saistītie riski

- Gaisa embolija
- Svešķermeņa embolija
- Asinsvadu spazmas
- Spontāna katetra kustība vai migrācija procedūras laikā
- Asinsvada iekšējā slāņa bojājums
- Fistulas veidošanās

Neiroloģiskie riski (saisīti ar paradoksālo emboliju) pacientiem ar PFO

- Insults/pārejoša išēmiska lēkme (Transient Ischemic Attack, TIA) (pacientiem ar asinplūsmas pāreju no labās uz kreiso pusi caur šuntu)
- Neiroloģiskais deficīts (ja embolija ietekmē smadzeņu asinsriti)
- Perifēro nervu bojājumi

Nekonkrētizēti procedūras simptomi

- Sāpes, jutīgums vai diskomforts
- Nelabums/vemšana
- Drudzis
- Nāve

Kontrindikācijas

Nav paredzēts lietošanai koronārajā un neirovaskulārajā sistēmā.

Brīdinājumi

- Atkārtota lietošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var sabojāt ierīci un izraisīt izrietošu pacienta sasilšanu, inficēšanos vai citu traumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Pirms lietošanas pārbaudiet elementu veselumu. Nelietojiet bojātus elementus.
- Neturpiniet izmantot, ja kāds no elementiem procedūras laikā ir bojāts.
- Virziet un izvelciet ierīci, izmantojot fluoroskopiju.
- Uzmanīgi virziet dilatatoru un aspirācijas katetru caur trombu, lai izvairītos no embolizācijas riska.

- Izvairieties no šķidrumu pārmērīgas injicēšanas, lai samazinātu embolizācijas risku.
- Ja rodas asi līkumi, ieteicams piesardzīgi izvilkt aspirācijas katetru. Ieteicamais izņemšanas ātrums ir 1–2 cm/sekundē.
- Ja ierīce ir jāievieto atkārtoti, lai izvairītos no trombu atkārtotas ievadīšanas, pirms ierīces atkārtotas ievietošanas izskalojiet ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Ja rodas pretestība, nevīziet ierīci uz priekšu un nevelciet to atpakaļ, iepriekš nenosakot pretestības cēloni ar fluoroskopijas palīdzību un neveicot nepieciešamās darbības. Pārmērīga spēka lietošana, neraugoties uz pretestību, var izraisīt ierīces vai asinsvadu bojājumus.
- Pirms ievadīšanas un iekreiz, kad aspirācijas katetrs tiek izņemts no asinsvadu sistēmas, aspirācijas katetrs ir jāizskalo.
- Nesāciet aspirāciju, kamēr nav apstiprināta pareiza ierīces pozīcija asinsvados.
- Aspirācijas sistēmu drīkst lietot tikai ar CLEANER Vac™ aspirācijas tvertnes sūkni.
- Veicot aspirāciju, nodrošiniet, lai aspirācijas vadības svira būtu atvērta tikai tik ilgi, cik nepieciešams tromba izņemšanai.
- Neievadiet asinis vai šķidrumu no tvertnes atpakaļ pacientā.
- Neveiciet spiediena injekciju caur sānu pieslēgvietu.
- Pirms šķidrumu injicēšanas veiciet aspirāciju caur sānu pieslēgvietu, lai izvadītu no katetra atlikušo gaisu.
- Ir iespējama neliela gaisa iekļuve caur aspirācijas katetra hemostāzes vārstu sānu pieslēgvietas caurulītes aspirācijas laikā; neievadiet katetru gaisu atkārtoti.
- Ievērojiet visas ražotāja norādītās kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas norādījumus attiecībā uz visām infūzijām, tostarp kontrastvielām.
- Ja procedūras laikā netiek veikta uzraudzība, var rasties pārmērīgs asins zudums.
- Šī aprīkojuma pārveidošana nav atļauta.
- Skalošanas adapteri nedrīkst izmantot šķidrumu injicēšanai pacientam.

Piesardzības pasākumi

- Ja aspirācijas tvertne netiek lietota, tā ir jāizslēdz.
- Nepieciešamības gadījumā ierīce jāizslēdz un jāieslēdz no jauna, lai atiestatītu aspirācijas tvertni.
- Ja aspirāciju nevar izslēgt, aizveriet uz aspirācijas caurulītes esošo caurulītes skavu, lai pārtrauktu aspirāciju.
- Ja aspirācijas tvertne nokrīt no galds, lietotājam jāpārtrauc šīs ierīces lietošana, jo tā var būt bojāta un nesterila.
- Pirms tvertne sasniedz pirmo pilno kapacitāti, atskan skaņas signāls, un šajā brīdī tvertne ir jāizslēdz, pirms tūlpmus sasniedz 400 cm³. Pēc tvertnes iztukšošanas nākamajos ciklos skaņas signāls neatskanēs, kas norāda, ka tvertne ir pilna.
- Ja nepieciešams izmantot defibrilatoru, pirms tā lietošanas ierīcei CLEANER Vac™ ir jānoņem no pacienta.
- Lai izvairītos no ierīces darbības traucējumiem, tās lietošana blakus citām iekārtām – īpaši tām, kas rada elektromagnētiskus traucējumus (piemēram, diatermija, elektrokauterizācija, RFID ierīces un magnētiskās rezonanses (MR) skeneri) – nav ieteicama. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, ierīce un citi aprīkojumi ir jānovēro, lai pārlicinātos, ka tie darbojas normāli. Jāņem vērā, ka noteikti RF starojuma avoti (piemēram, RFID ierīces) paredzētajā lietošanas vidē var būt slēpti, un ierīce var tikt pakļauta šo RF starojuma avotu iedarībai bez lietotāja ziņas.
- Portatīvo RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm no jebkuras CLEANER™ sistēmas daļas. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces veikspēja.
- Šīs ierīces lietošana magnētiskās rezonanses (MR) aprīkojuma un skeneru tuvumā netiek atbalstīta, jo ierīce nav MR droša.

Sagatavošana pirms procedūras

1. Izvēlieties atbilstoša izmēra ievadīšanas apvalku, kurā ievietot 18F (OD) Vak. TĪRĪTĀJS™ aspirācijas katetru.
2. Atlasiet vadstīgu, kas pielāgota 115 cm CLEANER Vac™ aspirācijas katetra un CLEANER Vac™ dilatatora ievadīšanai. CLEANER Vac™ dilatators ir saderīgs ar vadstīgu $\geq 0,038''$.
3. Izņemiet visus sterilos elementus no iepakojuma, izmantojot sterili metodi, un pārbaudiet, vai elementi nav bojāti. Nomainiet bojātos elementus; nelietojiet, kamēr nav nomainīti visi bojātie elementi. Pārlicinieties, ka aspirācijas tvertnes akumulatora izvelkamā cilpa ir izņemta un roktura tapa ir izņemta.

4. Novietojiet aspirācijas tvertni uz līdzenas, stabilas virsmas, kas spēj izturēt tās svaru. Tvertnei jābūt tādā pozīcijā, ko var redzēt ārsts vai personāls, un aspirācijas caurulītei jāspēj aizsniegt sterilo zonu.
5. Pārliecinieties, ka tvertnes vāks ir pilnībā aizvērts, un pēc tam aizveriet caurulītes skavu. Pēc tam ieslēdziet aspirācijas tvertni, ieslēdzot barošanas slēdzi uz aspirācijas tvertnes pamatnes. Pārbaudiet, vai aspirācijas tvertne ir ieslēgta, vadoties pēc dzirdamas un vizuālas indikācijas (t.i., vakuuma indikatora apakšējā josla iedegas zilā krāsā). **Piezīme.** Ja aspirācijas tvertne neieslēdzas, noņemiet akumulatora vāciņu, pārliecinieties, ka ir izveidots kontakts, un nomainiet akumulatora vāciņu.
6. Ļaujiet aspirācijas tvertnei darboties, līdz vakuuma indikators pilnībā iedegas (t.i., visas joslas deg zilā krāsā); šajā brīdī aspirācijas tvertne ir sasniegusi optimālus darbības apstākļus. Vakuuma indikators pilnībā iedegas, kad aspirācijas tvertne ir sasniegusi vairāk nekā 25 inHg. Ja vakuuma indikators neiedegas pilnībā, apturiet ierīci un nomainiet tvertni.
7. Izskalojiet dilatatoru caur savienotājdalu un izskalojiet aspirācijas katetu caur sānu pieslēgvietu.
8. Ievietojiet dilatatoru aspirācijas katetra dilatatora pieslēgvietā.
9. Pirms lietošanas izskalojiet rokturi. Lai izskatītu rokturi, pievienojiet skalošanas adapteri roktura aizmugurē. Pēc tam pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu skalošanas adapterim un ievadiet caur rokturi, vienlaikus spiežot uz leju aspirācijas vadības sviru.
10. Pievienojiet aspirācijas caurulīti no aspirācijas tvertnes pie savienotāja, kas atrodas roktura aizmugurē. Pārliecinieties, ka caurulīte ir pievienota rokturim, un atveriet caurulītes skavu.

Lietošanas norādes

1. Fluoroskopijas vadībā uzmanīgi virziet dilatatoru un aspirācijas katetu pāri vadstīgai uz mērķa vietu.
2. Noņemiet dilatatoru.
3. Savienojiet aspirācijas katetra aspirācijas pieslēgvietu ar savienotāju roktura priekšpusē. Pirms aspirācijas pārliecinieties, ka aspirācijas katetrs ir cieši pievienots rokturim.
4. Pārliecinieties par ierīces novietojumu ar fluoroskopijas palīdzību.
5. Veiciet aspirāciju. Nospiediet un turiet nospieztu aspirācijas vadības sviru, lai aktivizētu aspirāciju. **Piezīme.** Lai deaktivizētu aspirāciju, atlaidiet aspirācijas vadības sviru.
6. Aspirācijas laikā uztrauciet asins zudumu caur tvertni. **Piezīme.** Pirms tvertne sasniegt pirmo pilno kapacitāti, atskan skaņas signāls, un šajā brīdī tvertne ir jāizslēdz, ja iespējams.
- Piezīme.** Kad skan skaņas signāls, aspirācijas tvertne turpinās izvadīt vēl vismaz 25 sekundes, pēc tam automātiski izslēgsies, lai ļautu iztukšot tvertni.
- Piezīme.** Ja tvertne sasniegt pirmo pilno kapacitāti, pārplūdes vārsts atslēgs vakuuma radīšanu tvertnē.
- Piezīme.** Lai iztukšotu tvertni, izslēdziet aspirācijas tvertni, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, pēc tam nospiediet vakuuma izlīdzināšanas pogu tvertnes vākā, lai izlīdzinātu vakuumu tvertnē. Noņemiet tvertnes vāku un iztukšojiet saturu saskaņā ar iestādes protokolu.
- Piezīme.** Ja nepieciešami papildu gājiņi, iztukšojiet tvertnes saturu un manuāli atiestietat plūdiņa vārstu, nospiežot to uz leju. Pēc tam uzlieciet vāku atpakaļ uz tvertnes un pirms turpināt, pārliecinieties, ka vāks ir pilnībā aizvērts. Ieslēdziet aspirācijas tvertni, lai tvertnē atjaunotu vakuumu.
- Piezīme.** Atskanēs skaņas signāls, kas norāda, ka tvertne ir pilna, un tas tiks atskaņots, tikai pirmo reizi uzpildot tvertni. Lietotājam vizuāli jāuzrauga visi turpmākie cikli, lai izvairītos no pārmērīga asins zuduma.

7. Ja sistēma aizsērē, deaktivizējiet aspirāciju un izņemiet ierīci no pacienta. Pēc tam izskalojiet aspirācijas katetu un rokturi, lai noņemtu trombu.
- Piezīme.** Lai izskatītu rokturi, atvienojiet rokturi no aspirācijas katetra, aizveriet caurulītes skavu uz aspirācijas caurulītes, pēc tam atvienojiet aspirācijas caurulīti no roktura un pievienojiet skalošanas adapteri. Pēc tam, kad aspirācijas vadības svira ir nospiesta, pievienojiet skalošanas adapterim šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un izskalojiet ierīci, lai noņemtu trombu.
- Piezīme.** Ja aizsērējums joprojām pastāv, nomainiet aizsērējušo ierīci.

8. Aspirācijas katetu var izmantot heparinizētā fizioloģiskā šķīduma, kontrastvielas vai trombolītisko līdzekļu injicēšanai caur sānu pieslēgvietu procedūras laikā pēc ārsta ieskatiem.

1. tabula. Neizmantojamais tilpums

CLEANER Vac™ aspirācijas katetrs 18F x 115 cm	33,2 ml
--	---------

9. Ja nepieciešami papildu ierīces gājiņi, atkārtojiet procedūru, līdz tromba noņemšana ir apmierinoša. Kad tromba izņemšana ir pabeigta, izslēdziet aspirācijas tvertni un izņemiet ierīci.

Glabāšanas un manipulēšanas apstākļi

- Sistēmu ir paredzēts uzglabāt kontrolētā istabas temperatūrā.
- Nepakļaujiet sistēmu organisko šķīdinātāju, jonizējošā starojuma vai ultravioletā gaismas iedarbībai.

Iznīcināšana

- Pēc lietošanas rīkojieties un utilizējiet saskaņā ar slimnīcu politikām un procedūram, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem
- Lai iztukšotu tvertni, nospiediet vakuuma izlīdzināšanas pogu uz tvertnes vāka, lai izlīdzinātu vakuumu tvertnē. Pēc tam noņemiet tvertnes vāku un iztukšojiet saturu atbilstoši iestādes protokolam.
- Ierīces akumulatori aspirācijas tvertnē ir lītija jonu alumuratori, un nepieciešamības gadījumā tos var izņemt atsevišķai utilizācijai.
- Utilizējiet sistēmu saskaņā ar 2012. gada Direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) un saskaņā ar standarta iestādes procedūram attiecībā uz medicīniskajiem atkritumiem, tostarp vienreizlietojamām ierīcēm, kas nonāk saskarē ar asinīm.

Piezīme. Ja notiek nopietns negadījums saistībā ar šo ierīci, par to ir jāziņo Argon Medical, rakstot uz quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī kompetentai lietotāja/pacienta dzīvesvietas veselības aprūpes iestādei.

Garantijas atruna un tiesiskās aizsardzības ierobežojums

Ražotājs vai tā izplatītāji nesniedz nekādu tiešu vai netiešu garantiju attiecībā uz šajā publikācijā aprakstīto(-ajiem) izstrādājumu(-iem), tostarp, bez ierobežojumiem, nekādu netiešu garantiju par komerciālo vērtību vai atbilstību konkrētām lietošanas mērķim. Ražotājs vai tā izplatītājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par tiešiem, nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, izņemot gadījumus, kas skaidri noteikti atbilstošajos likumos. Neviena persona nav pilnvarota saistīt ražotāju vai tā izplatītāju ar jebkādu pārstāvību vai garantiju, izņemot šeit īpaši norādītos gadījumus. Apraksti vai specifikācijas ražotāja un izplatītāja iespiedmateriālos, tostarp šajā publikācijā, ir paredzēti tikai tam, lai vispārīgi aprakstītu produktu ražošanas brīdī, un tie nesniedz tiešas garantijas. Ražotājs un izplatītājs neuzņemas atbildību par tiešiem, nejausiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies izstrādājuma atkārtotas lietošanas rezultātā.

Elektromagnētiskās saderības (EMS) drošība

EMS tests	EMS pamatstandarts	Testa līmenis
RF vadītās un izstarotās emisijas	CISPR 11	A klase – 1. grupa
Elektrostatiskā izlāde	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±15 kV gaiss
Izstarotais RF EM lauks	IEC 61000-4-3	3 V/m – no 80 MHz līdz 2,7 GHz uz frekvences no IEC 60601-1-2:2014, 9. tabulas
Elektrības frekvences magnētiskie lauki	IEC 61000-4-8	30 A/m

Lithuanian

CLEANER Vac™ Trombektomijos sistema



MEDICINA – BENDROJI MEDICINOS ĮRANGA
ATITINKA ELEKTROS SMŪGIO, PRIEŠGAISRINIŲ IR MECHANINIŲ PAVOJŲ
REIKALAVIMUS PAGAL IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2
Nr. 60601-1:2014 IR ANSI/AAMI E560601-1:2005/A1:2012

Prietaiso aprašymas

„CLEANER Vac™“ trombektomijos sistema sudaro:

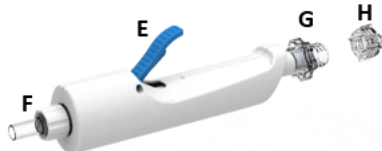
- „CLEANER Vac™“ aspiracijos kanistras
- „CLEANER Vac™“ 18 F aspiracijos kateteris ir antgalis

„CLEANER Vac™“ aspiracijos kanistras yra visiškai vienkartinis ir sterilus 400 kub. cm aspiracijos kanistras su integruotu siurbliu ir prijungtu aspiracijos vamzdeliu. Aspiracijos kanistrą sudaro maitinimo jungiklis su šalia esančiu vakuomo indikatoriumi (A), nuimamas dangtelis ir vakuomo panaikinimo mygtukas (B). Aspiracijos vamzdelį sudaro vamzdelio gnybtas (C) ir jungtis (D) prie antgalio. Aspiracijos kanistras pavaizduotas 1 pav.



1 pav. Aspiracijos kanistras

„CLEANER Vac™“ 18F aspiracijos kateterį ir antgalį sudaro antgalis (2 pav.) su aspiracijos valdymo svirtimi (E), jungtis prie aspiracijos kateterio (F) ir jungtis prie aspiracijos vamzdelio (G), taip pat praplovimo adapteris (H).



2 pav. Antgalis

„CLEANER Vac™“ 18F aspiracijos kateteris ir antgalis taip pat turi 18F (OD) x 115 cm aspiracijos kateterį ir plėtiklį. Aspiracijos kateterį (3 pav.) sudaro rentgenokontrastinio žymeklio juosta, šoninis lizdas su 3 krypčių kranu (I), aspiracijos lizdas (J) ir plėtiklio lizdas (K). Šoniniu lizdu galima atlikti skysčių infuziją. Aspiracijos lizdas jungiamas prie antgalio, o plėtiklio lizdas skirtas kreipiamajai vielai ir plėtikliui įvesti. Plėtiklis turi besisukantį žiedą, naudojama plėtikliui prie kateterio užfiksuoti. Aspiracijos ir plėtiklio lizduose yra hemostatinis vožtuvas, skirtas užsandarinti ir apsaugoti nuo skysčių nuotėkio.



3 pav. Aspiracijos kanistras su plėtikliu

Dėl šios įrangos emisijos specifikacijų, jis tinkamas naudoti ligoninėse (CISPR 11 A klasė), išskyrus prie aktyvios aukšto dažnio chirurginės įrangos ir MRT nuo RD apsaugotuose kabinetuose, kur EM trikdžiai yra aukšti.

Būtinasis „CLEANER Vac™“ sistemos veiksmingumas yra galimybė gydytojui kontroliuoti aspiraciją naudojant antgalį esančią aspiracijos valdymo svirtį.

Prietaisą galima naudoti 18–24 °C temperatūroje, kai santykinis drėgnumas yra nuo 30 % iki 60 %, o aukštis virš jūros lygio – iki 2000 m.

Prietaiso sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso.

Numatytoji paskirtis / numatytasis naudojimas

„CLEANER Vac™“ trombektomijos sistema skirta pašalinti šviežią, minkštą trombą ir embolą iš periferinių venų kraujagyslių.

Tikslinė pacientų grupė

Suaugusieji, periferinėse venų kraujagyslėse turintys trombą ar embolą, kuriems reikia atlikti perkutaninės mechaninės trombektomijos intervenciją.

Naudojimo nurodymai

„CLEANER Vac™“ trombektomijos sistema skirta pašalinti šviežią, minkštą trombą ir embolą iš periferinių venų kraujagyslių, ir suleisti gydytojo nurodytų skysčių, įskaitant trombolitikus. „CLEANER Vac™“ trombektomijos sistema nėra skirta naudoti plaučių kraujotakoje gydant plaučių emboliją.

Numatytieji naudotojai

Skirtas licencijuotiems gydytojams arba gydytojams, išmokytiems atlikti kraujagyslių diagnostiką ir intervencinius metodus, kurie moka atlikti procedūrą.

Naudojimo trukmė

Trumpalaikė (mažiau nei 60 minučių)

Klinikinė nauda

„Cleaner Vac™“ trombektomijos sistema suteikia tiesioginę klinikinę naudą su greitu krešlio naštą sumažinimu atkuriant kraujotaką numatytoje kraujagyslėje.

Rizikos ir šalutiniai reiškiniai

Periferinių venų trombektomijos komplikacijų sąrašas

Trombozės ir embolijos rizika

- Rimtas užsikimšimas
- Distalinė embolizacija
- Embolija (įskaitant paradoksinę emboliją pacientams su pirmine hipertrofinė osteoartropatija)
- Nepavyksta visiškai pašalinti trombo
- Tromboziniai įvykiai (pvz., pakartotinė trombozė)

Kraujagyslių ir prieigos vietos komplikacijos

- Prieigos vietos hematoma
- Prieigos vietos kraujavimas
- Didelis kraujo netekimas
- Kraujagyslių trombozė
- Kraujagyslės atsisluoksniavimas
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslių stenozė (venų)
- Arterioveninė fistulė (jei atliekant kanuliaciją netikėtai pasiekiami arterija)
- Pseudoaneurizma (prieigos vietoje)
- Aneurizma

Hemodinaminės ir su krauju susijusios rizikos

- Hemolizė
- Hemoglobinurija
- Heparino sukelta trombocitopenija (HIT)
- Hipotenzija arba hemodinaminis nestabilumas

Infekcija ir uždegimo rizikos

- Infekcija (įskaitant celiulitą ar sepsį)
- Uždegiminė reakcija
- Reakcija į vaistą / alerginė reakcija (į kontrastinę medžiagą, trombolitikus, antikoaguliantus)
- Nepageidaujama reakcija į prietaiso medžiagas

Organų ir sisteminė rizikos

- Anemija (po kraujo netekimo)
- Hipoksemija (dėl embolijos arba didelės krešlio naštą)
- Inkstų nepakankamumas (po kontrastinės medžiagos sukeltos nefropatijos arba embolinių įvykių)
- Organų sutrikimas (jei embolizacija paveikia organų perfuziją)
- Aritmijos
- Dusulys
- Išemija
- Kvėpavimo sustojimas
- Širdies ir kvėpavimo sustojimas
- Kvėpavimo nepakankamumas

Procedūrinės ir su prietaisu susijusios rizikos

- Oro embolija
- Svetimkūnio embolija
- Kraujagyslių spazmai
- Spontaniškas kateterio judėjimas arba pasislinkimas procedūros metu
- Intimos sluoksnio irimas
- Fistuliacija

Neurologinės rizikos (susiję su paradosksine embolija) –

- pacientai su pirmine hipertrofinė osteoartropatija
- Insultas / trumpalaikis išemijos priepuolis (TIA) (pacientai, kuriems šuntuojama iš dešinės į kairę)
- Neurologinis deficitas (jei embolija paveikia cerebrinę cirkuliaciją)
- Periferinio nervo pažeidimas

Su procedūra nesusiję simptomai

- Skausmas, jautrumas arba diskomfortas
- Pykinimas / vėmimas
- Karščiavimas
- Mirtis

Kontraindikacijos

Neskirti naudoti vainikinėse arterijose ir neurovaskulotūroje.

Perspėjimai

- Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisais gali sugesti, ir tai savo ruožtu gali būti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastis.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista ir jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Prieš naudodami patikrinkite komponentus. Pažeistų komponentų nenaudokite.
- Nenaudokite jokio per procedūrą pažeisto komponento.
- Stumkite ir traukite prietaisą stebėdami fluoroskopu.
- Švelniai stumkite plėtiklį ir aspiracijos kateterį per trombą, kad išvengtumėte embolijos riziką.
- Venkite per didelio skysčių kiekio, kad sumažintumėte embolijos riziką.
- Kai pasiekiami aštrūs stipinai, rekomenduojama aspiracijos kateterį traukti atsargiai. Rekomenduojamas ištraukimo greitis – 1–2 cm/sek.
- Jei prietaisą reikia įvesti pakartotinai, prieš pradėjus pakartotinio įvedimo procedūrą praplaukite prietaisą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad išvengtumėte pakartotinio trombo sudarymo.
- Jei susidūrėte su pasipriešinimu, nestumkite ir netraukite, kol fluoroskopiškai nenustatysite pasipriešinimo priežasties ir nesimsite būtinų veiksmų. Per didelę jėgą prieš pasipriešinimą gali sugadinti prietaisą arba pažeisti kraujagyslę.
- Prieš įvedant ir visada, kai aspiracijos kateteris ištraukiamas iš kraujagyslių sistemų, aspiracijos kateterį reikia praplauti.
- Nepradėkite aspiracijos, kol kraujagyslėje nepatvirtinta tiksliai prietaiso padėtis.
- Su siurbliu nenaudokite kitos aspiracijos sistemos nei „CLEANER Vac™“ aspiracijos kanistras.
- Atlikdami aspiraciją įsitikinkite, kad aspiracijos valdymo svirtis yra atverta trumpiausiam laikui, reikalingam trombai pašalinti.
- Nepilkite kraujo ar skysčių atgal į pacientą iš kanistro.
- Neatlikite galingos injekcijos per šoninį lizdą.
- Prieš leisdami skysčius, per šoninį lizdą aspiracija pašalinkite kateterio viduje likusį orą.
- Aspiracijos metu per aspiracijos kateterio hemostatinio vožtuvo šoninio lizdo vamzdelį gali patekti šiek tiek oro; neįsiskaito oro į kateterį.
- Dirbdami su visomis suleidžiamomis medžiagomis, įskaitant kontrastinį skystį, laikykitės visų gamintojo nurodytų kontraindikacijų, išspėjimų, perspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų.
- Jei procedūros metu nebus užtikrinamas nuolatinis stebėjimas, gali kilti per didelio kraujo netekimo pavojus.
- Negalima modifikuoti šios įrangos.
- Praplovimo adapterio negalima naudoti skysčiams leisti į paciento organizmą.

Atsargumo priemonės

- Nenaudojamą aspiracijos kanistrą reikia išjungti.
- Jei reikia, prietaisą reikia įjungti ir išjungti, kad būtų iš naujo paleistas aspiracijos kanistras.

- Jei aspiracijos negalima išjungti, užspauskite ant aspiracijos vamzdelio esantį vamzdelio gnybtą, kad sustabdytumėte aspiraciją.
- Jei aspiracijos kanistras nukrinta nuo stalo, naudotojas turi nutraukti prietaiso naudojimą, nes jis gali būti pažeistas ir nesterilus.
- Prieš kanistrui visiškai užspildant, pasigirs garsinis signalas, tuomet kanistrą reikia išjungti, prieš tūriui pasiekiant 400 kub. cm. Ištuštinus kanistrą, garsinis tonas, nurodantis, kad kanistras pilnas, nebus skleidžiamas.
- Jei reikia naudoti defibriliatorių, prieš jį naudojant, „CLEANER Vac™“ turi būti atjungtas nuo paciento.
- Reikia vengti prietaiso naudojimo greta kitos įrangos, įskaitant įrangą, kuri yra žinomas elektromagnetinių trikdžių šaltinis, pavyzdžiui, diatermijos, elektrinio deginimo, RFID įrangą ir magnetinio rezonanso (MR) skaitytuvai, nes jie gali sukelti netinkamą veikimą. Jei taip naudoti yra būtina, prietaisą ir kitą įrangą reikia stebėti, ar jie įprastai veikia. Įsidėmėkite, kad kai kurie iš šių RD siųstuvų (pvz., RFID) namuose naudojami aplinkoje gali būti užmaskuoti ir prietaisą gali paveikti šių RD siųstuvų laukai naudotojui to nežinant.
- Nešiojamą RD ryšio įrangą (įskaitant antenų kabelius ir išorines antenas) reikia naudoti ne arčiau nei 30 cm nuo bet kurios „Cleaner™“ sistemos dalies. Priešingu atveju gali suprastėti prietaiso veiksmingumas.
- Šio prietaiso naudojimas prie magnetinio rezonanso (MR) įrangos ir skaitytuvų nepalaikomas, nes prietaisas nėra saugus MR aplinkoje.

Pasiruošimas procedūrai

1. Pasirinkite atitinkamo dydžio įvediklio movą, kad tilptų 18F (OD) „CLEANER Vac™“ aspiracijos kateteris.
2. Pasirinkite kreipiamąją vielą, kad tilptų 115 cm „CLEANER Vac™“ aspiracijos kateteris ir „CLEANER Vac™“ plėtiklis. „CLEANER Vac™“ plėtiklis suderinamas su $\leq 0,038''$ skersmens kreipiamąja viela.
3. Taikydami sterilų metodą, išimkite iš pakuotės visus sterilius komponentus ir patikrinkite, ar jie nepažeisti. Pakeiskite pažeistus komponentus; nenaudokite, kol nepakeisite visų pažeistų komponentų. Įsitinkite, ar baterijos skirtukas aspiracijos kanistre yra ištrauktas, kaip ir kaištis ant antgalio.
4. Aspiracijos kanistrą pastatykite ant lygaus, stabilaus paviršiaus, galinčio išlaikyti kanistro svorį. Kanistras turi būti pastatytas taip, kad jį matytų gydytojas arba personalas, o aspiracijos vamzdelis pasiektų sterilų lauką.
5. Įsitinkite, ar kanistro dangtelis gerai uždarytas, ir užspauskite vamzdelio gnybtą, įjunkite aspiracijos kanistrą paspausdami maitinimo jungtuką, esantį aspiracijos kanistro pagrinde. Aspiracijos kanistras įjungiamas patvirtina garsiniu ir vaizdiniu signalu (t. y. vakuumo indikatorius apatinė juostelė šviečia mėlynai).
- Pastaba.** Jei aspiracijos kanistras neįsijungia, nuimkite baterijos dureles, patvirtinkite kontaktą ir uždėkite dureles.
6. Palaukite, kol užsižiebs visas aspiracijos kanistro vakuomo indikatorius (t. y. visi stulpeliai šviečia mėlynai), tai reiškia, kad aspiracijos kanistras pasiekė optimalias aspiracijos sąlygas. Kai aspiracijos kanistras pasiekia daugiau nei 25 inHg, turi šviesti visi vakuomo indikatoriai. Jei vakuomo indikatorius iki galo nešviečia, sustokite ir pakeiskite kanistrą.
7. Per įvorę praplaukite plėstuvą, o aspiracijos kateterį praplaukite per šoninį lizdą.
8. Įveskite plėtiklį į aspiracijos kateterio plėstuvo lizdą.
9. Prieš naudodami praplaukite antgalį. Norėdami praplauti antgalį, prie jo galo prijunkite praplovimo adapterį. Tuomet prijunkite švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prie praplovimo adapterio ir švirkškite per antgalį, kol nuspausta aspiracijos valdymo svirtis.
10. Prijunkite aspiracijos kanistro aspiracijos vamzdelį prie antgalio gale esančios jungties. Įsitinkite, kad vamzdelis prijungtas prie antgalio, ir atlaisvinkite vamzdelio gnybtą.

Naudojimo nurodymai

1. Stebėdami fluoroskopiškai, švelniai stumkite plėtiklį ir aspiracijos kateterį kreipiamąja viela į tikslinę vietą.
2. Ištraukite plėtiklį.
3. Prijunkite aspiracijos kateterio aspiracijos lizdą prie antgalio priekyje esančios jungties. Prieš pradėdami aspiraciją, įsitinkite, kad aspiracijos kateteris tvirtai prijungtas prie antgalio.
4. Fluoroskopiškai patvirtinkite prietaiso padėtį.

5. Atlikite aspiraciją. Norėdami aktyvuoti aspiraciją, nuspauskite ir laikykite aspiracijos valdymo svirtį. Pastaba. Norėdami išjungti aspiraciją, atleiskite aspiracijos valdymo svirtį.
6. Aspiruodami kanistrę stebėkite kraujo netekimą.
- Pastaba.** Prieš kanistrui visiškai užsipildant, pasigirs garsinis signalas, tuomet kanistrą, jei įmanoma, reikės išjungti.
- Pastaba.** Pasigirdus garsiniam signalui, aspiracijos kanistras dar veiks 25 sek., tuomet automatiškai išsijungs, kad būtų ištuštintas.
- Pastaba.** Perpildymo vožtuvais išjungs vakuumo kūrimą kanistrę, jei kanistras užsipildys.
- Pastaba.** Norėdami ištuštinti kanistrą, išjunkite aspiracijos kanistrą nuspausdami energijos jungiklį, tuomet paspauskite vakuumo panaikinimo mygtuką ant kanistro dangtelio, kad kanistrę nebeliktų vakuumo. Nuimkite dangtelį ir pagal įstaigos protokolą pašalinkite turinį.
- Pastaba.** Jei reikia dar dirbti, ištuštinkite kanistrą ir rankiniu būdu nuspauskite plūduriojančią vožtuvą. Tuomet ant kanistro būdu uždėkite dangtelį ir prieš tęsdami pavirtinkite, kad jis gerai uždėtųs. Įjunkite aspiracijos kanistrą, kad jame vėl susidarytų vakuumas.
- Pastaba.** Garsinis signalas, nurodantis, kad kanistras yra pirmas, pasigirs tik pirmo pripildymo metu. Visus po einančius ciklus turi stebėti naudotojas, kad išvengtų per didelio kraujo netekimo.

7. Jei sistema užsikemša, išjunkite aspiravimą ir ištraukite prietaisą iš paciento. Tuomet pašalinkite visus trombus praplaudami aspiracijos kateterį ir antgalį.
- Pastaba.** Norėdami praplauti antgalį, atjunkite jį nuo aspiracijos kateterio, užspauskite vamzdelio gnybtą ant aspiracijos vamzdelio, tuomet atjunkite aspiracijos vamzdelį nuo antgalio ir prijunkite praplovimo adapterį. Tada, nuspaudę aspiracijos valdymo svirtį, prijunkite švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prie praplovimo adapterio ir praplaukite prietaisą, kad pašalintumėte trombus.
- Pastaba.** Jei užsikimšimas išlieka, pakeiskite užsikimšusį prietaisą.
8. Aspiracijos kateteris gali būti naudojamas, gydytojo nuomone, heparinizuotam fiziologiniam tirpalui, kontrastinei medžiagai arba trombolitikams sušvirkšti per šoninį lizdą procedūros metu.

1 lentelė. Neveiklus tūris

„CLEANER Vac™“ aspiracijos kateteris 18 F x 115 cm	33,2 ml
---	---------

9. Jeigu prietaisą įvesti reikia kelis kartus, kartokite procedūrą, kol priimtina pašalinsite trombą. Kai trombas pašalintas, išjunkite aspiracijos kanistrą ir ištraukite prietaisą.

Laikymo ir tvarkymo sąlygos

- Sistema skirta laikyti kontroliuojamos temperatūros patalpoje.
- Saugokite sistemą nuo organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės arba ultravioletinės šviesos.

Išmetimas

- Po panaudojimo atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas išmeskite pagal ligoninės politiką ir procedūras.
- Norėdami ištuštinti kanistrą nuspauskite vakuumo panaikinimo mygtuką ant kanistro dangtelio, kad kanistrę nebeliktų vakuumo. Tuomet nuimkite kanistro dangtelį ir pagal įstaigos protokolą pašalinkite turinį.
- Aspiracijos kanistrę yra ličio jonų baterijos, kurias galima išimti ir prireikus atskirai pašalinti.
- Sistemą išmeskite pagal 2012 m. elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA) direktyvos reikalavimus ir pagal standartines institucines procedūras, taikomas medicinos atliekoms, įskaitant vienkartinius, su krauju besiliečiančius prietaisus.

Pastaba. Jei įvyksta su šiuo prietaisu susijęs svarbus incidentas, apie jį reikia pranešti „Argon Medical“ adresu quality.regulatory@argonmedical.com ir kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai naudotojo / paciento gyvenamojoje vietoje.

Garantijos atsisakymas ir kompensacijų ribos

Nėra nei numatomos, nei aiškos garantijos, įskaitant, tačiau neapsiribojant visas numatomas perkamumo ar tinkamumo garantijas ypatingam tikslui, gamintojui ar jo platintojų gaminiai (-iams), nurodytiems šioje publikacijoje. Jokiomis aplinkybėmis Gamintojas ar jo platintojas negali būti laikomi atsakingais už tiesioginę, netiesioginę arba iš to kilsią žalą, išsyrus atvejus, nurodytus atitinkamame įstatyme. Niekas neturi teisės sieti

Gamintojo ar jo platintojo su jokia reprezentacija arba garantija, išsyrus nurodytus atvejus. Gamintojo ir platintojo spausdintoje medžiagoje, įskaitant šią publikaciją, pateikti aprašymai ir specifikacijos skirti tik bendrai apibūdinti gaminį pagaminimo metu ir nesuteikia jokių garantijų. Gamintojas ir platintojas nebus atsakingi už tiesioginę, atsitiktinę arba kitą žalą, kilsią iš gaminio pakartotinio naudojimo.

Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) sauga

EMS bandymas	Pagrindinis EMS standartas	Bandymo lygis
Praleidžiamos ir spinduliuojamos RD emisijos	CISPR 11	A klasė – 1 grupė
Elektrostatinė iškrova	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oras
Spinduliuojamos RD EM laukas	IEC 61000-4-3	3 V/m – nuo 80 MHz iki 2,7 GHz, dažniai iš IEC 60601-1-2:2014 9 lentelė
Galios dažnio magnetiniai laukai	IEC 61000-4-8	30 A/m

„Argon Medical“ yra „Argon Medical Devices, Inc“ prekių ženklas. © 2023

Polish

System do trombektomii CLEANER Vac™



MEDYCYNA – OGÓLNY SPRZĘT MEDYCZYNY
WSZYSTKIE ODPOWIEDNIA DO RYZYKA POŻARZENIA ELEKTRYCZNEGO, POŻARU
I ZAGROŻEN MECHANICZNYCH MUSZĄ BYĆ ZGODNE Z NORMAMI
IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:2014
I ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Opis výrobu

W skład systemu do trombektomii CLEANER Vac™ wchodzi:

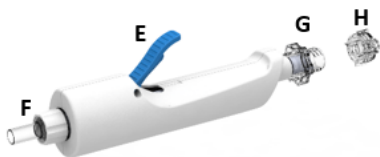
- Zbiornik aspiracyjny CLEANER Vac™
- Cewnik aspiracyjny CLEANER Vac™ 18F z uchwytem

Zbiornik aspiracyjny CLEANER Vac™ to jednorazowy i sterylizowany pojemnik 400 ml z wbudowaną pompką i podłączonym przewodem ssącym. Zbiornik aspiracyjny wyposażony jest w przełącznik zasilania, w pobliżu którego znajduje się wskaźnik podciśnienia (A), zdejmowana pokrywa i przycisk zwolnienia podciśnienia (B). Przewód ssący wyposażony jest w zacisk (C) oraz złącze (D) łączące go z uchwytem. Zbiornik aspiracyjny ukazywany jest na rysunku 1.



Rysunek 1: zbiornik aspiracyjny

Cewnik aspiracyjny CLEANER Vac™ 18F z uchwytem składa się z uchwyty (rysunek 2) z dzwignią do sterowania ssaniem (E), połączenia ze zbiornikiem aspiracyjnym (F), a także połączenia z przewodem ssącym (G) oraz złączki do ptakania (H).



Rysunek 2: uchwyt

Cewnik aspiracyjny CLEANER Vac™ 18F z uchwytem zawiera również cewnik aspiracyjny o wielkości 18F (średnica zewnętrzna) × 115 cm i rozszerzacz. Cewnik aspiracyjny (rysunek 3) zawiera pierścień znacznikowy widoczny w RTG, port boczny z 3-drożnym zaworem (I), port aspiracyjny (J) oraz port rozszerzacza (K). Port boczny umożliwia infuzję płynów. Port aspiracyjny łączy się z uchwytem, a port rozszerzacza umożliwia wprowadzenie przewodnika i rozszerzacza. Rozszerzacz wyposażony jest w obrotowy kołnierz, który mocuje rozszerzacz do cewnika. Na porcie aspiracyjnym i porcie rozszerzacza znajduje się zawór hemostatyczny, który zapewnia szczelność i zapobiega wyciekom płynów.



Rysunek 3: cewnik aspiracyjny z rozszerzaczem

Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że może on być użytkowany w szpitalach (CISPR 11, klasa A), ale nie w pobliżu aktywnych wysokoczęstotliwościowych urządzeń chirurgicznych ani w ekranowanych pomieszczeniach rezonansu magnetycznego (RM) z osłoną RF, w których występują silne zakłócenia elektromagnetyczne.

Zasadniczym działaniem systemu CLEANER Vac™ jest zapewnianie lekarzowi możliwości regulowania aspiracji za pomocą dźwigni do sterowania ssaniem na uchwycie.

Wyrób dopuszczony jest do użytkowania w temperaturze od 18°C do 24°C, przy wilgotności względnej 30–60% i na wysokości do 2000 m.

Wyrób nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

Przeznaczenie

System do trombektomii CLEANER Vac™ przeznaczony jest do usuwania świeżych, miękkich zakrzepów i czopów zatorowych z obwodowych naczyń krwionośnych.

Docelowa grupa pacjentów

Osoby dorosłe z zakrzepami i czopami zatorowymi w obwodowych naczyniach krwionośnych, wymagające interwencji przez przeszkońną mechaniczną trombektomię.

Wskazania do stosowania

System do trombektomii CLEANER Vac™ przeznaczony jest do usuwania świeżych, miękkich zakrzepów i czopów zatorowych z obwodowych naczyń krwionośnych, a także do infuzji wskazanych przez lekarza płynów, w tym leków trombolitycznych. System do trombektomii CLEANER Vac™ nie jest przeznaczony do stosowania w układzie naczyniowym płuc w celu leczenia zatorowości tętnicy płucnej.

Docelowi użytkownicy

Wyrób przeznaczony jest do użytkowania przez licencjonowanych lekarzy lub klinicystów, którzy znają procedurę oraz są przeszkoleni w zakresie diagnostyki żyłnej i technik interwencyjnych.

Czas trwania wprowadzenia

Przebiegiowy (krócej niż 60 minut).

Korzyści kliniczne

System do trombektomii Cleaner Vac™ zapewnia bezpośrednią korzyść kliniczną w postaci natychmiastowej redukcji ilości skrzepiny, upraszczając przywrócenie przepływu krwi do docelowych naczyń.

Ryzyko i skutki uboczne

Lista powikłań trombektomii żył obwodowych:

Ryzyko związane z zakrzepicą i embolizacją

- Ostra niedrożność
- Embolizacja dystalna
- Zator (w tym zator skrzyżowany u pacjentów z przetrwałym otworem owalnym)
- Brak możliwości całkowitego usunięcia zakrzepu
- Przypadki zakrzepicy (np. nawrót zakrzepicy)

Powikłania naczyniowe i w miejscu dostępu

- Krwaki w miejscu dostępu
- Krwotok w miejscu dostępu
- Nadmierna utrata krwi
- Zakrzepica naczyń
- Rozwarstwienie naczyń
- Perforacja naczyń
- Zwężenie naczyń (żylnego)
- Przeloka tętnico-żylna (jeśli dojdzie do niezamierzonego dostępu podczas kaniulacji)
- Tętniak rzekomy (w miejscu dostępu)
- Tętniak

Ryzyko hemodynamiczne i związane z krwią

- Hemoliza
- Hemoglobinuria
- Małopłytkowość spowodowana przez heparynę (HIT)
- Nadcisnienie lub niestabilność hemodynamiczna

Ryzyko zakażenia i zapalenia

- Zakażenie (w tym cellulitis lub sepsa)
- Reakcja zapalna
- Reakcja na lek / reakcja alergiczna (kontrast, leki trombolityczne, antykoagulanty)
- Niepożądana reakcja na materiały wyrobu

Ryzyko narządowe i ogólnoustrojowe

- Anemia (wtórna względem utraty krwi)
- Hipoksemia (w wyniku embolizacji lub dużego zakrzepu)
- Niewydolność nerek (wtórna względem nefropatii spowodowanej przez kontrast lub przypadków czopu zatorowego)
- Niewydolność narządu (jeśli embolizacja wpłynie na perfuzję organu)
- Arytmie
- Płytki oddech
- Niedokrwienie
- Ustanie oddechu
- Zatrzymanie akcji serca i oddechu
- Niewydolność oddechu

Ryzyko proceduralne lub związane z wyrobem

- Zator powietrzny
- Zator spowodowany przez ciało obce
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Spontaniczny ruch lub przesunięcie się cewnika podczas zabiegu
- Uszkodzenie ruch lub wewnętrznej
- Powstanie przetoki

Ryzyko neurologiczne (związane z zátorem skrzyżowanym) – pacjenci z przetrwałym otworem owalnym (PFO)

- Udar mózgu / przemijający atak niedokrwienności (TIA) (u pacjentów z przeciekami z prawej na lewą stronę)
- Ubytek neurologiczny (jeśli zator wpływa na krążenie mózgowe)
- Uszkodzenie nerwu obwodowego

Niespecyficzne objawy związane z zabiegiem

- Ból, wrażliwość na dotyk lub dyskomfort
- Nudności/wymioty
- Gorączka
- Zgon

Przeciwwskazania

Wyrób nie jest przeznaczony do użytkowania w przypadku zatoru tętnicy wieńcowej lub układu naczyniowo nerwowego.

Ostrzeżenia

- Ponowne użycie lub przystosowywanie do ponownego użycia nie zostało ocenione i może prowadzić do uszkodzenia wyrobu, a w konsekwencji do choroby, infekcji lub innych obrażeń u pacjenta.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, lub jeśli data ważności upłynęła.

- Przed użyciem należy sprawdzić integralność elementu. Nie używać żadnych uszkodzonych elementów.
- Nie kontynuować używania żadnego elementu składowego, który uległ uszkodzeniu w trakcie zabiegu.
- Wyrób należy wsuwać i wycofywać, korzystając z fluoroskopii.
- Należy delikatnie wsunąć rozszerzacz i cewnik aspiracyjny przez zakrzep, aby uniknąć ryzyka embolizacji.
- Należy unikać wtryskiwania nadmiernej ilości płynów, aby zminimalizować ryzyko embolizacji.
- Zaleca się zachowanie ostrożności podczas wycofywania cewnika aspiracyjnego w przypadku napotkania ostrych promieni. Zalecana szybkość wycofywania wynosi 1–2 cm na sekundę.
- Jeśli konieczne jest ponowne wprowadzenie wyrobu, aby uniknąć ponownego wchłonięcia skrzepiny, przed ponowną implantacją należy przepłukać wyrób roztworem soli fizjologicznej z heparyną.
- Nie wpychać ani wycofywać wyrobu w razie wycucia oporu bez wcześniejszego określenia jego przyczyny pod fluoroskopią i podjęcia niezbędnych działań. Użycie nadmiernej siły wobec oporu może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu lub naczyń krwionośnych.
- Przed wprowadzeniem i po każdym usunięciu cewnika aspiracyjnego z układu krwionośnego należy przepłukać wyrób.
- Nie należy rozpoczynać aspiracji przed potwierdzeniem, że wyrób jest prawidłowo umieszczony w systemie naczyń krwionośnych.
- Nie należy używać systemu aspiracji z pompą inną niż zbiornik aspiracyjny CLEANER Vac™.
- W trakcie przeprowadzania aspiracji dzwignia kontroli ssania musi pozostawać otwarta jedynie przez minimalny czas potrzebny do usunięcia skrzepiny.
- Nie wolno ponownie wprowadzać krwi ani płynu ze zbiornika z powrotem do organizmu pacjenta.
- Nie wolno dokonywać iniekcji ciśnieniowej przez port boczny.
- Przed iniekcją płynów należy wykonać aspirację przez port boczny, aby usunąć z cewnika pozostałości powietrza.
- Może dojść do wlotu niewielkiej ilości powietrza przez zawór hemostatyczny podczas aspiracji rurki portu bocznego; nie wolno ponownie włączyć powietrza do cewnika.
- Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, zaleceń, środków ostrożności oraz instrukcji użytkowania dotyczących wszystkich płynów infuzyjnych, w tym środka kontrastowego, określonych przez ich producenta.
- Zaniedbanie monitorowania podczas całego zabiegu może doprowadzić do nadmiernej utraty krwi.
- Nie wolno modyfikować tego sprzętu.
- Złączki do płukania nie należy wykorzystywać do iniekcji płynów do organizmu pacjenta.

Środki ostrożności

- Zbiornik aspiracyjny powinien pozostawać wyłączony, gdy nie jest używany.
- W razie konieczności należy włączyć i wyłączyć wyrób, żeby zresetować zbiornik aspiracyjny.
- Jeśli wyłączenie aspiracji jest niemożliwe, aby ją przerwać, należy zamknąć zacisk znajdujący się na przewodzie ssącym.
- Jeśli zbiornik aspiracyjny spadnie ze stołu, użytkownik powinien przerwać użytkowanie tego wyrobu, ponieważ mógł ulec uszkodzeniu i może być niesterylny.
- Zanim zbiornik zostanie po raz pierwszy w pełni napełniony, rozlegnie się sygnał dźwiękowy – w tym momencie należy zbiornik wyłączyć, zanim osiągnięta zostanie objętość 400 ml. Sygnał dźwiękowy wskazujący, że zbiornik jest napełniony, nie rozlegnie się w trakcie kolejnych cykli po opróżnieniu zbiornika.
- Jeśli konieczne jest użycie defibrylatora, przed jego użyciem należy wyłączyć wyrób CLEANER Vac™ z organizmu pacjenta.
- Należy unikać używania tego wyrobu w pobliżu innych urządzeń, w tym sprzętu będącego znanym źródłem zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak urządzenia do diatermii, elektrokauteryzacji, sprzęt wykorzystujący technologię identyfikacji radiowej (RFID) oraz skanery rezonansu magnetycznego (MR), ponieważ mogą one powodować nieprawidłowe działanie wyrobu. Jeśli użycie w takich warunkach jest konieczne, wyrób i inne urządzenia powinny być obserwowane pod kątem prawidłowej pracy. Niektóre emitory częstotliwości radiowej (np. urządzenia RFID) mogą być ukryte w docelowym środowisku użytkowania, przez co

wyrób może być narażony na działanie generowanych przez nie pola elektromagnetycznych bez wiedzy użytkownika.

- Przenosiny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe czy anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części systemu CLEANER™. W przeciwnym wypadku może dojść do obniżenia wydajności tego wyrobu.
- Wyrób ten nie jest przeznaczony do stosowania w otoczeniu urządzeń ani skanerów rezonansu magnetycznego (MR).

Przygotowanie przed zabiegiem

1. Należy wybrać kosztując introduktora o rozmiarze odpowiednim dla cewnika aspiracyjnego CLEANER Vac™ o średnicy zewnętrznej 18F.
2. Należy dobrać przewodnik kompatybilny z kanałem cewnika aspiracyjnego CLEANER Vac™ o długości 115 cm oraz rozszerzaczem CLEANER Vac™. Rozszerzacz CLEANER Vac™ jest kompatybilny z przewodnikiem $\leq 0,038"$.
3. Należy wyjąć wszystkie sterylne elementy z opakowania za pomocą sterylnej techniki i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń. Należy wymienić wszelkie uszkodzone elementy; do czasu ich wymiany nie wolno używać wyrobu. Należy się upewnić, że taśma zabezpieczająca baterię zbiornika aspiracyjnego została usunięta, a także wyjęty został bolec z uchwyty.
4. Położyć zbiornik aspiracyjny na płaskiej, stabilnej powierzchni, która jest w stanie utrzymać jego masę. Zbiornik powinien znajdować się w takim miejscu, aby był widoczny dla lekarza lub personelu i żeby przewód ssący osiągał do pola sterylnego.
5. Upewnić się, że pokrywa zbiornika jest w pełni zamknięta, i zamknąć zacisk przewodu. Następnie należy włączyć zbiornik aspiracyjny za pomocą przełącznika zasilania znajdującego się na podstawie wyrobu. Upewnić się, że zbiornik aspiracyjny jest wyłączony – poinformuje o tym sygnał dźwiękowy i wizualny (tj. dolny pasek wskaźnika podciśnienia powinien być podświetlony na niebiesko).
- Uwaga:** jeśli zbiornik aspiracyjny się nie włącza, należy zdjąć pokrywę baterii, potwierdzić, że jest prawidłowo podłączona, i ponownie zamontować pokrywę.
6. Odczekać, aż wskaźnik podciśnienia zbiornika aspiracyjnego się zaświeci (tj. wszystkie paski zapalą się na niebiesko) – to oznacza, że wyrób osiągnął optymalne warunki do aspiracji. Wskaźnik podciśnienia zapali się w pełni, gdy zbiornik aspiracyjny osiągnie ciśnienie większe niż 25 inHg. Jeśli wskaźnik podciśnienia nie zaświeci się w pełni, należy przerwać i wymienić zbiornik.
7. Przepłukać rozszerzacz przez łącznik, a cewnik aspiracyjny – przez port boczny.
8. Wprowadzić rozszerzacz całkowicie do portu rozszerzacza cewnika aspiracyjnego.
9. Przed użyciem należy przepłukać uchwyt. Aby przepłukać uchwyt, należy podłączyć przejściówkę do płukania z jego tylnej strony. Następnie należy podłączyć strzykawkę z solą fizjologiczną z heparyną do przejściówki do płukania i przepłukać uchwyt, naciskając dzwignię sterowania aspiracją.
10. Podłączyć przewód ssący wychodzący ze zbiornika aspiracyjnego do przyłącza na tylnej stronie przejściówki. Upewnić się, że przewód jest podłączony do uchwyty i otworzył zacisk przewodu.

Wskazówki dotyczące zabiegu

1. Korzystając z fluoroskopii, delikatnie wsunąć rozszerzacz i cewnik aspiracyjny przez przewodnik do miejsca docelowego.
2. Usunąć rozszerzacz.
3. Podłączyć port ssący cewnika aspiracyjnego do złącza na przedniej stronie uchwyty. Przed rozpoczęciem aspiracji upewnić się, że cewnik aspiracyjny jest prawidłowo podłączony do uchwyty.
4. Zweryfikować pozycję wyrobu za pomocą fluoroskopii.
5. Przeprowadzić aspirację. Naciśnąć i przytrzymać dzwignię sterowania aspiracją, aby ją aktywować. **Uwaga:** aby przerwać aspirację, należy puścić dzwignię sterowania aspiracją.
6. Podczas aspiracji należy monitorować utratę krwi przez zbiornik.
- Uwaga:** zanim zbiornik zostanie po raz pierwszy w pełni napełniony, rozlegnie się sygnał dźwiękowy – w tym momencie należy zbiornik wyłączyć, jeśli jest to możliwe.
- Uwaga:** gdy rozlegnie się sygnał dźwiękowy, zbiornik aspiracyjny będzie kontynuował odsysanie przez 25 sekund, po czym automatycznie się wyłączy, aby umożliwić jego opróżnienie.

- Uwaga:** zawór przelewowy wyłączy wytwarzanie podciśnienia w zbiorniku po jego całkowitym napełnieniu.
- Uwaga:** aby opróżnić zbiornik, należy wyłączyć zbiornik aspiracyjny, naciskając przełącznik zasilania, a następnie przycisk spuszczenia podciśnienia znajdujący się na pokrywie zbiornika. Zdjąć pokrywę zbiornika i opróżnić go zgodnie z protokołem placówki.
- Uwaga:** jeśli konieczne są kolejne przejścia, należy opróżnić zbiornik i ręcznie zresetować zawór pływakowy poprzez docięnięcie go w dół. Następnie należy ponownie umieścić pokrywę na zbiorniku i przed kontynuowaniem upewnić się, że została w pełni zamknięta. Włączyć zbiornik aspiracyjny, aby ponownie wytworzyć w nim podciśnienie.
- Uwaga:** sygnał dźwiękowy wskazujący, że zbiornik jest pełny, rozlegnie się tylko po pierwszym napełnieniu. Każdy kolejny cykl musi być monitorowany wzrokowo przez użytkownika, aby uniknąć nadmiernej utraty krwi.
7. Jeśli system się zatka, należy wyłączyć aspirację i wyjąć wyrób z organizmu pacjenta. Następnie należy przepłukać cewnik i uchwyt, aby usunąć skrzepinę.
- Uwaga:** aby przepłukać uchwyt, należy odłączyć go od cewnika aspiracyjnego, zamknąć zacisk przewodu ssącego, po czym odłączyć przewód ssący od uchwyty i podłączyć przejściówkę do płukania. Następnie, przy naciśniętej dźwigni sterowania aspiracją, podłączyć strzykawkę z solą fizjologiczną z heparyną do przejściówki do płukania i przepłukać wyrób, żeby usunąć skrzepinę.
- Uwaga:** w razie zatoru należy usunąć zatłakany wyrób.
8. Cewnik aspiracyjny może być używany do iniekcji soli fizjologicznej z heparyną, kontrastu lub leków trombolitycznych poprzez port boczny podczas zabiegu według uznania lekarza.

Tabela 1: objętość martwa	
Cewnik aspiracyjny CLEANER Vac™ 18F x 115 cm	33,2 ml

9. Jeżeli zachodzi konieczność wielokrotnego wprowadzenia wyrobu, procedurę należy powtarzać do momentu skutecznego usunięcia skrzepiny. Po usunięciu skrzepiny należy wyłączyć zbiornik aspiracyjny i usunąć wyrób.

Warunki przechowywania i obsługi

- System należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.
- Nie narażać do kontaktu systemu z rozpuszczalnikami organicznymi, promieniowaniem jonizującym lub światłem ultrafioletowym.

Utylizacja

- Po użyciu z wyrobem należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami szpitalnymi dotyczącymi materiałów i odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne i odpowiednio go zutylizować.
- Aby opróżnić zbiornik, należy nacisnąć przycisk spuszczenia podciśnienia na pokrywie zbiornika. Następnie należy zdjąć pokrywę zbiornika i opróżnić go zgodnie z protokołem placówki.
- Baterie znajdujące się w zbiorniku aspiracyjnym są litowo-jonowe i w razie potrzeby mogą zostać wyjęte w celu oddzielnej utylizacji.
- System należy utylizować zgodnie z Dyrektywą WEEE z 2012 roku dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz zgodnie ze standardowymi procedurami instytucjonalnymi dotyczącymi odpadów medycznych, w tym jednorazowych wyrobów mających kontakt z krwią.

Uwaga: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem zdarzenie to należy zgłosić do firmy Argon Medical pod adresem quality.regulatory@argonmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

Wyłączenie gwarancji i ograniczenie odpowiedzialności z tytułu roszczeń

Ani producent, ani dystrybutorzy produktu/produktów nie udzielają żadnych gwarancji, wyrażeń ani dorozumianych, w tym w szczególności gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Pod żadnym pozorem producent ani jego dystrybutor nie będą ponosić odpowiedzialności za żadne bezpośrednie, uboczne ani wtórne inne niż wyraźnie te wskazane przez obowiązujące prawo. Żadna osoba nie jest uprawniona do zobowiązywania producenta ani jego dystrybutora do składania oświadczeń lub

udzielania gwarancji innych niż wyraźnie określone w niniejszym dokumencie. Opisy i specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych producenta i dystrybutora, w tym w niniejszej publikacji, stanowią jedynie ogólny opis produktu w stanie z chwili jego wyprodukowania i nie stanowią żadnej wyraźnej gwarancji. Ani producent, ani dystrybutor nie będą odpowiedzialni za żadne szkody bezpośrednie, uboczne lub wtórne wynikające z ponownego użycia produktu.

Bezpieczeństwo w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Badanie EMC	Podstawowa norma EMC	Poziom badania
Przewodzone i promieniowane emisje w zakresie częstotliwości radiowych (RF)	CISPR 11	Klasa A – Grupa 1
Wyładowanie elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 kV – kontakt ±15 kV – powietrze
Promieniowane pole elektromagnetyczne w zakresie częstotliwości radiowych (RF)	IEC 61000-4-3	3 V/m – od 80 MHz do 2,7 GHz oraz częstotliwości wynikające z tabeli 9 normy IEC 60601-1-2:2014
Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ to znak handlowy spółki Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Portuguese

Sistema de trombectomia CLEANER Vac™



MÉDICO – EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL
RELATIVO APENAS A RISCOS DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E PERIGOS
MÉCANICOS, EM CONFORMIDADE COM A NORMA IEC 60601-1:2005/A1:2012,
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 E ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012.

Descrição do dispositivo

O Sistema de trombectomia CLEANER Vac™ é composto por:

- Recipiente de aspiração CLEANER Vac™
- Cateter de aspiração e peça de mão CLEANER Vac™ 18F

O Recipiente de aspiração CLEANER Vac™ é um recipiente de aspiração descartável e estéril de 400cc, com bomba integrada e tubo de aspiração ligado. O Recipiente de aspiração inclui um interruptor de alimentação com indicador de vácuo adjacente (A), tampa removível e Botão de liberação do vácuo (B). O tubo de aspiração possui uma Pinça do tubo (C) e conector (D) para ligação à Peça de mão. O Recipiente de aspiração está ilustrado na Figura 1.



Figura 1: Recipiente de aspiração

O Cateter de aspiração CLEANER Vac™ 18F e a Peça de Mão consistem numa Peça de Mão (Figura 2) com Alavanca de Controlo de Aspiração (E), ligação ao cateter de aspiração (F), ligação ao tubo de aspiração (G) e um Adaptador de Lavagem (H).

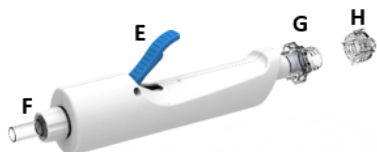


Figura 2: Peça de mão

O Cateter de aspiração CLEANER Vac™ 18F e a Peça de Mão incluem também um Cateter e um Dilatador de Aspiração 18F (OD) x 115 cm. O Cateter de aspiração (Figura 3) possui uma banda marcador radiopaco, Porta lateral com válvula de três vias (I), Porta de aspiração (J) e Porta do dilatador (K). A Porta lateral permite a infusão de fluidos. A Porta de aspiração liga-se à Peça de mão e a Porta do dilatador permite a introdução do fio guia e do dilatador. O Dilatador inclui um colar rotativo utilizado para fixar o dilatador ao cateter. Existe uma válvula de hemostasia na Porta de aspiração e na Porta do dilatador para criar um selo e evitar fugas de fluidos.



Figura 3: Cateter de aspiração com Dilatador

As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para uso em hospitais (CISPR 11 Classe A), exceto próximo de equipamentos cirúrgicos de alta frequência (HF) ativos e da sala com blindagem RF de um aparelho de ressonância magnética (MRI), onde as perturbações eletromagnéticas são elevadas.

O desempenho essencial do sistema CLEANER Vac™ é a capacidade do médico controlar a aspiração através da Alavanca de controlo de aspiração na peça de mão.

A utilização do dispositivo é suportada numa faixa de temperatura entre 18 e 24 graus Celsius, humidade relativa de 30% a 60%, e altitude até 2000 metros.

O dispositivo não contém látex de borracha natural.

Finalidade pretendida/Utilização prevista

O Sistema de trombectomia CLEANER Vac™ destina-se à remoção de trombos e êmbolos recentes e moles dos vasos da vasculatura venosa periférica.

População de pacientes pretendida

Adultos com trombos ou êmbolos na vasculatura venosa periférica, que necessitem de intervenção através de trombectomia mecânica percutânea.

Indicações de utilização

O Sistema de trombectomia CLEANER Vac™ é indicado para a remoção de trombos e êmbolos recentes e moles dos vasos da vasculatura venosa periférica, bem como para a infusão de fluidos prescritos pelo médico, incluindo trombolíticos. O Sistema de trombectomia CLEANER Vac™ não se destina a ser utilizado na vasculatura pulmonar para tratamento de embolia pulmonar.

Utilizadores pretendidos

Destina-se a ser utilizado por médicos licenciados ou clínicos treinados em técnicas diagnósticas e intervencionistas vasculares, familiarizados com o procedimento.

Duração/vida útil

Transitório (menos de 60 minutos)

Benefícios clínicos

O Sistema de trombectomia Cleaner Vac™ proporciona benefício clínico direto com a redução imediata da carga do coágulo, facilitando a restauração do fluxo sanguíneo nos vasos alvo.

Riscos e efeitos secundários

Lista de complicações para trombectomia venosa periférica

Riscos de trombose e embolização

- Oclusão aguda
- Embolização distal
- Embolia (incluindo embolia paradoxal em doentes com FOP)
- Incapacidade de remover completamente o trombo
- Eventos trombóticos (ex.: retrombose)

Complicações no local de acesso vascular

- Hematoma no local de acesso
- Hemorragia no local de acesso
- Perda excessiva de sangue
- Trombose vascular
- Dissecção vascular
- Perfuração de vasos
- Estenose venosa
- Fístula arteriovenosa (em caso de acesso arterial não intencional durante a canulação)
- Pseudoaneurisma (no local de acesso)
- Aneurisma

Riscos hemodinâmicos e hematológicos

- Hemólise
- Hemoglobinúria
- Trombocitopenia induzida por heparina (TIH)
- Hipotensão ou instabilidade hemodinâmica

Riscos infecciosos e inflamatórios

- Infecção (incluindo celulite ou sépsis)
- Resposta inflamatória
- Reação medicamentosa/alérgica (contraste, trombolíticos, anticoagulantes)
- Reação adversa aos materiais do dispositivo

Riscos orgânicos e sistémicos

- Anemia (secundária à perda de sangue)
- Hipoxemia (devido a embolização ou elevada carga trombótica)
- Insuficiência renal (secundária a nefropatia induzida por contraste ou eventos embólicos)
- Comprometimento de órgãos (se a embolização afetar a perfusão orgânica)
- Arritmias
- Dispnéia
- Isquemia
- Paragem respiratória
- Paragem cardiopulmonar
- Insuficiência respiratória

Riscos relacionados com o procedimento e o dispositivo

- Embolia de ar
- Embolia por corpo estranho
- Espasmo vascular
- Movimento ou migração espontânea do cateter durante o procedimento
- Disrupção íntima
- Fístulação

Riscos neurológicos (relacionados com embolia paradoxal) em doentes com FOP

- Acidente vascular cerebral (AVC)/Ataque isquémico transitório (AIT) (em doentes com derivação direita-esquerda)
- Défice neurológico (se a embolia afetar a circulação cerebral)
- Lesão de nervo periférico

Sintomas não específicos relacionados com o procedimento

- Dor, sensibilidade ou desconforto
- Náuseas/vómitos
- Febre
- Morte

Contraindicações

Não se destina a utilização nas artérias coronárias nem na neurovasculatura.

Avisos

- A reutilização ou reproprocessamento não foi avaliado e pode resultar em falha do dispositivo e, consequentemente, em doença, infecção ou outras lesões no paciente.
- Inspeccione a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Verifique a integridade dos componentes antes da utilização. Não utilize qualquer componente danificado.

- Não continue a usar nenhum componente danificado durante o procedimento.
- Avance e retire o dispositivo sob orientação fluoroscópica.
- Avance suavemente o Dilatador e o Cateter de aspiração através do trombo para evitar o risco de embolização.
- Evite a injeção excessiva de fluidos para minimizar o risco de embolização.
- Recomenda-se retirar o Cateter de aspiração com precaução quando forem encontrados ângulos acentuados. É recomendada uma velocidade de retração de 1–2 cm por segundo.
- Se for necessário reinserir o dispositivo, para evitar a reintrodução de trombos, lave o dispositivo com solução salina heparinizada antes de proceder à sua reinserção.
- Não avance nem retire o dispositivo caso encontre resistência sem primeiro determinar a causa da resistência sob fluoroscopia e tomar as medidas adequadas. A aplicação de força excessiva contra resistência pode danificar o dispositivo ou a vasculatura.
- Antes da introdução, e sempre que o Cateter de aspiração for removido do sistema vascular, o mesmo deve ser lavado.
- Não inicie a aspiração sem antes confirmar o posicionamento correto do dispositivo na vasculatura.
- Não utilize o sistema de aspiração com qualquer bomba que não seja o Recipiente de aspiração CLEANER Vac™.
- Ao realizar a aspiração, assegure-se de que a Alavanca de controlo de aspiração permanece aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo.
- Não reinfunda sangue ou fluidos do recipiente de aspiração de volta no paciente.
- Não efetue injeções com pressão através da Porta lateral.
- Antes de injetar fluidos, aspire através da Porta lateral para eliminar todo o ar residual no cateter.
- Pode ocorrer entrada mínima de ar através da válvula de hemostasia do Cateter de aspiração durante a aspiração do tubo da Porta lateral; não volte a introduzir ar no cateter.
- Siga todas as contraindicações, advertências, cuidados, precauções e instruções de utilização relativas a todos os fluidos infundidos, incluindo meio de contraste, conforme especificado pelo respetivo fabricante.
- Pode ocorrer perda excessiva de sangue se o procedimento não for monitorizado.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- O adaptador de lavagem não deve ser utilizado para injetar fluidos no paciente.

Precauções

- O Recipiente de aspiração deve ser desligado quando não estiver a ser utilizado.
- Se necessário, o dispositivo deve ser reiniciado através de um ciclo de alimentação para redefinir o Recipiente de aspiração.
- Se não for possível desligar a aspiração, feche a Pinça do tubo localizada no tubo de aspiração para interromper a aspiração.
- Se o Recipiente de aspiração cair da mesa, o utilizador deve interromper a sua utilização, uma vez que o dispositivo poderá estar danificado e não estéril.
- Antes de o recipiente atingir a capacidade máxima, será emitido um sinal sonoro. Nesse momento, o recipiente deve ser desligado para evitar que o volume ultrapasse os 400cc. O sinal sonoro que indica que o recipiente está cheio não será emitido em ciclos subsequentes após o esvaziamento do recipiente.
- Se for necessário utilizar um desfibrilhador, o dispositivo CLEANER Vac™ deve ser removido do paciente antes da sua utilização.
- A utilização deste dispositivo próximo de outros equipamentos, incluindo dispositivos reconhecidos como fontes de perturbações eletromagnéticas (como diatermia, eletrocatéter, equipamentos RFID e equipamentos de Ressonância magnética), deve ser evitada, pois poderá provocar funcionamento incorreto. Se essa utilização for inevitável, o dispositivo e os outros equipamentos devem ser monitorizados para garantir que funcionam corretamente. Note-se que alguns emissores de RF (por exemplo, RFID) no ambiente de utilização podem estar ocultos, e o dispositivo pode ser exposto aos seus campos sem o conhecimento do utilizador.
- Equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm de qualquer

parte do sistema CLEANER™. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho do dispositivo.

- A utilização deste dispositivo nas proximidades de equipamentos ou sistemas de Ressonância magnética (RM) não é suportada, uma vez que o dispositivo não é compatível com RM.

Preparação pré-procedimento

1. Seleccione uma bacia introdutora de tamanho apropriado para acomodar o Cateter de aspiração CLEANER Vac™ 18F (OD).
2. Seleccione um fio-guia compatível com a passagem do Cateter de aspiração CLEANER Vac™ de 115 cm e do Dilatador CLEANER Vac™. O Dilatador CLEANER Vac™ é compatível com fios-guia com diâmetro $\leq 0,038''$.
3. Remova todos os componentes estéreis da embalagem utilizando técnica asséptica e inspecione os componentes para detetar eventuais danos. Substitua quaisquer componentes danificados; não utilize até que todos os componentes danificados tenham sido substituídos. Certifique-se de que a lingueta da bateria do Recipiente de aspiração foi removida e de que o pino da Peça de mão foi retirado.
4. Posicione o Recipiente de aspiração numa superfície plana e estável, capaz de suportar o seu peso. O recipiente deve estar colocado de forma a ser visível para o médico ou equipa clínica e o tubo de aspiração deve alcançar o campo estéril.
5. Confirme que a tampa do recipiente está completamente fechada e feche a Pinça do tubo. Em seguida, ligue o Recipiente de aspiração, movendo o interruptor de alimentação para cima, localizado na base do recipiente. Confirme que o Recipiente de aspiração está ligado através do sinal sonoro e visual (ou seja, a barra inferior do indicador de vácuo deverá iluminar-se a azul).
Nota: Se o Recipiente de aspiração não ligar, remova a tampa da bateria, confirme o contacto adequado e volte a colocar a tampa da bateria.
6. Aguarde até que o indicador de vácuo esteja totalmente iluminado (ou seja, todas as barras iluminadas a azul), o que indica que o Recipiente de aspiração atingiu as condições ideais para aspiração. O indicador de vácuo deverá acender-se completamente quando o recipiente atingir mais de 25 inHg. Se o indicador não se iluminar totalmente, interrompa o procedimento e substitua o recipiente.
7. Lave o Dilatador através do conector de entrada e lave o Cateter de aspiração através da Porta lateral.
8. Insira o Dilatador na Porta do dilatador do Cateter de aspiração.
9. Lave a Peça de mão antes da utilização. Para lavar a Peça de mão, ligue o Adaptador de lavagem à parte posterior da Peça de mão. Em seguida, ligue uma seringa com solução salina heparinizada ao Adaptador de lavagem e infunda a solução através da Peça de mão enquanto pressiona a Alavanca de controlo de aspiração.
10. Ligue o tubo de aspiração do Recipiente de aspiração ao conector localizado na parte posterior da Peça de mão. Certifique-se de que o tubo está corretamente ligado à Peça de mão e abra a Pinça do tubo.

Instruções de utilização

1. Sob orientação fluoroscópica, avance suavemente o Dilatador e o Cateter de aspiração sobre o fio-guia até ao local-alvo.
2. Remova o Dilatador.
3. Ligue a Porta de aspiração do Cateter de aspiração ao conector na parte frontal da Peça de mão. Certifique-se de que o Cateter de aspiração está corretamente ligado à Peça de mão antes de iniciar a aspiração.
4. Confirme o posicionamento do dispositivo sob fluoroscopia.
5. Realize a aspiração. Pressione e mantenha pressionada a Alavanca de controlo de aspiração para ativar a aspiração.
Nota: Para desativar a aspiração, liberte a Alavanca de controlo de aspiração.
6. Monitörize a perda de sangue através do recipiente durante a aspiração.
Nota: Antes de o recipiente atingir a sua capacidade máxima na primeira utilização, será emitido um sinal sonoro. Nesse momento, o recipiente deve ser desligado, se possível.
Nota: Após o sinal sonoro, o Recipiente de aspiração continuará a aspirar durante mais 25 segundos e desligar-se-á automaticamente para permitir o esvaziamento.

Nota: Uma válvula de segurança impedirá a criação de vácuo no recipiente se este atingir a capacidade máxima.

Nota: Para esvaziar o recipiente, desligue-o pressionando o interruptor de alimentação e, em seguida, pressione o Botão de liberação do vácuo localizado na tampa do recipiente para eliminar o vácuo. Retire a tampa e esvazie o conteúdo de acordo com o protocolo da unidade.

Nota: Se forem necessárias passagens adicionais, esvazie o recipiente e reposicione manualmente a válvula de flutuação pressionando-a para baixo. Coloque novamente a tampa e certifique-se de que está completamente fechada antes de prosseguir. Ligue o Recipiente de aspiração para restabelecer o vácuo.

Nota: O sinal sonoro de recipiente cheio será emitido apenas na primeira utilização. Em ciclos subsequentes, o utilizador deve monitorizar visualmente o recipiente para evitar perda excessiva de sangue.

7. Se o sistema ficar obstruído, desative a aspiração e remova o dispositivo do paciente. De seguida, lave o Cateter de aspiração e a Peça de mão para remover qualquer trombo.

Nota: Para lavar a Peça de mão, desligue-a do Cateter de aspiração, feche a Pinça do tubo da linha de aspiração e desligue o tubo de aspiração da Peça de mão. Ligue o Adaptador de lavagem. Depois, com a Alavanca de controlo de aspiração pressionada, ligue uma seringa com solução salina heparinizada ao Adaptador de lavagem e lave o dispositivo para remover o trombo.

Nota: Se a obstrução persistir, substitua o dispositivo obstruído.

8. O Cateter de aspiração pode ser utilizado para injeção de solução salina heparinizada, meio de contraste ou trombolíticos através da Porta lateral durante o procedimento, conforme critério do médico.

Tabela 1: Volume de espaço morto

Cateter de aspiração CLEANER Vac™ 18F x 115 cm	33,2 mL
--	---------

9. Se forem necessárias passagens adicionais do dispositivo, repita o procedimento até alcançar uma remoção satisfatória do trombo. Quando a remoção estiver concluída, desligue o Recipiente de aspiração e remova o dispositivo.

Condições de armazenamento e manuseamento

- O sistema deve ser armazenado à temperatura ambiente controlada.
- Não exponha o sistema a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Eliminação

- Após a sua utilização, manusear e descartar de acordo com as políticas e os procedimentos do hospital relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.
- Para esvaziar o recipiente, pressione o Botão de liberação do vácuo na tampa do recipiente para eliminar o vácuo. Em seguida, retire a tampa do recipiente e esvazie o conteúdo, conforme protocolo da instituição.
- As baterias do dispositivo no Recipiente de aspiração são de iões de lítio e podem ser removidas para descarte separado, se necessário.
- Descarte o sistema em conformidade com a Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos 2012 (WEEE) e de acordo com os procedimentos institucionais padrão para resíduos médicos, incluindo dispositivos de uso único em contacto com sangue.

Nota: No caso de ocorrer um incidente sério relacionado com este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical através do e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente onde o utilizador/paciente reside.

Isonção de garantia e Limitação de responsabilidade

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, garantias implícitas de comercialização ou adequação para um fim específico, relativamente ao(s) produto(s) do Fabricante ou dos seus Distribuidores descritos nesta publicação. Em nenhuma circunstância o Fabricante ou o Distribuidor serão responsáveis por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais, exceto quando expressamente previstos por lei específica. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular o Fabricante ou o Distribuidor a qualquer representação ou garantia, exceto conforme especificamente

definido neste documento. As descrições ou especificações nos materiais impressos do fabricante e distribuidor, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a descrever genericamente o produto no momento da fabricação e não constituem garantias expressas. O Fabricante e o Distribuidor não serão responsáveis por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização do produto.

Segurança de Compatibilidade Electromagnética (EMC)

Teste de EMC	Norma básica de EMC	Nível de teste
Emissões RF conduzidas e radiadas	CISPR 11	Classe A – Grupo 1
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8kV Contacto ±15 kV Ar
Campo eletromagnético RF irradiado	IEC 61000-4-3	3 V/m – de 80 MHz a 2,7 GHz, e frequências da Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014
Campos magnéticos de frequência de potência	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ é uma marca registrada da Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Romanian

CLEANER Vac™ Thrombectomy System



ECHIPAMENTE MEDICALE – ECHIPAMENTE MEDICALE GENERALE
PRIVIND SIGURANȚA LA ȘOC ELECTRIC, INCENDIU ȘI RISCURI MECANICE
CONFORM STANDARDULOR IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2
NR. 60601-1:2014 ȘI ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Descrierea dispozitivului

CLEANER Vac™ Thrombectomy System este compus din:

- Recipient de aspirație CLEANER Vac™
 - Cateter de aspirație CLEANER Vac™ 18F și piesă de mână
- Recipientul de aspirație CLEANER Vac™ este un recipient de aspirație exclusiv de unică folosință și steril, cu volum de 400 ml, având o pompă integrată și tubulatură de aspirație conectată. Recipientul de aspirație conține un comutator de alimentare cu indicator de vid adiacent (A), un capac detașabil și un buton de eliberare a vidului (B). Tubulatura de aspirație are o clemă pentru tubulatură (C) și un conector (D) către piesa de mână. Recipientul de aspirație este ilustrat în Figura 1.



Figura 1: Recipient de aspirație

Cateterul de aspirație CLEANER Vac™ 18F și piesa de mână constau dintr-o piesă de mână (Figura 2) cu manetă de control al aspirației (E), conectiune la cateterul de aspirație (F) și conectiune la tubulatura de aspirație (G), precum și un adaptor de spălare (H).

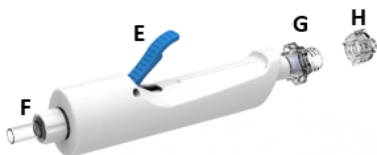


Figura 2: Piesă de mână

Cateterul de aspirație CLEANER Vac™ 18F și piesa de mână includ, de asemenea, un cateter de aspirație 18F (diametru exterior) x 115 cm și un dilator. Cateterul de aspirație (Figura 3) conține o bandă radioopacă, un port lateral cu robinet de închidere cu 3 căi (I), port de aspirație (J) și port pentru dilator (K). Portul lateral permite infuzia de fluide. Portul de aspirație se conectează la piesa de mână, iar portul pentru dilator permite introducerea firului de ghidare și a dilatorului. Dilatorul include un manșon rotativ folosit pentru fixarea dilatorului pe cateter. La nivelul portului de aspirație și al portului pentru dilator există o valvă hemostatică ce asigură etanșeitatea și previne scurgerea fluidelor.



Figura 3: Cateter de aspirație cu dilator

Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în spitale (CISPR 11 Clasa A), cu excepția zonelor din apropierea echipamentelor chirurgicale HF active și a sălilor ecranate RF ale aparatelor RMN, unde nivelul interferențelor electromagnetice este ridicat.

Performanța esențială a sistemului CLEANER Vac™ constă în capacitatea medicului de a controla aspirația utilizând maneta de control al aspirației de pe piesa de mână.

Utilizarea dispozitivului este recomandată la temperaturi de 18 - 24 grade Celsius, umiditate relativă cuprinsă între 30% și 60%, și la altitudini de până la 2000 m.

Dispozitivul nu conține latex din cauciuc natural.

Scop preconizat/Destația de utilizare

CLEANER Vac™ Thrombectomy System este destinat îndepărtării trombilor și emboliilor proaspeți, moi, din vasele de sânge ale sistemului venos periferic.

Populația de pacienți vizată

Adulți cu trombi sau emboli în sistemul venos periferic, care necesită intervenție prin trombectomie mecanică percutană.

Indicație de utilizare

CLEANER Vac™ Thrombectomy System este indicat pentru îndepărtarea trombilor și emboliilor proaspeți, moi, din vasele de sânge ale sistemului venos periferic, precum și pentru infuzia de fluide specificate de medic, inclusiv trombolitice. CLEANER Vac™ Thrombectomy System nu este destinat utilizării în sistemul vascular pulmonar pentru tratarea emboliei pulmonare.

Utilizatori vizati

Destinat utilizării de către medici licențiați sau clinicieni instruiți în tehnici diagnostice și intervenționale vasculare, care sunt familiarizați cu procedura.

Durată/perioadă de valabilitate

Tranzitor (mai puțin de 60 de minute)

Beneficii clinice

Cleaner Vac™ Thrombectomy System oferă un beneficiu clinic direct prin reducerea imediată a masei de cheaguri, facilitând restaurarea fluxului sanguin în vasele de sânge țintă.

Riscuri și efecte secundare

Lista complicațiilor pentru trombectomia venoasă periferică

Riscuri legate de tromboză și embolizare

- Ocluzie acută
- Embolizare distală
- Embolie (inclusiv embolie paradoxală la pacienții cu PFO)
- Incapacitatea de a îndepărta complet trombul
- Evenimente trombotice (de exemplu, reapariția trombozei)

Complicații la nivel vascular și la locul de acces

- Hematom în locul de acces
- Hemoragie în locul de acces
- Pierdere excesivă de sânge
- Tromboză vasculară
- Disecția vasului de sânge
- Perforație vasculară
- Stenoză vasculară (venoasă)
- Fistulă arteriovenoasă (dacă apare acces arterial neintenționat în timpul canulării)
- Pseudoanevrism (la locul de acces)
- Aneurism

Riscuri hemodinamice și legate de sânge

- Hemoliză
- Hemoglobinurie
- Trombocitopenie indusă de heparină (HIT)
- Hipotensiune sau instabilitate hemodinamică

Riscuri de infecție și inflamație

- Infecție (inclusiv celulită sau septicemie)
- Răspuns inflamator
- Reacție medicamentoasă/alergică (substanță de contrast, trombolitice, anticoagulante)
- Reacție adversă la materialele dispozitivului

Riscuri la nivel de organe și riscuri sistemice

- Anemie (secundară pierderii de sânge)
- Hipoxemie (din cauza embolizării sau masei mari de cheaguri)
- Insuficiență renală (secundară nefropatiei induse de substanță de contrast sau evenimentelor embolice)
- Afectarea organelor (în cazul în care embolizarea influențează perfuzia organelor)
- Aritmii
- Dispnee
- Ischemie
- Stop respirator
- Stop cardio-respirator
- Insuficiență respiratorie

Riscuri legate de procedură și dispozitiv

- Embolie gazoasă
- Embolie cu corp străin
- Spasm vascular
- Mișcare spontană sau migrarea cateterului în timpul procedurii
- Leziuni ale intimei
- Fistulizare

Riscuri neurologice (asociate embolismului paradoxal) – pacienți cu FOP

- Accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu (AIT) (la pacienții cu șunt dreapta-stânga)
- Deficit neurologic (în cazul în care embolia afectează circulația cerebrală)
- Leziuni ale nervilor periferici

Simptome nespecifice asociate procedurii

- Durere, sensibilitate sau disconfort
- Greață/vărsături
- Febră
- Deces

Contraindicații

Dispozitivul nu este destinat utilizării în vasele coronare sau în sistemul neurovascular.

Avertismente

- Reutilizarea sau reprocesarea nu a fost evaluată și poate duce la defectarea dispozitivului și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, la infecții și/sau alte leziuni.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat și dacă data de expirare a fost depășită.

- Verificați integritatea componentelor înainte de utilizare. Nu utilizați nicio componentă deteriorată.
- Nu continuați să utilizați componentele deteriorate în timpul procedurii.
- Avansați și retrageți dispozitivul sub ghidare fluoroscopică.
- Avansați cu grijă dilatorul și cateterul de aspirație prin tromb pentru a evita riscul de embolizare.
- Evitați injectarea excesivă de fluide pentru a minimiza riscul de embolizare.
- Retragerea cateterului de aspirație se recomandă a fi efectuată cu precauție atunci când se întâlnesc curbe anatomice strânse. Se recomandă o rată de retragere de 1-2 cm/secundă.
- Dacă este necesară reintroducerea dispozitivului, pentru a evita reintroducerea trombului, spălați dispozitivul cu soluție salină heparinizată înainte de reintroducere.
- Nu avansați și nu retrageți dispozitivul dacă întâmpinați rezistență, fără a determina mai întâi cauza acesteia sub control fluoroscopic și fără a lua măsurile corective necesare. Aplicarea unei forțe excesive în ciuda rezistenței poate duce la deteriorarea dispozitivului sau a vaselor de sânge.
- Înainte de introducere și de fiecare dată când cateterul de aspirație este scos din sistemul vascular, acesta trebuie spălat.
- Nu inițiați aspirația până când poziționarea corectă a dispozitivului în sistemul vascular nu este confirmată.
- Nu utilizați sistemul de aspirație împreună cu un alt tip de pompă decât recipientul de aspirație CLEANER Vac™.
- În timpul aspirației, asigurați-vă că maneta de control al aspirației este deschisă doar pentru timpul minim necesar eliminării trombului.
- Nu reinfuzați sângele sau fluidele din recipient înapoi în pacient.
- Nu injectați sub presiune prin portul lateral.
- Înainte de injectarea fluidelor, aspirați prin portul lateral pentru a elimina aerul rezidual din cateter.
- Este posibilă pătrunderea unei cantități nesemnificative de aer prin valva hemostatică a cateterului de aspirație în timpul aspirației prin tubulatură portului lateral; nu reintroduceți aer în cateter.
- Respectați toate contraindicațiile, avertismentele, atenționările, precauțiile și instrucțiunile de utilizare ale tuturor soluțiilor infuzabile, inclusiv ale mediului de contrast, conform specificațiilor producătorului.
- Se poate produce o pierdere excesivă de sânge dacă monitorizarea nu are loc pe tot parcursul procedurii.
- Nu sunt permise modificări ale acestui dispozitiv.
- Adaptorul de spălare nu trebuie utilizat pentru injectarea fluidelor în pacient.

Măsurile de precauție

- Recipientul de aspirație trebuie oprit atunci când nu este utilizat.
- Dacă este necesar, dispozitivul trebuie oprit și repornit pentru a reseta recipientul de aspirație.
- În cazul în care aspirația nu poate fi oprită, închideți clemă de pe tubulatură de aspirație pentru a o opri.
- Dacă recipientul de aspirație cade de pe masă, utilizatorul trebuie să înceteze imediat utilizarea dispozitivului, deoarece acesta poate fi deteriorat și contaminat.
- Înainte ca recipientul să atingă capacitatea maximă, se va auzi un semnal sonor, moment în care recipientul trebuie oprit înainte ca volumul să depășească 400 ml. Semnalul sonor care indică faptul că recipientul este plin nu va mai fi emis în ciclurile ulterioare după golirea recipientului.
- În cazul în care este necesară utilizarea unui defibrilator, dispozitivul CLEANER Vac™ trebuie îndepărtat de la pacient înainte de utilizare.
- Se recomandă evitarea folosirii acestui dispozitiv în imediata apropiere a altor echipamente, inclusiv a celor cunoscute ca surse de interferențe electromagnetice, cum ar fi aparate de diatermie, electrocautere, echipamentele RFID și aparatele de rezonanță magnetică (RMN), deoarece acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a dispozitivului. Dacă utilizarea concomitentă este necesară, atât dispozitivul, cât și echipamentele învecinate trebuie monitorizate pentru a se verifica funcționarea normală. Rețineți că unele dintre aceste emițătoare în RF (de exemplu, RFID) din mediul în care este utilizat dispozitivul pot fi ascunse, iar dispozitivul poate fi expus câmpurilor electromagnetice emise de acestea fără ca utilizatorul să fie conștient.

- Echipamentele de comunicații în RF portabile (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță minimă de 30 cm față de orice parte a sistemului CLEANER™. În caz contrar, performanța dispozitivului poate fi afectată.
- Utilizarea acestui dispozitiv în apropierea echipamentelor și aparatelor de rezonanță magnetică (RMN) nu este recomandată, deoarece dispozitivul nu este compatibil cu mediul RMN.

Pregătirea înainte de procedură

1. Selectați o teacă introductoare de dimensiune adecvată pentru a permite trecerea cateterului de aspirație CLEANER Vac™ 18F (diametrul exterior).
2. Selectați un fir de ghidare compatibil cu cateterul de aspirație CLEANER Vac™ de 115 cm și cu dilatorul CLEANER Vac™. Dilatorul CLEANER Vac™ este compatibil cu un fir de ghidare de 0,038".
3. Scoateți toate componentele sterile din ambalaj utilizând o tehnică sterilă și inspectați componentele pentru eventuale deteriorări. Înlocuiți orice componentă deteriorată; nu utilizați dispozitivul până la înlocuirea tuturor componentelor defecte. Asigurați-vă că a fost îndepărtată siguranța pentru baterie de pe recipientul de aspirație și că a fost scoasă și țija de pe mâner.
4. Poziționați recipientul de aspirație pe o suprafață plană și stabilă, capabilă să susțină greutatea acestuia. Recipientul trebuie poziționat astfel încât să fie vizibil pentru medic sau personalul medical, iar tubulatură de aspirație să poată ajunge în câmpul steril.
5. Asigurați-vă că este complet închis capacul recipientului și închideți clemă tubulaturii, apoi porniți recipientul de aspirație prin ridicarea comutatorului de alimentare situat la baza acestuia. Verificați pornirea recipientului prin semnale auditive și vizuale (de exemplu, bara inferioară a indicatorului de vid trebuie să lumineze în albastru).
Notă: Dacă recipientul de aspirație nu pornește, îndepărtați capacul bateriei, verificați contactele și puneți la loc capacul bateriei.
6. Lăsați recipientul de aspirație să funcționeze până când indicatorul de vid se aprinde complet (adică toate barele luminează în albastru), moment în care recipientul de aspirație atinge condițiile optime pentru aspirație. Indicatorul de vid se va aprinde complet atunci când presiunea atinge o valoare mai mare de 25 inHg. Dacă indicatorul de vid nu se aprinde complet, opriți utilizarea și înlocuiți recipientul.
7. Clătiți dilatorul prin conector și cateterul de aspirație prin portul lateral.
8. Introduceți dilatorul în portul dilatorului al cateterului de aspirație.
9. Clătiți piesa de mână înainte de utilizare. Pentru a clăti piesa de mână, conectați adaptorul de clătire la partea din spate a piesei de mână. Apoi, conectați o seringă cu soluție salină heparinizată la adaptorul de clătire și injectați prin piesa de mână în timp ce apăsați maneta de control al aspirației.
10. Conectați tubul de aspirație de la recipientul de aspirație la conectorul de pe partea din spate a piesei de mână. Asigurați-vă că tubul este conectat corect la piesa de mână și deschideți clemă tubului.

Instrucțiuni de utilizare

1. Sub ghidare fluoroscopică, avansați ușor dilatorul și cateterul de aspirație peste firul de ghidare până la locul țintă.
2. Îndepărtați dilatorul.
3. Conectați tubul de aspirație de la recipientul de aspirație la conectorul de pe partea din spate a piesei de mână. Asigurați-vă că pe acesta este bine cateterul de aspirație la piesa de mână înainte de a începe aspirația.
4. Verificați poziționarea dispozitivului sub fluoroscopie.
5. Efectuați aspirația. Apăsați și mențineți apăsată maneta de control al aspirației pentru a activa aspirația.
Notă: Pentru a dezactiva aspirația, eliberați maneta de control al aspirației.
6. Monitorizați pierderea de sânge în recipient pe durata aspirației.
Notă: Înainte ca recipientul să atingă capacitatea maximă, se va auzi un semnal sonor, moment în care recipientul trebuie oprit.
Notă: După semnalul sonor, recipientul de aspirație va continua evacuarea timp de încă 25 de secunde, apoi se va opri automat pentru a permite golirea recipientului.

Notă: O supapă de siguranță va opri generarea vidului în recipient dacă acesta ajunge la capacitate maximă.

Notă: Pentru a goli recipientul, opriți recipientul de aspirație apăsând comutatorul de alimentare, apoi apăsați butonul de eliberare a vidului de pe capacul recipientului pentru a elimina vidul din interior. Îndepărtați capacul recipientului și goliți conținutul conform protocolului instituției.

Notă: Dacă sunt necesare treceri suplimentare, goliți conținutul recipientului și reșetați manual supapa plutitoare prin apăsarea acesteia în jos. Apoi puneți capacul înapoi pe recipient și asigurați-vă că este închis ermetic înainte de a continua. Porniți din nou recipientul de aspirație pentru a restabili vidul în recipient.

Notă: Se va auzi un semnal sonor care indică faptul că recipientul este plin doar la prima umplere. Pentru ciclurile ulterioare, utilizatorul trebuie să monitorizeze vizual nivelul pentru a evita pierderea excesivă de sânge.

7. Dacă sistemul se înfundă, dezactivați aspirația și îndepărtați dispozitivul de la pacient. Apoi, spălați cateterul de aspirație și piesa de mână pentru a îndepărta eventuale trombi.

Notă: Pentru a spăla piesa de mână, deconectați-o de la cateterul de aspirație, închideți clemă de pe tubul de aspirație, apoi deconectați tubul de aspirație de la piesa de mână și conectați adaptorul de spălare. Cu maneta de control al aspirației apăsați, conectați o seringă cu soluție salină heparinizată la adaptorul de spălare și spălați dispozitivul pentru a îndepărta eventuale trombi.

Notă: Dacă obstrucția persistă, înlocuiți dispozitivul înfundat.

8. Cateterul de aspirație poate fi folosit pentru injectarea de soluție salină heparinizată, substanță de contrast sau trombolitice prin portul lateral pe durata procedurii, conform indicațiilor medicului.

Tabel 1: Volumul spațiului mort

Cateter de aspirație CLEANER Vac™ 18F x 115 cm	33,2 ml
--	---------

9. Dacă sunt necesare treceri suplimentare ale dispozitivului, repetați procedura până la obținerea unui nivel acceptabil de îndepărtare a trombului. La finalizarea îndepărtării trombului, opriți recipientul de aspirație și îndepărtați dispozitivul.

Condiții de depozitare și manipulare

- Sistemul este destinat a fi depozitat la o temperatură controlată a camerei.
- Nu expuneți sistemul la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă.

Eliminare

- După utilizare, manipulați și eliminați în conformitate cu politicile și procedurile spitalului privind materialele și deșeurile cu risc biologic.
- Pentru a goli recipientul, apăsați butonul de eliberare a vidului de pe capacul recipientului pentru a elimina vidul din interior. Apoi, îndepărtați capacul recipientului și goliți conținutul conform protocolului instituției.
- Bateriile din recipientul de aspirație sunt litu-ion și pot fi îndepărtate pentru eliminare separată, dacă este necesar.
- Eliminați sistemul conform Directivei privind Deșeurile de Echipamente Electrice și Electronice 2012 (DEEE) și conform procedurilor instituționale standard pentru deșeuri medicale, inclusiv dispozitive de unică folosință ce intră în contact cu sângele.

Noră: În cazul în care apare un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical la adresa quality.regulatory@argonmedical.com, precum și autorității sanitare competente care se află în regiunea în care locuiește utilizatorul/pacientul.

Declinarea garanției și limitarea răspunderii

Nu există nicio garanție expresă sau implicită, inclusiv, fără limitare, orice garanție implicită de comercializare sau adevărate pentru un anumit scop, oferită de Producător sau Distribuitor pentru produsul (produsele) descris(e) în această publicație. În niciun caz Producătorul sau Distribuitorul nu va fi răspunzător pentru daunele directe, accidentale sau pe cale de consecință, în afară de cele prevăzute expres de lege. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga Producătorul sau Distribuitorul prin vreo declarație sau garanție, în afara celor prevăzute în mod expres în acest document. Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite ale producătorului și distribuitorului, inclusiv din această publicație, au scop exclusiv informativ, reflectând caracteristicile generale ale produsului la

momentul fabricației și nu constituie garanții exprese de niciun fel. În nicio circumstanță, Producătorul sau Distribuitorul nu vor fi răspunzători pentru daunele directe, indirecte, accidentale sau colaterale, cu excepția cazurilor în care legea prevede în mod expres contrariul.

Siguranța privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Test CEM	Standard CEM de bază	Nivel de testare
Emisii în RF conduse și radiate	CISPR 11	Clasa A – Grup 1
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer
Câmp electromagnetic radiat în RF	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz până la 2,7 GHz, și frecvențe conform Tabelului 9 din IEC 60601-1-2:2014
Câmpuri magnetice de frecvență joasă	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ este o marcă comercială a Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Slovak

Trombektomický systém CLEANER Vac™



ZDRAVOTNÍCTVO – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA
LEN Z HĽADISKA RIZIKA ÚRAŽU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU A
MECHANICKÝCH NEBEZPEČENSTVÍ V SÚLADE S NORMAMI
IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2 E. 60601-1:2014
a ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Opis pomůcky

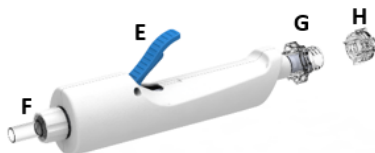
Trombektomický systém CLEANER Vac™ pozostává z:
- aspirační nádoby CLEANER Vac™
- aspiračního katétru 18F a násady CLEANER Vac™

Aspirační nádoba CLEANER Vac™ je úplne jednorázová a sterilná aspiračná nádoba s objemom 400 cm³ s integrovanou pumpou a pripojenou aspiračnou hadičkou. Aspiračná nádoba obsahuje vypínač so susedným indikátorom podtlaku (A), odnímateľné veko a tlačidlo na uvoľnenie podtlaku (B). Aspiračná hadička obsahuje svorku na hadičku (C) a konektor (D) k násade. Aspiračná nádoba je znázornená na obrázku 1.



Obrázok 1: Aspiračná nádoba

Aspiračný katéter 18F CLEANER Vac™ a násada pozostávajú z násady (obrázok 2) s pákou na ovládanie aspirácie (E), pripojením k aspiračnému katétu (F) a pripojením k aspiračnej hadičke (G), ako aj z preplachovacieho adaptéra (H).



Obrázok 2: Násada

Súčasťou aspiračného katétra 18F a násady CLEANER Vac™ je aj aspiračný katéter 18F (OD) × 115 cm a dilatátor. Aspiračný katéter (obrázok 3) obsahuje rádiokontrastnú značkovaciu pásku, bočný port s trojcestným kohútikom (I), aspiračný port (J) a dilatačný port (K). Bočný port umožňuje infúziu tekutín. Aspiračný port sa pripája k násade a dilatačný port umožňuje zavedenie vodiaceho drôtu a dilatátora. Dilatátor obsahuje otočný prstenec, ktorý slúži na upevnenie dilatátora ku katétru. Na aspiračnom porte a porte pre dilatátor sa nachádza hemostatický ventil, ktorý zabezpečuje tesnenie a zabraňuje úniku tekutín.



Obrázok 3: Aspiračný katéter s dilatátorom

Charakteristiky emisií tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v nemocničnom prostredí (CISPR 11 trieda A), okrem prípadov, keď sa nachádza v blízkosti aktívneho vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia alebo v rádiových tieneniach miestnostiach MR, kde je vysoká úroveň elektromagnetického rušenia.

Základným parametrom systému CLEANER Vac™ je možnosť lekára ovládať aspiráciu pomocou páčky na ovládanie aspirácie na násade.

Používanie pomôcky je podporované pri teplote 18 – 24 stupňov Celzia, relatívnej vlhkosti 30 % až 60 % a nadmorskej výške do 2 000 m.

Pomôcka neobsahuje prírodný kaučukový latex.

Zamýšľaný účel/zamýšľané použitie

Trombektomický systém CLEANER Vac™ je určený na odstraňovanie čerstvých, mäkkých trombov a embolov z ciev periférneho venózneho riečiska.

Zamýšľaná populácia pacientov

Dospelí s trombami alebo embóliami v periférnom žilovom riečisku, ktoré si vyžadujú intervenciu prostredníctvom perkutánnej mechanickej trombektómie.

Návod na použitie

Trombektomický systém CLEANER Vac™ je indikovaný na odstraňovanie čerstvých mäkkých trombov a embolov z ciev periférneho venózneho riečiska a na infúziu liekom určených tekutín vrátane trombolýtik. Trombektomický systém CLEANER Vac™ nie je určený na použitie v pľúcnom riečisku na liečbu pľúcnej embólie.

Zamýšľaní používatelia

Určené na použitie atestovanými lekármi alebo klinickými pracovníkmi vyškolenými v diagnostických a intervenčných vaskulárnych technikách, ktorí sú oboznámení s daným zákrokom.

Trvanie/životnosť

Krátkodobé (menej ako 60 minút).

Klinické prínosy

Určené na použitie atestovanými lekármi alebo klinickými pracovníkmi vyškolenými v diagnostických a intervenčných vaskulárnych technikách, ktorí sú oboznámení s daným zákrokom.

Riziká a vedľajšie účinky

Zoznam komplikácií pri periférnej venóznei trombektómii

Riziko trombózy a embolizácie

- Akútna oklúzia
- Distálna embolizácia
- Embólia (vrátane paradoxnej embólie u pacientov s PFO)
- Neschopnosť úplne odstrániť trombus
- Trombotické príhody (napr. opätovná trombóza)

Vaskulárne komplikácie a komplikácie v mieste vpichu

- Hematóm v mieste vpichu
- Krvácanie v mieste vpichu

- Nadmerná strata krvi
- Trombóza ciev
- Diskézia ciev
- Perforácia ciev
- Stenóza ciev (venózna)
- Arteriovenózna fistula (ak počas kanyliácie dôjde k neúmyselnému arteriálnemu prístupu)
- Pseudoaneurizma (v mieste vpichu)
- Aneurizma

Riziká súvisiace s hemodynamikou a krvou

- Hemolýza
- Hemoglobinúria
- Heparínom indukovaná trombocytopenia (HIT)
- Hypotenzia alebo hemodynamická nestabilita

Riziká infekcie a zápalu

- Infekcia (vrátane celulitídy alebo sepsy)
- Zápalová reakcia
- Reakcia na lieky/alergická reakcia (kontrastné látky, trombolýtika, antikoagulancia)
- Nežiaduca reakcia na materiály pomôcky

Orgánové a systémové riziká

- Anémia (sekundárna strata krvi)
- Hypoxémia (v dôsledku embolizácie alebo veľkého množstva zrazenín)
- Zlyhanie obličiek (sekundárne v dôsledku nefropatie vyvolanej kontrastnou látkou alebo embolických príhod)
- Orgánové poškodenie (ak embolizácia ovplyvňuje perfúziu orgánov)
- Arytmia
- Dyspnoe
- Ischémia
- Zástava dýchania
- Zástava srdca a dýchania
- Respiračné zlyhanie

Riziká súvisiace s procedurami a poďmckami

- Vzduchová embólia
- Embólia cudzím telesom
- Vazospazmus
- Samovoľný pohyb alebo migrácia katétra počas zákroku
- Poškodenie intímy
- Fistulácia

Neurologické riziká (súvisiace s paradoxnou embóliou) – pacienti s PFO

- Cievná mozgová príhoda/prechodný ischemický záchvat (TIA) (u pacientov s pravo-ľavým skratom)
- Neurologický deficit (ak embólia postihuje cerebrálny obeh)
- Poškodenie periférnych nervov

Nešpecifické procedurálne príznaky

- Bolesť, citlivosť alebo diskomfort
- Nauzea/zvracanie
- Horúčka
- Smrť

Kontraindikácie

Nie je určený na použitie v koronárnom a nervovom riečisku.

Varovania

- Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie nebolo hodnotené a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému ochoreniu pacienta, infekcii alebo inému poškodeniu.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený a ak bol prekročený dátum expirácie.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť komponentov. Nepoužívajte žiadne poškodené komponenty.
- Nepokračujte v používaní žiadnej súčasť poškodené počas zákroku.
- Pomôcku vysúvajte a zasúvajte pod fluoroskopickú kontrolou.
- Dilatačný a aspiračný katéter opatrne posúvajte cez trombus, aby ste zabránili riziku embolizácie.
- Zadržte nadmernému vstrekovaniu tekutín, aby sa minimalizovalo riziko embolizácie.
- Pri výskyte ostrých rádiusov sa odporúča aspiračný katéter vyťahovať opatrne. Odporúča sa rýchlosť vyťahovania 1 – 2 cm za sekundu.
- Ak je potrebné pomôcku opätovne zaviesť, aby sa zabránilo opätovnému vzniku trombu, pred opätovným zavedením pomôcky ju prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.

- Ak sa vyskytne odpor, neposúvajte ani nezasúvajte pomôcku bez toho, aby ste najprv pod fluoroskopiou zistili príčinu odporu a vykonali všetky potrebné opatrenia. Nadmerná sila proti odporu môže viesť k poškodeniu pomôcky alebo ciev.
- Pred zavedením a pri každom vybratí aspiračného katétra z cievného systému sa musí aspiračný katéter prepláchnuť.
- Nezačínajte s aspiráciou, pokiaľ nie je potvrdené správne umiestnenie pomôcky v cieve.
- Nepoužívajte odsávací systém s iným čerpadlom ako s aspiračnou nádobou CLEANER Vac™.
- Pri aspiračných výkonoch dbajte na to, aby bola páka ovládania aspirácie otvorená len na minimálny čas potrebný na odstránenie trombu.
- Nevstrekujte krv ani tekutinu z nádoby späť do pacienta.
- Nevynakladajte tlakové vstrekovanie cez bočný port.
- Pred vstrekovaním tekutín aspirujte cez bočný port, aby ste odstránili zvyšný vzduch v katétri.
- Počas aspirácie hadičky bočného portu je možný menší prienik vzduchu cez ventili hemostázy aspiračného katétra.
- Dodržiavajte všetky kontraindikácie, varovania, upozornenia, bezpečnostné opatrenia a návody na použitie všetkých infúzných roztokov vrátane kontrastnej látky, ako ich uvádza ich výrobca.
- Ak sa počas zákroku nevykonáva monitorovanie, môže dôjsť k nadmernej strate krvi.
- Úprava tohto zariadenia nie je povolená.
- Preplachovací adaptér by sa nemal používať na vstrekovanie tekutín do pacienta.

Bezpečnostné upozornenia

- Ak sa aspiračná nádoba nepoužíva, musí byť vypnutá.
- Ak je to potrebné, pomôcka sa musí zapnúť, aby sa resetovala aspiračná nádoba.
- Ak sa aspirácia nedá vypnúť, zatvorte svorku hadičky umiestnenú na hadičke na aspiráciu, aby ste aspiráciu zastavili.
- Ak aspiračná nádobka spadne zo stola, používateľ musí prestať používať túto pomôcku, pretože môže byť poškodená a nesterilná.
- Predtým, ako nádoba dosiahne prvú plnú kapacitu, zaznie zvukový signál a vtedy by sa mala nádoba vypnúť skôr, ako objem dosiahne 400 ml.. Zvukový signál, ktorý signalizuje, že je nádoba plná, sa pri ďalších cykloch po vyprázdnení nádoby neozve.
- Ak je potrebné použiť defibrilátor, pomôcku CLEANER Vac™ je potrebné pred jeho použitím z pacienta odstrániť.
- Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení vrátane zariadení, ktoré sú známymi zdrojmi elektromagnetického rušenia, ako sú diatermia, elektrokauter, zariadenia RFID a skenery magnetickej rezonancie (MR), pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, pomôcka a ostatné zariadenia sa musia pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne. Upozorňujeme, že niektoré z týchto RF žiaričov (napr. RFID) môžu byť v predpokladanom prostredí použitia skryté a pomôcka môže byť potenciálne vystavená poliam z týchto RF žiaričov bez vedomia používateľa.
- Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm od akéhokoľvek časti systému Cleaner™. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto pomôcky.
- Používanie tejto pomôcky v blízkosti zariadení magnetickej rezonancie (MR) a skenerov nie je podporované, pretože pomôcka nie je bezpečná pre prostredie MR.

Príprava pred zákrokom

1. Vyberte si vhodnú veľkosť zavádzacieho puzdra, do ktorého sa zmestí aspiračný katéter CLEANER Vac™ 18F (OD).
2. Zvoľte vodiaci drôt, ktorý umožní priechod 115 cm aspiračného katétra CLEANER Vac™ a dilatátora CLEANER Vac™. Dilatátor CLEANER Vac™ je kompatibilný s vodiacim drôtom $\leq 0,038''$.
3. Vyberte všetky sterilné komponenty z obalu pomocou sterilnej techniky a skontrolujte, či nie sú poškodené. Vymeňte všetky poškodené komponenty. Pomôcku nepoužívajte, kým nevymeníte všetky poškodené komponenty. Uistite sa, že je vytiatnutá zástrčka batérie na aspiračnej nádobke a že je odstránený kolk na nádobu.
4. Aspiračnú nádobu umiestnite na rovný, stabilný povrch, ktorý unesie jej hmotnosť. Nádoba by mala byť v polohe, na

ktorú lekár alebo personál vidí a aspiračná hadička môže dosiahnuť sterilné pole.

5. Skontrolujte, či je veko nádoby úplne zatvorené, a zatvorte svorku hadičky. Potom zapnite aspiračnú nádobu prepnutím vypínača napájania na základni aspiračnej nádoby nahor. Skontrolujte, či je aspiračná nádoba zapnutá prostredníctvom zvukovej a vizuálnej spätnej väzby (t. j. spodná lišta indikátora podtlaku sa musí svieťiť modro).
- Poznámka:** Ak sa aspiračná nádoba nezapína, odstráňte kryt batérie, overte správny kontakt a kryt batérie vymeňte.
6. Nechajte aspiračnú nádobu v pokoji, kým sa indikátor podtlaku úplne nerozsvieti (t. j. všetky pruhy sa rozsvietia modro), čím sa v aspiračnej nádobke dosiahnu optimálne podmienky na odsávanie. Indikátor podtlaku sa musí úplne rozsvieťiť, keď aspiračná nádoba dosiahne viac ako 25 inHg. Ak sa indikátor podtlaku nerozsvieti úplne, zastavte a vymeňte nádobu.
7. Prepláchnite dilatátor cez nádob a prepláchnite aspiračný katéter cez bočný port.
8. Vložte dilatátor do dilatáčného portu aspiračného katétra.
9. Násadu pred použitím prepláchnite. Ak chcete násadu prepláchnuť, pripojte preplachovací adaptér k zadnej strane nádasy. Potom pripojte injekčnú striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k preplachovaciemu adaptéru a napustite ho cez násadu, pričom stlačte páku ovládania aspirácie.
10. Pripojte aspiračnú hadičku z aspiračnej nádoby ku konektoru na zadnej strane nádasy. Uistite sa, že je hadička pripojená k násave a otvorte svorku na hadičku.

Návod na použitie

1. Pod fluoroskopickou kontrolou opatrne posuňte dilatáciu a aspiračný katéter cez vodiaci drôt k cieľovému miestu.
 2. Odstráňte dilatátor.
 3. Pripojte aspiračný port aspiračného katétra ku konektoru na prednej strane nádasy. Pred začatím aspirácie sa uistite, že je aspiračný katéter bezpečne pripojený k násave.
 4. Potvrdte umiestnenie pomôcky pod fluoroskopiou.
 5. Vykonajte aspiráciu. Stlačením a podržaním páčky ovládania aspirácie aktivujete aspiráciu. Poznámka: Ak chcete deaktivovať aspiráciu, uvoľníte páčku ovládania aspirácie.
 6. Počas aspirácie sledujte stratu krvi cez nádobu.
- Poznámka:** Predtým, ako nádoba dosiahne prvú plnú kapacitu, zaznie zvukový signál a vtedy sa musí nádoba, ak je to možné, vypnúť.
- Poznámka:** Po zaznení zvukového signálu bude aspiračná nádobka pokračovať v odsávaní ešte 25 sekúnd a potom sa automaticky vypne, aby sa mohla vyprázdniť.
- Poznámka:** Prepadový ventil znemožní vytváranie podtlaku v nádobe, ak nádoba dosiahne plnú kapacitu.
- Poznámka:** Ak chcete nádobu vyprázdniť, vypnite odsávaciu nádobu stlačením vypínača a potom stlačte tlačidlo na uvoľnenie podtlaku na veku nádoby, čím uvoľníte podtlak v nádobe. Odstráňte veko nádoby a vyprázdňte obsah podľa protokolu zariadenia.
- Poznámka:** Ak sú potrebné ďalšie prechody, vyprázdňte obsah nádoby a manuálne resetujte plavákový ventil jeho stlačením. Potom nasadte veko späť na nádobu a pred pokračovaním skontrolujte, či je veko úplne zatvorené. Zapnite aspiračnú nádobu, aby sa v nádobe obnovil podtlak.
- Poznámka:** Zvukový signál, ktorý signalizuje naplnenie nádoby, zaznie len pri prvom naplnení. Všetky nasledujúce cykly musí používateľ vizuálne monitorovať, aby sa zabránilo nadmernej strate krvi.

7. Ak sa systém upchá, deaktivujte aspiráciu a vyberte pomôcku z pacienta. Potom prepláchnite aspiračný katéter a násadu, aby ste odstránili prípadný trombus.

Poznámka: Ak chcete prepláchnuť násadu, odpojte násadu od aspiračného katétra, zatvorte svorku hadičky na aspiračnej hadičke, potom odpojte aspiračnú hadičku od nádasy a pripojte preplachovací adaptér. Potom so stlačenou páčkou ovládania aspirácie pripojte injekčnú striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k preplachovaciemu adaptéru a prepláchnite pomôcku, aby ste odstránili prípadný trombus.

Poznámka: Ak sa pomôcka stále upcháva, vymeňte ho.

8. Aspiračný katéter sa môže použiť na injekciu heparinizovaného fyziologického roztoku, kontrastu alebo trombolýtika cez bočný port počas zákroku podľa uváženia lekára.

Tabuľka 1: Mŕtvý objem

Aspiračný katéter CLEANER Vac™ 18F x 115 cm	33,2 ml
---	---------

9. Ak sú potrebné ďalšie preplachy pomôcky, postup opakujte, kým sa nedosiahne prijateľné odstránenie trombu. Po dokončení odstránenia trombu vypnite aspiračnú nádobu a vyberte pomôcku.

Podmienky skladovania a manipulácie

- Systém je určený na skladovanie pri kontrolovanej izbovej teplote.
- Systém nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ionizujúceho žiarenia ani ultrafialového svetla.

Zneškodnenie

- Po použití manipulujte a zneškodnite v súlade s nemocničnými zásadami a postupmi pre materiály a odpad biologicky nebezpečného pôvodu.
- Ak chcete vyprázdniť nádobu, stlačte tlačidlo na uvoľnenie podtlaku na veku nádoby, čím uvoľníte podtlak v nádobe. Potom odstráňte veko nádoby a vyprázdňte obsah podľa protokolu zariadenia.
- Batérie pomôcky v aspiračnej nádobe sú lítium-iónové a v prípade potreby ich možno vybrať a zlikvidovať samostatne.
- Systém zlikvidujte v súlade so smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení z roku 2012 (OEEZ) a podľa štandardných inštitucionálnych postupov pre zdravotnícky odpad vrátane jednorazových pomôcok prichádzajúcich do kontaktu s krvou.

Poznámka: V prípade, že v súvislosti s touto pomôckou dôjde k závažnej nehode, udalost' je potrebné ohlásiť spoločnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com, ako aj príslušnému zdravotníckemu orgánu v mieste, kde má používateľ alebo pacient bydlisko.

Vylúčenie záruky a obmedzenie opravných prostriedkov

Na výrobok(-y) výrobcu alebo jeho distribútorov opísaný(-é) v tejto publikácii sa nevzťahuje žiadna výslovná ani predpokladaná záruka, vrátane, ale bez obmedzenia, akékoľvek predpokladanej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Výrobca ani jeho distribútor za žiadnych okolností nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame, náhodné alebo následné škody okrem tých, ktoré sú výslovne stanovené osobitným zákonom. Žiadna osoba nie je oprávnená zaväzovať výrobcu alebo jeho distribútora k akémukoľvek vyhláseniu alebo záruke okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tomto dokumente. Popisy alebo špecifikácie v tlačенých dokumentoch výrobcu a distribútora, vrátane tejto publikácie, slúžia výlučne na všeobecný opis výrobku v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. Výrobca a distribútor nenesú zodpovednosť za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opätovného použitia výrobku.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) a bezpečnosť

Test EMC	Základná norma EMC	Úroveň testu
Vedené a vyžarované rádiové emisie	CISPR 11	Trieda A - Skupina 1
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV vzduch
Vyžarované RF EM pole	IEC 61000-4-3	3V/m – 80 MHz až 2,7 GHz a frekvencie podľa IEC 60601-1-2:2014 Tabuľka 9
Magnetické polia napájacej frekvencie	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ je ochranná známka spoločnosti Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Slovenian

CLEANER Vac™ Sistem za trombektomijo



MEDICINSKI PRIPOMOČKI – SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA
GLEDE ELEKTRIČNEGA UDARA, POŽARA IN MEHANSKIH NEVARNOSTI
SAMO V SKLADU Z IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2
60601-1:2014 IN ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Opis pripomočka

Sistem za trombektomijo CLEANER Vac™ je sestavljen iz:

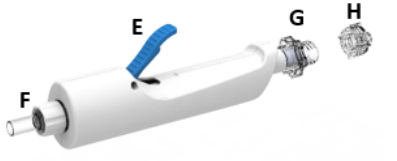
- Aspiracijska posoda CLEANER Vac™
- Aspiracijski kateter in ročni krmilnik CLEANER Vac™ 18F

Aspiracijska posoda sistema CLEANER Vac™ je popolnoma sterilna 400 cc aspiracijska posoda za aspiracijo z vgrajeno črpalko in priključno aspiracijsko cevko. Aspiracijska posoda vsebuje stikalo za napajanje s sosednjim indikatorjem vakuumu (A), odstranljivim pokrovom in gumbom za sprostitve vakuumu (B). Aspiracijska cevka ima cevno objemko (C) in priključek (D) na ročnem krmilniku. Aspiracijska posoda je prikazana na sliki 1.



Slika 1: Aspiracijska posoda

Aspiracijski kateter CLEANER Vac™ 18F in ročni krmilnik sta sestavljena iz ročnega krmilnika (slika 2) z ročico za nadzor aspiracije (E), priključka na aspiracijski kateter (F) in priključka na aspiracijsko cevko (G) ter adapterja za izpiranje (H).



Slika 2: Ročni krmilnik

Aspiracijski kateter in ročni krmilnik CLEANER Vac™ 18F vključuje tudi aspiracijski kateter in dilatator velikosti 18F (zunanjí premer) x 115 cm. Aspiracijski kateter (slika 3) vsebuje radioplačni označevalni trak, stranski priključek z 3-smernim ventilom (I), aspiracijsko odprtino (J) in dilatacijska odprtina (K). Stranska vrata omogočajo infuzijo tekočin. Aspiracijsko odprtino povežete z ročnim krmilnikom, dilatacijska odprtina pa omogoča vstavitve vodilne žice in dilatatorja. Dilatator vključuje vrtljivi obroček, ki se uporablja za pritrditev dilatatorja na kateter. Na aspiracijski odprtini in dilatacijski odprtini je hemostazni ventil, ki ustvarja tesnjenje in preprečuje uhajanje tekočin.



Slika 3: Aspiracijski kateter z dilatatorjem

Zaradi emisijskih značilnosti te opreme je primerna za uporabo v bolnišnicah (CISPR 11 razred A), razen v bližini aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme in v prostoru z zaščito pred radiofrekvenčnimi valovi pri slikanju z magnetno resonanco, kjer so elektromagnetne motnje visoke.

Bistvena zmogljivost sistema CLEANER Vac™ je sposobnost zdravnika, da nadzoruje aspiracijo z uporabo ročice za nadzor aspiracije na ročnem krmilniku.

Uporaba pripomočka je podprta pri temperaturi od 18 do 24 stopinj Celzija, relativni vlažnosti od 30 % do 60 % in nadmorski višini do 2000 m.

Pripomoček ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka.

Predvideni namen/predvidena uporaba

Sistem za trombektomijo CLEANER Vac™ je namenjen odstranjevanju svežih, mehkih trombov in embolij iz žil perifernega venskega ožila.

Predvidena populacija pacientov

Odrasli s trombomi ali embolijami v perifernem venskem ožilu, ki potrebujejo intervencijo s perkutano mehansko trombektomijo.

Indikacije za uporabo

Sistem za trombektomijo CLEANER Vac™ je indiciran za odstranjevanje svežih, mehkih trombov in embolij iz žil perifernega venskega ožila ter za infuzijo tekočin, ki jih določi zdravnik, vključno s trombolitiki. Sistem za trombektomijo CLEANER Vac™ ni namenjen uporabi v pljučnem ožilu za zdravljenje pljučne embolije.

Predvideni uporabniki

Namenjeno za uporabo s strani zdravnikov z licenco ali kliničnih delavcev, usposobljenih za diagnostiko in intervencijske tehnike žilnega zdravljenja, ki poznajo postopek.

Trajanje/Življenjska doba

Prehodno (manj kot 60 minut)

Klinična ocena

Sistem za trombektomijo Cleaner Vac™ zagotavlja neposredno klinično korist s takojšnjim zmanjšanjem strdkov, kar olajša obnovitev pretoka krvi v ciljnih žilah.

Tveganja in stranski učinki

Seznam zapletov perifernega venske trombektomije

Tveganje za trombozo in embolizacijo

- Akutna okluzija
- Distalna embolizacija
- Embolija (vključno s paradoksnimi embolijami pri bolnikih s PFO)
- Nezmožnost popolne odstranitve tromba
- Trombotični dogodki (npr. retromboza)

Vaskularni zapleti in zapleti na območju dostopa

- Hematom na območju dostopa
- Krvavitev na območju dostopa
- Prekomerna izguba krvi
- Tromboza žil
- Disekcija žil
- Perforacija krvne žile
- Stenoza žil (venska)
- Arteriovenska fistula (če se med kaniranjem pojavi neželen arterijski dostop)
- Psevdoanevrizma (na mestu dostopa)
- Anevrizma

Hemodinamična in krvno povezana tveganja

- Hemoliza
- Hemoglobinurija
- S heparinom povzročena trombocitopenija (HIT)
- Hipotenzija ali hemodinamična nestabilnost

Tveganja za okužbe in vnetja

- Okužba (vključno s celulitisom ali sepsa)
- Vnetni odziv
- Reakcija na zdravilo/alergijska reakcija (kontrast, trombolitiki, antikoagulantni)
- Neželeni učinek na materiale pripomočka

Organska in sistemska tveganja

- Anemija (sekundarna izguba krvi)
- Hipoksija (zaradi embolizacije ali velike obremenitve zaradi strdkov)
- Ledvična odpoved (sekundarna nefropatija ali embolični dogodki, povzročena s kontrastom)
- Okvara organov (če embolizacija vpliva na perfuzijo organov)
- Aritmije
- Dispneja
- Ishemija

- Zastoj dihanja
- Srčno-respiratorni zastoj
- Odpoved dihanja

Postopkovna tveganja in tveganja, povezana s pripomočkom

- Zračna embolija
- Embolija zaradi tujka
- Žilni spazem
- Spontano premikanje ali migracija katetra med postopkom
- Motnje intime
- Fistulacija

Nevrološka tveganja (povezana s paradoksnimi embolijami) - bolniki s PFO

- Možganska kap/prehodni ishemični napad (TIA) (pri bolnikih z desno-levo premostitvijo)
- Nevrološki primanjkljaj (če embolija vpliva na cerebralno cirkulacijo)
- Poškodbe perifernih živcev

Nespecifični simptomi postopka

- Bolečina, občutljivost ali nelagodje
- Slabost/bruhanje
- Vročino
- Smrt

Kontraindikacije

Ni namenjeno za uporabo pri koronarnih arterijah in nevrovaskulaturah.

Opozorila

- Ponovna uporaba ali ponovna obdelava nista bili preverjeni in lahko vodita do nedelovanja pripomočka ter posledično tudi do obolenja bolnika, okužbe ali druge poškodbe.
- Pred uporabo preverite celovitost embalaže. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana ali po pretečenem roku uporabe.
- Pred uporabo preverite celovitost komponent. Ne uporabljajte poškodovanih delov.
- Nehajte uporabljati pripomočka, če se med postopkom poškoduje kateri koli njen del.
- Pripomoček pomikajte in umikajte pod fluoroskopskim nadzorom.
- Dilator in aspiracijski kateter nežno pomikajte skozi trombus, da se izognete tveganju za embolizacijo.
- Izogibajte se prekomernemu injiciranju tekočin, da zmanjšate tveganje za embolizacijo.
- Pri ostrih radijih priporočamo previdnost pri umikanju aspiracijskega katetra. Priporočljiva je hitrost umika 1–2 cm/sekundo.
- Če je treba pripomoček ponovno vstaviti, ga pred ponovno vstavitvijo sperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da se izognete ponovni vstavitvi tromba.
- Ne pomikajte in ne umikajte pripomočka, če naletite na upor, ne da bi najprej ugotovili vzrok upora s fluoroskopijo in sprejeli vse potrebne ukrepe. Prekomerna sila proti upor lahko povzroči poškodbo pripomočka ali ožila.
- Pred vstavitvijo in vsakič, ko aspiracijski kateter odstranite iz žilnega sistema, morate aspiracijski kateter splakniti.
- Ne začnite z aspiracijo, razen če je potrjena pravilna namestitvev pripomočka v ožilo.
- Aspiracijskega sistema ne uporabljajte s črpalko, ki ni aspiracijska posoda CLEANER Vac™.
- Med aspiracijo se prepričajte, da je ročica za nadzor aspiracije odprta le za najkrajši čas, potreben za odstranitev tromba.
- Krvni ali tekočine iz posode ne vbrizgavajte ponovno v bolnika.
- Ne injicirajte s tlačnim vbrizgavanjem skozi stransko odprtino.
- Pred injiciranjem tekočin aspirirajte skozi stransko odprtino, da odstranite morebiten preostali zrak v katetru.
- Med aspiracijo skozi cevko stranske odprtine je možen manjši vdor zraka skozi hemostazni ventil aspiracijskega katetra; zraka ne vbrizgavajte ponovno v kateter.
- Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo za vse infuzije, vključno s kontrastnimi sredstvom, kot jih določa proizvajalec.
- Če se postopek ne spremlja, lahko pride do prekomerne izgube krvi.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Adapterja za izpiranje ne smete uporabljati za injiciranje tekočin v bolnika.

Previdnostni ukrepi

- Ko aspiracijske posode ne uporabljate, jo morate izklopiti.
- Po potrebi je treba pripomoček ponovno vklopiti in izklopiti, da se ponastavi.
- Če aspiracije ni mogoče izklopiti, zaprite objemko za cevko, ki se nahaja na aspiracijski cevki, da ustavite aspiracijo.
- Če aspiracijska posoda pade z mize, mora uporabnik prenehati uporabljati ta pripomoček, ker je lahko poškodovan in nesterilen.
- Preden posoda doseže prvo polno kapaciteto, se bo oglasil zvočni signal, pri katerem je treba posodo izklopiti, preden prostornina doseže 400 cm³. Zvočni signal, ki označuje, da je posoda polna, se ne bo oglasil v naslednjih ciklih po praznjenju posode.
- Če je potrebna uporaba defibrilatorja, je treba pripomoček CLEANER Vac™ pred uporabo odstraniti iz bolnika.
- Uporabi te naprave v bližini druge opreme, vključno z opremo, ki je znani vir elektromagnetnih motenj, kot so diatermija, elektrokavterizacija, oprema RFID in magnetnoresonančni (MR) skenerji, se je treba izogibati, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba ta pripomoček in drugo opremo opazovati, da se preveri njihovo normalno delovanje. Upoštevajte, da so nekateri od teh radiofrekvenčnih oddajnikov (npr. RFID) v predvidenem okolju uporabe morda skriti in da je naprava lahko izpostavljena poljem teh RF-oddajnikov, ne da bi se uporabnik tega zavedal.
- Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela sistema Cleaner™. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja pripomočka.
- Uporaba tega pripomočka v bližini opreme za magnetno resonanco (MR) in naprav za slikanje ni podprta, ker naprava ni varna za MR.

Priloga pred postopkom

1. Izberite ustrezno velikost uvajalnega tulca, da namestite aspiracijski kateter 18F (OD) CLEANER Vac™.
2. Izberite vodilno žico, ki omogoča prehod 115 cm dolgega aspiracijskega katetra CLEANER Vac™ in dilatorja CLEANER Vac™. Dilator CLEANER Vac™ je združljiv z vodilno žico ≤ 0,038".
3. Vse sterilne komponente odstranite iz embalaže s sterilno tehniko in jih pregledajte glede morebitnih poškodb. Poškodovane komponente zamenjajte; pripomočka ne uporabljajte, dokler ne zamenjate vseh poškodovanih komponent. Prepričajte se, da je jeziček baterije na aspiracijski posodi odstranjen in da je zatič na ročnem krmilniku odstranjen.
4. Aspiracijsko posodo postavite na ravno, stabilno površino, ki lahko prenese njeno težo. Posoda mora biti v položaju, ki ga zdravnik ali osebje lahko vidi, aspiracijska cevka pa lahko doseže sterilno polje.
5. Prepričajte se, da je pokrov posode popolnoma zaprt, in zaprite objemko cevke. Nato vklopite aspiracijsko posodo tako, da vklopite stikalo za vklop na dnu aspiracijske posode. Prepričajte se, da je aspiracijska posoda vklopljena, z zvočno in vizualno povratno informacijo (tj. spodnja vrstica indikatorja vakuumu mora svetiti modro).
OPOMBA: Če se aspiracijska posoda ne vklopi, odstranite pokrov akumulatorja, potrdite ustrezen stik in zamenjajte pokrov akumulatorja.
6. Aspiracijska posoda naj miruje, dokler indikator vakuumu ne zasveti v celoti (tj. vsi stolpci svetijo modro), na kateri točki je aspiracijska posoda doseže optimalne pogoje za aspiracijo. Indikator vakuumu mora v celoti svetiti, ko aspiracijska posoda doseže več kot 25 inHg. Če indikator vakuumu ne zasveti do konca, zaustavite postopek in zamenjajte posodo.
7. Izperite hladilnik skozi pesto in sperite aspiracijski kateter skozi stranska vrata.
8. Vstavite dilatator v dilatacijsko odprtino aspiracijskega katetra.
9. Pred uporabo izperite ročni krmilnik. Za izpiranje ročnega krmilnika priključite adapter za splakovanje na hrbtno stran ročnega krmilnika. Nato priključite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino na adapter za izpiranje in jo infundirajte skozi ročni krmilnik, medtem ko pritisnete na ročico za nadzor aspiracije.
10. Priključite aspiracijsko cevko iz aspiracijske posode na priključek na zadnji strani ročnega krmilnika. Prepričajte se, da je cevka priključena na ročni krmilnik, in odprite objemko za cevko.

Navodila za uporabo

1. S fluoroskopskim nadzorom nežno potisnite dilatator in aspiracijski kateter čez vodilno žico do ciljnega mesta.
2. Odstranite dilatator.
3. Priključite aspiracijski priključek aspiracijskega katetra na priključek na sprednji strani ročnega krmilnika. Preden nadaljujete z aspiracijo, se prepričajte, da je aspiracijski kateter varno priključen na pripomoček.
4. Potrdite položaj pripomočka pod fluoroskopijo.
5. Izvedite aspiracijo. Pritisnite in držite ročico za nadzor aspiracije, da aktivirate aspiracijo. Opomba: Za deaktivacijo aspiracije spustite ročico za nadzor aspiracije.
6. Med aspiracijo spremljajte izgubo krvi skozi posodo.
Opomba: Preden posoda doseže prvo polno kapaciteto, se bo oglasil zvočni signal, pri katerem morate posodo izklopiti, če je to možno.
Opomba: Če so oglašili zvočni signal, bo aspiracijska posoda še 25 sekund izčrpavala kri, nato pa se bo samodejno izklopila, da boste posodo lahko izpraznili.
Opomba: Prelivni ventil onemogoči ustvarjanje vakuumu v posodi, če posoda doseže polno zmogljivost.
Opomba: Za praznjenje posode izklopite aspiracijsko posodo s pritiskom na stikalo za vklop, nato pa pritisnite gumb za sprostitve vakuumu na pokrovu posode, da odstranite vakuum v posodi. Odstranite pokrov posode in izpraznite vsebino v skladu s protokolom ustanove.
Opomba: Če potrebujete dodatne prehode, izpraznite vsebino posode in ročno ponastavite ventil s plovcem tako, da ga potisnete navzdol. Nato pokrov namestite nazaj na posodo in pred nadaljevanjem preverite, ali je popolnoma zaprt. Vključite aspiracijsko posodo, da ponovno vzpostavite vakuum v posodi.
Opomba: Zvočni signal, ki označuje, da je posoda polna, se bo oglasil samo ob prvem polnjenju. Vse nadaljnje cikle mora uporabnik vizualno nadzorovati, da prepreči prekomerno izgubo krvi.
7. Če se sistem zamaši, deaktivirajte aspiracijo in odstranite pripomoček iz bolnika. Nato sperite aspiracijski kateter in ročni krmilnik, da odstranite morebitne trombe.
Opomba: Za izpiranje ročnega krmilnika ga odklopite od aspiracijskega katetra, zaprite objemko na aspiracijski cevki, nato odklopite aspiracijsko cevko od ročnega krmilnika in priključite adapter za izpiranje. Nato s pritisnjenjo ročico za nadzor aspiracije priključite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino na adapter za izpiranje in sperite pripomoček, da odstranite morebitni trombus.
Opomba: Če je zamašitev še vedno prisotna, zamenjajte zamašen pripomoček.
8. Aspiracijski kateter se lahko med postopkom po presoji zdravnika uporabi za injiciranje heparinizirane fiziološke raztopine, kontrastnega sredstva ali trombolitikov skozi stransko odprtino.

Preglednica 1: Volumen mrtve prostornine

Aspiracijski kateter CLEANER Vac™ 18F x 115 cm	33,2 ml
--	---------

9. Če so potrebni dodatni prehodi s pripomočkom, ponavljajte, dokler ni dosežena sprejemljiva odstranitev trombusa. Ko je odstranitev trombusa končana, izklopite aspiracijsko posodo in odstranite pripomoček.

Pogoji shranjevanja in rokovanja

- Sistem shranjujte pri nadzorovani sobni temperaturi.
- Sistema ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi.

Odstranjevanje

- Po uporabi vrnajte in odstranite v skladu z bolnišničnimi pravili in postopki za ravnanje z odpadki in snovmi, ki so biološko nevarne.
- Če želite izprazniti posodo, pritisnite gumb za sprostitve vakuumu na pokrovu posode, da sprostite vakuum v posodi. Nato odstranite pokrov posode in izpraznite vsebino v skladu s protokolom ustanove.
- Baterije pripomočka v aspiracijski posodi so litij-ionske in jih je mogoče po potrebi odstraniti za ločeno odstranjevanje.
- Sistem zavrzite v skladu z Direktivo o odpadni elektriki in elektronski opremi iz leta 2012 (OEEU) in v skladu s standardnimi institucionalnimi postopki za medicinske odpadke, vključno s pripomočki za enkratno uporabo, ki pridejo v stik s krvjo.

Opomba: V primeru resne nezgode v povezavi s tem pripomočkom morate o dogodku obvestiti podjetje Argon Medical na e-poštni naslov quality.regulatory@argonmedical.com ter tudi pristojne organe za zdravstvo na rezidenčnem območju uporabnika/bolnika.

Zavrnitev garancije in omejitev pravnega sredstva
Za izdelek(-e) proizvajalca ali njegovih distributerjev, opisan(-e) v tej publikaciji, ni nobene izrecne ali implicitne garancije, vključno z, vendar ne omejeno na, kakršno koli implicitno garancijo za prodajnost ali primernost za določen namen. Proizvajalec ali njegov distributer v nobenem primeru ne odgovarja za kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, razen če je to izrecno določeno s posebnim zakonom. Nihče nima pooblastila, da bi proizvajalca ali njegovega distributerja zavezal k kakršni koli izjavi ali garanciji, razen če je to izrecno določeno v tem dokumentu. Opisi ali specifikacije v tiskanih gradivih proizvajalca in distributerja, vključno s to publikacijo, so namenjeni izključno splošnemu opisu izdelka v času izdelave in ne predstavljajo nobenih izrecnih garancij. Proizvajalec in distributer ne odgovarjata za kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi ponovne uporabe izdelka.

Elektromagnetna združljivost (EMC) varnost		
Preskus EMC	Osnovni standard EMC	Preizkusni nivo
Radiofrekvenčne in sevalne emisije	CISPR 11	Razred A – Skupina 1
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak
Sevanje radiofrekvenčnega EM polja	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz do 2,7 Ghz in frekvence iz IEC 60601-1-2:2014, preglednica 9
Magnetna polja frekvence moči	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ je blagovna znamka podjetja Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Spanish

Sistema de trombectomía CLEANER Vac™



MÉDICO – EQUIPO MÉDICO GENERAL
SOLO EN LO RELATIVO A RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA,
INCENDIO Y PELIGROS MECÁNICOS, DE CONFORMIDAD CON
IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014 y
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Descripción del dispositivo

El sistema de trombectomía CLEANER Vac™ consta de los elementos siguientes:

- Recipiente de aspiración CLEANER Vac™
- Catéter de aspiración y pieza de mano CLEANER Vac™ 18F

El recipiente de aspiración CLEANER Vac™ es un recipiente de aspiración de 400 c. c. totalmente desechable y estéril con una bomba integrada y un tubo de aspiración conectado. El recipiente de aspiración contiene un interruptor de encendido/apagado con un indicador de vacío adyacente (A), una tapa extraíble y un botón de liberación de vacío (B). El tubo de aspiración contiene una abrazadera de tubo (C) y un conector (D) a la pieza de mano. El recipiente de aspiración se muestra en la figura 1.



Figura 1: Recipiente de aspiración

El conjunto de catéter de aspiración y pieza de mano CLEANER Vac™ 18F consta de una pieza de mano (figura 2) con una palanca de control de aspiración (E), una conexión al catéter de aspiración (F) y una conexión al tubo de aspiración (G), así como un adaptador de lavado (H).

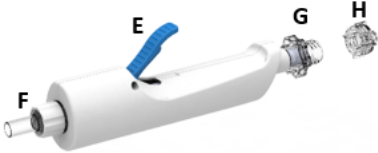


Figura 2: Pieza de mano

El conjunto de catéter de aspiración y pieza de mano CLEANER Vac™ 18F también incluye un catéter de aspiración de 18F (diámetro externo) × 115 cm y un dilatador. El catéter de aspiración (figura 3) contiene una banda marcadora radiopaca, un puerto lateral con llave de paso de 3 vías (I), un puerto de aspiración (J) y el puerto del dilatador (K). El puerto lateral permite la infusión de líquidos. El puerto de aspiración se conecta a la pieza de mano, y el puerto del dilatador permite la inserción de la guía y el dilatador. El dilatador incluye un collar giratorio que se utiliza para asegurar el dilatador al catéter. En el puerto de aspiración y en el puerto del dilatador hay una válvula de hemostasia que crea un sello y evita fugas de líquidos.



Figura 3: Catéter de aspiración con dilatador

Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en hospitales (CISPR 11 Clase A), excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y en la sala protegida de RF de una resonancia magnética, donde las perturbaciones electromagnéticas son elevadas. El rendimiento esencial del sistema CLEANER Vac™ es la capacidad del médico de controlar la aspiración mediante la palanca de control de aspiración de la pieza de mano. El dispositivo está diseñado para usarse a temperaturas entre 18 y 24 grados centígrados, con una humedad relativa del 30 % al 60 % y una altitud máxima de 2000 m. El dispositivo no contiene látex de caucho natural.

Finalidad indicada / Propósito indicado

El sistema de trombectomía CLEANER Vac™ está indicado para la extracción de trombos y émbolos recientes y blandos de los vasos de la vasculatura venosa periférica.

Población de pacientes destinataria

Adultos que presentan trombos o émbolos, dentro de la vasculatura venosa periférica, que requieren intervención mediante trombectomía mecánica percutánea.

Indicaciones de uso

El sistema de trombectomía CLEANER Vac™ está indicado para la extracción de trombos y émbolos recientes y blandos de los vasos de la vasculatura venosa periférica y para la infusión de líquidos especificados por el médico, incluidos los trombolíticos. El sistema de trombectomía CLEANER Vac™ no está diseñado para su uso en la vasculatura pulmonar para el tratamiento de la embolia pulmonar.

Usuarios a los que va dirigido

Destinado a ser utilizado por médicos licenciados o personal clínico capacitado en técnicas diagnósticas e intervencionistas vasculares que estén familiarizados con el procedimiento.

Duración / Vida útil

Temporal (menos de 60 minutos).

Beneficios clínicos

El sistema de trombectomía Cleaner Vac™ proporciona un beneficio clínico directo mediante la reducción inmediata la carga de coágulos, lo que facilita la restauración del flujo sanguíneo en los vasos objetivo.

Riesgos y efectos secundarios

Lista de complicaciones de la trombectomía venosa periférica

Riesgos de trombosis y embolización

- Oclusión aguda
- Embolización distal
- Embolia (incluida la embolia paradójica en pacientes con FOP)
- Incapacidad para eliminar completamente el trombo
- Eventos trombóticos (p. ej., retrombosis)

Complicaciones vasculares y del sitio de acceso

- Hematoma en el sitio de acceso
- Hemorragia en el sitio de acceso
- Pérdida excesiva de sangre
- Trombosis vascular
- Disección de vasos sanguíneos
- Perforación de vasos
- Estenosis vascular (venosa)
- Fístula arteriovenosa (si se produce un acceso arterial no deseado durante la canulación)
- Pseudoaneurisma (en el sitio de acceso)
- Aneurisma

Riesgos hemodinámicos y relacionados con la sangre

- Hemólisis
- Hemoglobinuria
- Trombocitopenia inducida por heparina (TIH)
- Hipotensión o inestabilidad hemodinámica

Riesgos de infección e inflamación

- Infección (incluida celulitis o sepsis)
- Respuesta inflamatoria
- Reacción a medicamentos / reacción alérgica (contraste, trombolíticos, anticoagulantes)
- Reacción adversa a los materiales del dispositivo

Riesgos orgánicos y sistémicos

- Anemia (secundaria a pérdida de sangre)
- Hipoxemia (debida a embolización o gran carga de coágulos)
- Insuficiencia renal (secundaria a nefropatía inducida por contraste o eventos embólicos)
- Alteración orgánica (si la embolización influye en la perfusión del órgano)
- Arritmias
- Disnea
- Isquemia
- Paro respiratorio
- Paro cardiorrespiratorio
- Fallo respiratorio

Riesgos relacionados con procedimientos y dispositivos

- Embolia gaseosa
- Embolia por cuerpo extraño
- Espasmo vascular
- Movimiento espontáneo o migración del catéter durante el procedimiento
- Lesión de la íntima
- Fistulación

Riesgos neurológicos (relacionados con la embolia paradójica) en pacientes con FOP

- Accidente cerebrovascular / Accidente isquémico transitorio (AIT) (en pacientes con derivación de derecha a izquierda)
- Déficit neurológico (si la embolia afecta la circulación cerebral)
- Daño a los nervios periféricos

Síntomas de procedimientos no específicos

- Dolor, sensibilidad o malestar
- Náuseas / vómitos
- Fiebre
- Muerte

Contraindicaciones

No está destinado para uso en las arterias coronarias ni en la neurovasculatura.

Advertencias

- No se ha evaluado la viabilidad de la reutilización o el reprocesamiento del dispositivo; por tanto, estos podrían provocar fallos en el dispositivo y enfermedades, infecciones u otras lesiones derivadas en el paciente.
- Verifique que el envoltorio no presente daños antes de usar el producto. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si ya ha vencido la fecha de caducidad.
- Verifique que los componentes no presenten daños antes de usar el producto. No utilice ningún componente dañado.
- No vuelva a utilizar ningún componente que se haya dañado durante la intervención.
- Haga avanzar y retroceder el dispositivo bajo guía fluoroscópica.
- Haga avanzar suavemente el dilatador y el catéter de aspiración a través del trombo para evitar el riesgo de embolización.
- Evite la inyección excesiva de líquidos para minimizar el riesgo de embolización.
- Se recomienda retirar el catéter de aspiración con precaución cuando se encuentren curvas pronunciadas. Se recomienda una velocidad de retirada de 1 a 2 cm por segundo.
- Si es necesario reinsertar el dispositivo, enjuáguelo con solución salina heparinizada antes de la reinsertación para evitar la reintroducción de trombos.
- No avance ni retroceda si encuentra resistencia sin determinar primero la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar las medidas necesarias. Aplicar una fuerza excesiva contra la resistencia puede ocasionar daños en el dispositivo o en la vasculatura.
- El catéter de aspiración debe enjuagarse antes de su introducción y cada vez que se retire del sistema vascular.
- No inicie la aspiración a menos que se confirme que el dispositivo está posicionado correctamente dentro de la vasculatura.
- No utilice el sistema de aspiración con una bomba que no sea el recipiente de aspiración CLEANER Vac™.
- Al realizar la aspiración, asegúrese de que la palanca de control de aspiración solo esté abierta durante el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo.
- No vuelva a infundir sangre o líquido desde el recipiente al paciente.
- No utilice el puerto lateral para inyectar líquidos con una jeringa de alta presión.
- Antes de inyectar líquidos, aspire a través del puerto lateral para eliminar cualquier aire residual dentro del catéter.
- Es posible que entre una pequeña cantidad de aire a través de la válvula de hemostasia del catéter de aspiración durante la aspiración del tubo del puerto lateral; no vuelva a introducir aire en el catéter.
- Siga todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones y instrucciones de uso de todos los infusados, incluido el medio de contraste, según lo especificado por su fabricante.
- Puede producirse una pérdida excesiva de sangre si no se supervisa durante todo el procedimiento.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- El adaptador de lavado no debe utilizarse para inyectar líquidos en el paciente.

Precauciones

- El recipiente de aspiración debe estar apagado cuando no esté en uso.
- Si es necesario, el dispositivo debe apagarse y encenderse para reiniciar el recipiente de aspiración.
- Si no se puede apagar la aspiración, cierre la abrazadera de tubo ubicada en el tubo de aspiración para detener la aspiración.
- Si el recipiente de aspiración se cae de la mesa, el usuario deberá suspender su uso, ya que podría estar dañado o haber perdido la esterilidad.
- Antes de que el recipiente alcance su primera capacidad máxima, sonará un tono audible, momento en el cual se debe apagar el recipiente antes de que el volumen alcance los 400 c. c. El tono audible que indica que el recipiente está lleno no sonará en los ciclos posteriores después de drenar el recipiente.
- Si es necesario utilizar un desfibrilador, el dispositivo CLEANER Vac™ debe retirarse del paciente antes de su uso.

- Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca de otros equipos, incluidos aquellos que son fuentes conocidas de interferencias electromagnéticas, como la diatermia, el electrocauterio, los equipos de RFID y los escáneres de resonancia magnética (RM), ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe observar el dispositivo y otros equipos para verificar que estén funcionando normalmente. Tenga en cuenta que algunos de estos emisores de radiofrecuencia (por ejemplo, los equipos RFID) en el entorno previsto de uso podrían estar ocultos, y el dispositivo podría quedar expuesto a campos emitidos por estos emisores sin que el usuario lo perciba.
- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del sistema Cleaner™. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.
- No se admite el uso de este dispositivo cerca de equipos y escáneres de resonancia magnética (RM), ya que el dispositivo no es seguro para RM.

Preparación previa al procedimiento

1. Seleccione una vaina introductora de tamaño adecuado para alojar el catéter de aspiración CLEANER Vac™ 18F (diámetro externo).
2. Seleccione una guía para facilitar el paso del catéter de aspiración CLEANER Vac™ de 115 cm y el dilatador CLEANER Vac™. El dilatador CLEANER Vac™ es compatible con una guía $\leq 0,038"$.
3. Retire todos los componentes estériles del embalaje utilizando una técnica estéril e examínelos para detectar posibles daños. Sustituya cualquier componente dañado que pueda haber; no utilice el dispositivo hasta que se hayan sustituido todos los componentes dañados. Asegúrese de retirar la lengüeta de extracción de la batería del recipiente de aspiración y de quitar el pasador de la pieza de mano.
4. Coloque el recipiente de aspiración sobre una superficie plana y estable capaz de soportar su peso. El recipiente debe colocarse en una posición visible para el médico o el personal, y el tubo de aspiración debe tener el alcance suficiente para llegar al campo estéril.
5. Confirme que la tapa del recipiente esté completamente cerrada y cierre la abrazadera de tubo. Después, encienda el recipiente de aspiración pulsando hacia arriba el interruptor de encendido/apagado que hay en la parte inferior. Confirme que el recipiente de aspiración esté encendido mediante la información acústica y visual (es decir, la barra inferior del indicador de vacío debe iluminarse en azul).
Nota: Si el recipiente de aspiración no se enciende, retire la tapa de la batería, verifique que haya un buen contacto y vuelva a colocar la tapa de la batería.
6. Deje reposar el recipiente de aspiración hasta que el indicador de vacío se ilumine por completo (es decir, hasta que todas las barras se iluminen en azul); en ese momento, el recipiente habrá alcanzado las condiciones óptimas para la aspiración. El indicador de vacío se iluminará completamente cuando el recipiente de aspiración haya alcanzado más de 25 inHg. Si el indicador de vacío no se ilumina completamente, detenga la acción y sustituya el recipiente.
7. Enjuague el dilatador a través del conector y el catéter de aspiración a través del puerto lateral.
8. Inserte el dilatador en el puerto del dilatador del catéter de aspiración.
9. Enjuague la pieza de mano antes de usarla. Para limpiar la pieza de mano, conecte el adaptador de lavado a la parte posterior de la pieza de mano. Después, conecte una jeringa con solución salina heparinizada al adaptador de lavado e infunda a través de la pieza de mano mientras mantiene presionada la palanca de control de aspiración.
10. Conecte el tubo de aspiración del recipiente de aspiración al conector que hay en la parte posterior de la pieza de mano. Asegúrese de que el tubo esté conectado a la pieza de mano y abra la abrazadera de tubo.

Instrucciones de uso

1. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar suavemente el dilatador y el catéter de aspiración sobre la guía hasta el sitio objetivo.
2. Retire el dilatador.

3. Conecte el puerto de aspiración del catéter de aspiración al conector ubicado en la parte frontal de la pieza de mano. Asegúrese de que el catéter de aspiración esté conectado de forma segura a la pieza de mano antes de continuar con la aspiración.
4. Confirme la posición del dispositivo mediante fluoroscopia.
5. Lleve a cabo la aspiración. Mantenga presionada la palanca de control de aspiración para activar la aspiración.
Nota: Para desactivar la aspiración, suelte la palanca de control de aspiración.
6. Controle la pérdida de sangre a través del recipiente mientras aspira.
Nota: Antes de que el recipiente alcance su primera capacidad máxima, sonará un tono audible, momento en el cual se debe apagar el recipiente si es posible.
Nota: Una vez que suene el tono audible, el recipiente de aspiración continuará evacuando durante 25 segundos más y, a continuación, se apagará automáticamente para permitir que se vacíe el recipiente.
Nota: Una válvula de desbordamiento desactivará la generación de vacío dentro del recipiente si este alcanza su capacidad máxima.
Nota: Para vaciar el recipiente, apague el recipiente de aspiración pulsando el interruptor de encendido/apagado. Después, pulse el botón de liberación de vacío de la tapa del recipiente a fin de eliminar el vacío que haya dentro del recipiente. Retire la tapa del recipiente y vacíe el contenido, según el protocolo del centro.
- Nota:** Si se necesitan pases adicionales, vacíe el contenido del recipiente y reinicie manualmente la válvula de flotación empujándola hacia abajo. A continuación, vuelva a colocar la tapa en el recipiente y confirme que esté completamente cerrada antes de continuar. Encienda el recipiente de aspiración para restablecer el vacío en el recipiente.
Nota: El tono audible que indica que el recipiente está lleno únicamente sonará en el primer llenado. Cualquier ciclo posterior deberá ser supervisado visualmente por el usuario para evitar una pérdida excesiva de sangre.
7. Si el sistema se obstruye, desactive la aspiración y retire el dispositivo del paciente. A continuación, enjuague el catéter de aspiración y la pieza de mano para eliminar cualquier trombo.
Nota: Para enjuagar la pieza de mano, desconéctela del catéter de aspiración y cierre la abrazadera de tubo del tubo de aspiración. Después, desconecte el tubo de aspiración de la pieza de mano y conecte el adaptador de lavado. Después, con la palanca de control de aspiración presionada, conecte una jeringa con solución salina heparinizada al adaptador de lavado y enjuague el dispositivo para eliminar cualquier trombo.
Nota: Si la obstrucción persiste, sustituya el dispositivo obstruido.
8. El catéter de aspiración se puede utilizar para inyectar solución salina heparinizada, contraste o trombolíticos a través del puerto lateral durante el procedimiento, según el criterio del médico.

Tabla 1: Volumen de espacio muerto

Catéter de aspiración CLEANER Vac™ 18F × 115 cm	33,2 ml
---	---------

9. Si se necesitan pasadas adicionales del dispositivo, repita el procedimiento hasta lograr una eliminación aceptable del trombo. Una vez finalizada la extracción del trombo, apague el recipiente de aspiración y retire el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento y manipulación

- El sistema está diseñado para almacenarse en una temperatura ambiente controlada.
- No exponga el sistema a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.

Eliminación

- Después de su uso, manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del hospital sobre materiales y desechos de riesgo biológico.
- Para vaciar el recipiente, pulse el botón de liberación de vacío de la tapa del recipiente a fin de eliminar el vacío que haya dentro del recipiente. Seguidamente, retire la tapa del recipiente y vacíe el contenido, según el protocolo que tenga el centro.

- Las baterías del dispositivo que hay en el recipiente de aspiración son de iones de litio y pueden extraerse para su eliminación por separado, si es necesario.
- Deseche el sistema de acuerdo con la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2012 (RAEE) y siguiendo los procedimientos institucionales estándar para residuos médicos, lo que incluye los dispositivos de un solo uso que entran en contacto con sangre.

Nota: En caso de que ocurra un incidente grave relacionado con este dispositivo, se debe comunicar el hecho a Argon Medical en quality.regulatory@argonmedical.com, así como a la autoridad sanitaria competente donde reside el usuario o paciente.

Renuncia de garantía y limitación de responsabilidad

No existe ninguna garantía expresa ni implícita, lo que incluye, sin limitación, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, respecto a los productos del fabricante o sus distribuidores descritos en esta publicación. En ninguna circunstancia ni el Fabricante ni su Distribuidor serán responsables por daños directos, incidentales o consecuentes, excepto en los casos expresamente establecidos por la ley aplicable. Ninguna persona tiene la autoridad para obligar al Fabricante o a su Distribuidor a asumir cualquier representación o garantía, excepto las expresamente establecidas en este documento. Las descripciones o especificaciones contenidas en el material impreso del fabricante y del distribuidor, incluida esta publicación, tienen como único fin describir de manera general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ningún tipo de garantía expresa. Ni el Fabricante ni su Distribuidor son responsables de ningún daño directo, accidental o consecuente derivado de la reutilización del producto.

Seguridad relacionada con la compatibilidad electromagnética (CEM)

Prueba de CEM	Norma básica de CEM	Nivel de prueba
Emisiones de RF conducidas y radiadas	CISPR 11	Clase A - Grupo 1
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire
Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	3 V/m - 80 MHz a 2,7 GHz y frecuencias según IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9
Campos magnéticos de frecuencia de potencia	IEC 61000-4-8	30 A/m

CLEANER Vac™ es una marca comercial de Argon Medical Devices, Inc. © 2023

Swedish

CLEANER Vac™ Trombektomisystem



MEDICINSK – ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING
ELEKTRISKA RISKEN, BRÄNDRISKEN OCH MEKANISKA RISKEN ENLIGT
IEC 60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2014 och
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012

Produktbeskrivning

CLEANER Vac™ trombektomisystem består av:

- CLEANER Vac™ aspirationsbehållare
- CLEANER Vac™ 18F aspirationskateter och handstycke

Aspirationsbehållaren CLEANER Vac™ är en steril 400 cc aspirationsbehållare för engångsbruk med integrerad pump och ansluten aspirationslang. Aspirationsbehållaren innehåller en strömbrytare med intilliggande vakuumindikator (A), avtagbart lock och knapp för vakuumlösning (B). Aspirationslangen innehåller en slangklämma (C) och en anslutning (D) till handstycket. Aspirationsbehållaren visas i bild 1.



Bild 1: Aspirationsbehållare

CLEANER Vac™ 18F aspirationskateter och handstycke består av ett handstycke (bild 2) med aspirationskontrollspak (E), anslutning till aspirationskatetern (F) och anslutning till aspirationslangen (G) samt en spolningsadapter (H).

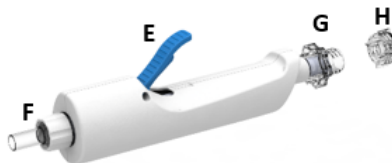


Bild 2: Handstycke

CLEANER Vac™ 18F aspirationskateter och handstycke innehåller även en 18F (OD) x 115 cm aspirationskateter och dilator. Aspirationskatetern (bild 3) innehåller ett röntgentätt markörband, sidoport med 3-vägs stoppkran (I), aspirationsport (J) och dilatorport (K). Sidoporten möjliggör infusion av vätskor. Aspirationsporten ansluts till handstycket och dilatorporten gör det möjligt att föra in ledtråd och dilator. Dilatorn har en roterande krage som används för att fästa dilatorn på katetern. Det finns en hemostasventil vid aspirationsporten och dilatorporten för att skapa en tätning och förhindra läckage av vätskor.



Bild 3: Aspirationskateter med dilator

Den här utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning på sjukhus (CISPR 11 klass A), utom i närheten av aktiv HF-kirurgisk utrustning och det RF-skärade rummet i en magnetröntgen, där EM-störningar är höga.

Den väsentliga prestandan för CLEANER Vac™-systemet är läkarens möjlighet att kontrollera aspirationen med hjälp av kontrollspaken för aspiration på handstycket.

Användningen av enheten stöds från 18-24 grader, 30 % till 60 % relativ luftfuktighet och en höjd upp till 2000 meter. Enheten innehåller inte naturgummiläta.

Avsett ändamål/avsedd användning

CLEANER Vac™ trombektomisystem är avsett för avlägsnande av färska, mjuka tromber och emboli från kärlen i den perifera venösa vaskulaturen.

Avsedd patientgrupp

Vuxna med tromber eller emboli i det perifera venösa kärlsystemet som kräver intervention med perkutan mekanisk trombektomi.

Indikationer för användning

CLEANER Vac™ trombektomisystem är avsett för avlägsnande av färska, mjuka tromber och emboli från kärlen i den perifera venösa vaskulaturen och för infusion av läkarspecifika vätskor, inklusive trombolytika. CLEANER Vac™ trombektomisystem är inte avsett för användning i lungkärl för behandling av lungemboli.

Användare

Avsedd att användas av legitimerade läkare eller kliniker som är utbildade i vaskulär diagnostik och interventionsteknik och som känner till proceduren.

Varaktighet/hållbarhetstid

Övergående (mindre än 60 minuter)

Kliniska fördelar

CLEANER Vac™ trombektomisystem ger en direkt klinisk fördel genom att omedelbart minska belastningen av blodproppar och därmed underlätta återställandet av blodflödet till malkärlen.

Risker och biverkningar

Lista över komplikationer vid perifer venös trombektomi

Trombos- och emboliseringsrisker

- Akut okklusion
- Distal embolisering
- Embolism (inklusive paradoxal embolism hos patienter med PFO)
- Oförmåga att helt avlägsna trombos
- Trombotiska händelser (t.ex. retrombos)

Komplikationer vid kärl och på åtkomstplatsen

- Hematom på åtkomstplatsen
- Blödning vid åtkomstplatsen
- Överdriven blodförlust
- Trombos i blodkärl
- Dissektion av kärl
- Perforering av kärl
- Stenos i blodkärl (venös)
- Arteriovenös fistel (om oavsiktlig arteriell åtkomst uppstår under kanylering)
- Pseudoaneurysm (vid åtkomstplatsen)
- Aneurysm

Hemodynamiska och blodrelaterade risker

- Hemolys
- Hemoglobinuri
- Heparininducerad trombocytopeni (HIT)
- Hypotension eller hemodynamisk instabilitet

Infektions- och inflammationsrisker

- Infektion (inklusive cellulit eller sepsis)
- Inflammatoriskt svar
- Läkemedelsreaktion/allergisk reaktion (kontrastmedel, trombolytika, antikoagulantia)
- Biverkning av material i anordningen

Organ- och systemrisker

- Anemi (sekundärt till blodförlust)
- Hypoxemi (på grund av embolisering eller stor koagulationsbörda)
- Njursvikt (sekundärt till kontrastmedelsinducerad nefropati eller emboliska händelser)
- Organförsämring (om embolisering påverkar organperfusionen)
- Arytmier
- Dyspné
- Ischemi
- Andningsstillestånd
- Hjärt- och andningsstillestånd
- Andningssvikt

Risker relaterade till procedurer och utrustning

- Luftemboli
- Embolism av främmande kropp
- Vaskulär spasm
- Spontan förflyttning eller migration av katetern under proceduren
- Intimal störning
- Fistulering

Neurologiska risker (relaterade till paradoxal embolism) - Patienter med PFO

- Slaganfall/transitorisk ischemisk attack (TIA) (hos patienter med shuntning från höger till vänster)
- Neurologisk funktionsnedsättning (om emboli påverkar hjärnans cirkulation)
- Perifer nervskada

Icke-specifika procedursymtom

- Smärta, ömhet eller obehag
- Illamående/kräkningar
- Feber
- Dödsfall

Kontraindikationer

Ej avsedd för användning i kranskärl och neurovaskulatur.

Varningar

- Ateranvändning eller upparbetning har inte utvärderats och kan leda till fel på enheten och efterföljande sjukdom, infektion eller annan skada hos patienten.
- Kontrollera förpackningens integritet före användning. Använd inte om förpackningen är öppen, skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Inspektera komponenternas integritet före användning. Använd inte någon skadad komponent.
- Försätt inte att använda om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- För fram och dra tillbaka enheten under fluoroskopisk vägledning.
- För dilatorn och aspirationskatetern försiktigt genom trombos för att undvika risk för embolisering.
- Undvik överinjektion av vätskor för att minimera risken för embolisering.
- Vi rekommenderar att aspirationskatetern dras tillbaka med försiktighet när skarpa radier påträffas. En utdrags hastighet på 1-2 cm/sekund rekommenderas.
- Om enheten måste återinsättas ska du, för att undvika att trombos återintroduceras, spola enheten med hepariniserad koksalltöslösning innan du fortsätter med återinsättningen av enheten.
- För inte fram eller dra tillbaka om du stöter på motstånd utan att först fastställa orsaken till motståndet under genomlysning och vidta nödvändiga åtgärder. Överdriven kraft mot motstånd kan leda till skador på enheten eller kärlsystemet.
- Innan aspirationskatetern sätts in och varje gång den avlägsnas från kärlsystemet ska aspirationskatetern spolas.
- Påbörja inte aspiration om inte korrekt positionering av enheten har bekräftats i kärlsystemet.
- Använd inte aspirationssystemet med någon annan pump än CLEANER Vac™ aspirationsbehållare.
- Vid aspiration ska du se till spaken för aspirationskontroll endast är öppen under den minimitid som krävs för att avlägsna trombos.
- Återinfundera inte blod eller vätska från behållaren tillbaka till patienten.
- Injicera inte med tryck genom sidoporten.
- Aspirera genom sidoporten för att avlägsna all kvarvarande luft i katetern innan vätskor injiceras.
- Mindre luftinträngning genom aspirationskateterns hemostasventil under aspiration av sidoportsslangen är möjlig; återinför inte luft i katetern.
- Följ alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar för alla infusionsvätskor, inklusive kontrastmedel, enligt tillverkarens anvisningar.
- Omfattande blodförlust kan förekomma om proceduren inte övervakas.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Spolningsadaptern ska inte användas för att injicera vätskor i patienten.

Försiktighetsåtgärder

- Aspirationsbehållaren ska stängas av när den inte används.
- Vid behov ska enheten strömbrytas för att återställa aspirationsbehållaren.
- Om det inte går att stänga av aspirationen stänger du slangklämmen på aspirationsslangen för att stoppa aspirationen.
- Om aspirationsbehållaren faller av bordet ska användaren sluta använda denna anordning eftersom den kan vara skadad och osteril.
- Innan behållaren når sin första fulla kapacitet hörs en ljudsignal, varvid behållaren ska stängas av innan volymen når 400 cc. Den ljudsignal som indikerar att behållaren är full hörs inte vid efterföljande cykler efter tömning av behållaren.
- Om en defibrillator behöver användas måste CLEANER Vac™-enheten tas bort från patienten innan den används.
- Användning av denna anordning i närheten av annan utrustning, inklusive utrustning som är kända källor till elektromagnetiska störningar, t.ex. diatermi, elektrokoagulerings, RFID-utrustning och MR-skannrar (Magnetic Resonance), bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig, ska anordningen och annan utrustning

observeras för att kontrollera att de fungerar normalt. Observera att vissa av dessa RF-sändare (t.ex. RFID) i den avsedda användningsmiljön kan vara dolda och att enheten potentiellt kan utsättas för fält från dessa RF-sändare utan att användaren är medveten om det.

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från delar av CLEANER™-systemet. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna enhet.
- Användning av denna enhet i närheten av utrustning och skannar för magnetisk resonans (MR) stöds inte eftersom enheten inte är MR-säker.

Förberedelser inför ingreppet

1. Välj en införingshysla av lämplig storlek för att rymma 18F (OD) CLEANER Vac™ aspirationskateter.
2. Välj en ledtråd för att möjliggöra passage av 115 cm CLEANER Vac™ aspirationskateter och CLEANER Vac™ dilator. CLEANER Vac™ dilator är kompatibel med en ledtråd $< 0,038''$.
3. Ta ut alla sterila komponenter ur förpackningen med steril teknik och inspektera komponenterna med avseende på skador. Byt ut alla skadade komponenter. Använd inte anordningen förrän alla skadade komponenter har bytts ut. Kontrollera att dragfläken för batteriet på aspirationsbehållaren har tagits bort och att stiftet på handstycket har tagits bort.
4. Placera aspirationsbehållaren på en plan, stabil yta som kan bära dess vikt. Behållaren ska vara placerad så att den är synlig för läkaren eller personalen och aspirationsslangen ska kunna nå det sterila fältet.
5. Kontrollera att kapselns lock är helt stängt och stäng slangklämman, aktivera sedan aspirationskapseln genom att vrida upp strömbrytaren på basen av aspirationskapseln. Bekräfta att aspirationsbehållaren är påslagen genom akustisk och visuell återkoppling (d.v.s. vakuuminikatorns nedre stapel ska lysa blått).
Obs! Om aspirationsbehållaren inte startas ska du ta bort batteriluckan, bekräfta korrekt kontakt och sätta tillbaka batteriluckan.
6. Låt aspirationsbehållaren sitta kvar tills vakuuminikatorn lysar helt (dvs. alla staplar lysar blått), då har aspirationsbehållaren uppnått optimala förhållanden för aspiration. Vakuuminikatorn ska lysa med fullt sken när aspirationsbehållaren har nått mer än 25 inHg. Om vakuuminikatorn inte tänds helt, stoppa och byt ut behållaren.
7. Spola dilatorn genom navet och spola aspirationskatetern genom sidoporten.
8. För in dilatorn i dilatorporten på aspirationskatetern.
9. Spola handstycket före användning. För att spola handstycket, anslut spolningsadaptorn till baksidan av handstycket. Anslut sedan en spruta med hepariniserad koksaltlösning till spolningsadaptorn och infundera genom handstycket samtidigt som du trycker ned aspirationskontrollspaken.
10. Anslut aspirationsslangen från aspirationsbehållaren till kontakten på baksidan av handstycket. Se till att slangen är ansluten till handstycket och öppna slangklämman.

Bruksanvisning

1. Under fluoroskopisk vägledning för du försiktigt fram dilatorn och aspirationskatetern över ledtråden till målområdet.
2. Ta bort dilatorn.
3. Anslut aspirationsporten på aspirationskatetern till kontakten på framsidan av handstycket. Se till att aspirationskatetern är ordentligt ansluten till handstycket innan du fortsätter med aspirationen.
4. Bekräfta enhetens positionering under fluoroskopi.
5. Utför aspiration. Tryck och håll in aspirationskontrollspaken för att aktivera aspirationen. **Obs!** För att avaktivera aspirationen släpper du spaken för aspirationskontroll.
6. Övervaka blodflusten genom behållaren under aspirationen.

Obs! Innan behållaren når sin första fulla kapacitet hörs en ljudsignal, och då bör behållaren stängas av om möjligt.

Obs! När ljudsignalen hörs fortsätter aspirationsbehållaren att evakueras i ytterligare 25 sekunder och stängs sedan av automatiskt så att behållaren kan tömmas.

Obs! En överströmningsventil kommer att avaktivera vakuumgenereringen i behållaren om behållaren når full kapacitet.

Obs! För att tömma behållaren stänger du av aspirationsbehållaren genom att trycka ned strömbrytaren och trycker sedan på vakuumlösningssknappen på behållaren lock för att avlägsna vakuumet i behållaren. Ta bort locket på behållaren och töm innehållet, enligt anläggningens rutiner.

Obs! Om ytterligare passeringar behövs, töm behållaren och återställ flötvventilen manuellt genom att trycka ned den. Sätt sedan tillbaka locket på behållaren och kontrollera att locket är helt stängt innan du fortsätter. Sätt på aspirationsbehållaren för att återupprätta vakuum i behållaren.

Obs! Den ljudsignal som anger att behållaren är full hörs endast vid första fylningen. Alla efterföljande cykler måste övervakas visuellt av användaren för att undvika alltför stor blodflödst.

7. Om systemet täpps till ska du avaktivera aspirationen och ta bort enheten från patienten. Spola sedan aspirationskatetern och handstycket för att avlägsna eventuell trombos.

Obs! För att spola handstycket kopplar du bort handstycket från aspirationskatetern, stänger slangklämman på aspirationsslangen, kopplar sedan bort aspirationsslangen från handstycket och ansluter spolningsadaptorn. Anslut sedan en spruta med hepariniserad koksaltlösning till spolningsadaptorn med aspirationskontrollspaken nedtryckt och spola anordningen för att avlägsna eventuell trombos.

Obs! Om igensättningen kvarstår, byt ut den igensatta enheten.

8. Aspirationskateter kan användas för injektion av hepariniserad saltlösning, kontrastmedel eller trombolytika genom sidoporten under ingreppet, enligt läkarens bedömning.

Tabell 1: Döda rummet

CLEANER Vac™ aspirationskateter 18F x 115 cm	33,2 mL
---	---------

9. Om ytterligare passeringar av enheten behövs, upprepa proceduren tills acceptabel tromboavlägsnande har uppnåtts. När trombosen har avlägsnats stänger du av aspirationsbehållaren och tar bort enheten.

Förvarings- och hanteringsförhållanden

- Systemet är avsett att förvaras i en kontrollerad rumstemperatur.
- Utsatt inte systemet för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus.

Bortskaffande

- Efter användning ska produkten hanteras och bortskaffas i enlighet med sjukhusens policyer och förfaranden som gäller biologiskt farligt material och avfall.
- För att tömma behållaren trycker du på vakuumlösningssknappen på behållarens lock för att avlägsna vakuumet i behållaren. Ta sedan bort locket på behållaren och töm innehållet, enligt anläggningens rutiner.
- Batterierna i aspirationsbehållaren är litiumjonbatterier och kan vid behov tas ut för separat avfallshantering.
- Bortskaffa systemet i enlighet med direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE) från 2012 och i enlighet med institutionens standardprocedurer för medicinskt avfall, inklusive engångsprodukter som kommer i kontakt med blod.

Obs! Om en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar ska incidenten rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälso- och sjukvårdsmyndigheten där användaren/patienten är bosatt.

Garantifriskrivning och gottgörelsebegränsning

Det finns inga uttryckliga eller underförstådd garanti, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, för tillverkarens eller dess distributörers produkter som beskrivs i denna publikation. Under inga omständigheter ska tillverkaren eller dess distributör hållas ansvarig för direkta, indirekta eller följdskador utöver vad som uttryckligen

föreskrivs i särskild lag. Ingen person har befogenhet att binda tillverkaren eller dess distributör till någon utfästelse eller garanti förutom vad som uttryckligen anges här. Beskrivningar eller specifikationer i tillverkarens och distributörens trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att allmänt beskriva produkten vid tillverkningsstillfället och utgör inte några uttryckliga garantier. Tillverkaren och distributören ansvarar inte för direkta skador, oförutsedda skador eller följskador till följd av återanvändning av produkten.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Säkerhet

EMC-test	Grundläggande EMC-standard	Testnivå
RF-ledda och utstrålade emissioner	CISPR 11	Klass A – Grupp 1
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8kV-kontakt ±15kV luft
Strålat RF EM-fält	IEC 61000-4-3	3V/m - 80 MHz till 2,7 GHz, och frekvenser från IEC 60601-1-2:2014 tabell 9
Effektfrekvens magnetiska fält	IEC 61000-4-8	30 A/m

Varumärket **CLEANER Vac™** tillhör Argon Medical Devices, Inc.© 2023