

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit

Y-sets

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Instructies voor gebruik	21
Instruções de Utilização	25

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Figure 1. Power Pulse Kit (shown with protective caps removed) 3

 Contents 3

 Non-Pyrogenic..... 3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 3

CLINICAL BENEFIT STATEMENT 3

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE..... 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

WARNINGS..... 3

PRECAUTIONS..... 3

POTENTIAL ADVERSE EVENTS 3

HOW SUPPLIED..... 3

 Device Details 4

 Handling and Storage..... 4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 4

 Required Items (not included in the package) 4

 Power Pulse Kit Preparation 4

 Enter Power Pulse Mode 4

 Power Pulse Spray Infusion Procedure..... 4

 Exit Power Pulse Mode 4

 Thrombectomy Set Operational Procedure 4

 Disposal 4

 Post-Procedure 4

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT..... 4

WARRANTY..... 4

SYMBOL DEFINITIONS..... 4

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit Y-sets

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

The AngioJet Ultra Power Pulse Kit Y-sets (Power Pulse Kit or Y-set) (see Figure 1) enable the AngioJet Thrombectomy Set to deliver a pulsed infusion of physician-specified fluid to a local treatment area. The Power Pulse Kit is a plastic Y-set with vented bag spikes that are bonded to tubing. Each upper arm of the Y-set contains a tubing clamp, one white and one red. The vented bag spikes are used to access the standard intravenous saline solution bag used with the AngioJet System and a second intravenous bag containing physician-specified fluid. The tubing clamps are used to control the flow of the two fluids. The physician-specified fluid is delivered using the AngioJet System, which includes the AngioJet Console and Thrombectomy Set.



Figure 1. Power Pulse Kit (shown with protective caps removed)

Contents

The Power Pulse Kit is supplied as follows:

Quantity	Material
Five (5) each	Y-set

Non-Pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Power Pulse Kit is intended for use only with AngioJet Thrombectomy Sets indicated for the control and selective infusion of physician-specified fluids, including thrombolytic agents, into the peripheral vascular system using the AngioJet System.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The clinical benefit of the AngioJet Thrombectomy System is to break apart and remove thrombus from target vessels with or without infusion of physician-specified fluids resulting in improved patency with low rates of major complications.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (Eudamed) website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICATIONS

Refer to the individual Thrombectomy Set Instructions for Use for specific contraindications.

WARNINGS

- Inspect sealed sterile package before opening. If packaging integrity has been compromised, do not use, reprocess or resterilize the contents, and contact a Boston Scientific representative.
- Refer to the individual AngioJet Thrombectomy Set Instructions for Use for specific warnings and precautions.
- Refer to the product insert supplied with the physician-specified fluid used during Power Pulse technique for contraindications, side effects, warnings and precautions.
- The Power Pulse Kit has NOT been tested for use in administering contrast medium. Do not administer contrast medium using this Y-set. Use of contrast medium may result in patient injury.
- Verify the Power Pulse Kit tubing clamps are in the required open or closed position prior to running in Thrombectomy Mode. Improper fluid delivery may result in patient injury.

PRECAUTIONS

- The Power Pulse Kit assembly should only be used with those AngioJet Thrombectomy Sets which are indicated for use with Power Pulse technique.
- Verify Y-set "Use By" date printed on the product label has not expired. Do not use product if "Use By" date has expired, as sterility or function may be compromised.
- Visually inspect the Power Pulse Kit and other AngioJet components prior to use to ensure that no damage has occurred during shipment. To avoid potential injury do not use a damaged device. If any damage is noted, contact a Boston Scientific representative.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events, which may be associated with use of the AngioJet Thrombectomy Sets, including Power Pulse technique in peripheral vessels, are similar to those associated with other interventional procedures and include but are not limited to:

- Allergic reactions (to drug, contrast, device or other)
- Aneurysm
- Arrhythmia
- Bleeding/hemorrhage
- Cerebrovascular accident (CVA), transient ischemic attack (TIA)
- Death
- Electric shock
- Embolism (air, plaque, thrombus, device or other)
- Hematoma
- Hemolysis
- Hypotension/hypertension
- Infection/sepsis
- Myocardial ischemia/infarction
- Need for additional intervention or surgery
- Pain
- Pancreatitis
- Renal insufficiency/failure
- Thrombus/thrombosis
- Vasospasm
- Vessel trauma (dissection, injury, perforation, pseudoaneurysm, rupture)
- Vessel occlusion

HOW SUPPLIED

The Power Pulse Kit is supplied sterile inside a pouch. The device is sterilized using an ethylene oxide (EO) process.

Device Details

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The AngioJet System should only be used by physicians who have a thorough understanding of thrombectomy treatments and percutaneous interventional procedures.

A thorough understanding of each component in the AngioJet System is required for proper operation. Read the Instructions for Use, the Instructions for Use packaged with the AngioJet Thrombectomy Set, as well as the Operator's Manual supplied with the AngioJet Console before attempting to use any part of the System.

Required Items (not included in the package)

- AngioJet Console
- AngioJet Thrombectomy Set
- Heparinized normal saline (HepNS) for injection
- Physician-specified fluid

Power Pulse Kit Preparation

Note: For easy visual identification, use the short line/white clamp for heparinized saline, and use the long line/red clamp for physician-specified fluid.

1. Prepare heparinized saline per standard procedure.
2. Prepare physician-specified fluid according to the medication package insert.

Note: Bag hooks are provided on the Console for hanging fluid sources.

3. Remove Y-set assembly from sterile package.
4. Select the saline line spike.
5. Close the tubing clamp, remove the spike cover and insert the spike into the saline bag.
6. Open the clamp and allow saline to fill the tubing; close clamp.
7. Select the physician-specified fluid line spike.
8. Close the tubing clamp, remove the spike cover and insert the spike into the physician-specified fluid bag.
9. Open the clamp and allow physician-specified fluid to fill the remainder of the tubing; close clamp.
10. Remove the vented cap from the end of the Y-set and connect Thrombectomy Set to the Y-set.
11. Open the clamp on the saline line to allow the fluid to flow.
12. Prepare and prime per the AngioJet Thrombectomy Set Instructions for Use.

Enter Power Pulse Mode

The following set-up instructions are specific to the Thrombectomy Set use with the AngioJet Ultra Console. If you are not using the AngioJet Ultra Console, do not use the following set-up instructions and instead refer to the Operator's Manual for the AngioJet Console you are using.

1. Press the CATHETER button on the Console.
2. Press the CATHETER button a second time, within 3 seconds, to advance to the next screen.
3. Press the arrow button to select YES on the decision (YES/NO) screen to confirm access to Power Pulse Mode.
4. Press the CATHETER button again to enter Power Pulse Mode.

Note: The Power Pulse volume and time are displayed on the main screen and "PP" is shown in the Console time display. The title on the screen should read INFUSION IN PROGRESS.

Power Pulse Spray Infusion Procedure

Note: The following infusion procedure is a guideline. The exact procedure and infused fluid are determined by the physician.

1. Open the clamp on the physician-specified fluid line. Close the clamp on the saline line.
2. Advance the catheter to the treatment site.
3. Press the foot switch to infuse the desired volume of physician-specified fluid.

Note: Each pump stroke delivers approximately 0.6 cm³ (0.6 cc) of fluid.

4. The catheter should be moved through the treatment site at the physician's discretion.
5. When the desired amount of physician-specified fluid has been delivered, release the foot switch.
6. Close the clamp on the physician-specified fluid line.

7. It is recommended to allow a dwell time after infusion, typically 30 minutes, before starting thrombectomy. Dwell times may vary.

Exit Power Pulse Mode

Method 1:

1. Select the ALARM RESET button to exit Power Pulse Mode immediately and return to Thrombectomy Mode.
2. Open the clamp to the heparinized saline.

Method 2:

1. Access the decision (YES/NO) screen by pressing the CATHETER button twice.
2. Select NO and press the CATHETER button again to advance to the READY screen.
3. Open the clamp to the heparinized saline.

Note: After exiting Power Pulse Mode, the total Power Pulse time and volume will be displayed on the screen. If Power Pulse Mode is re-entered, these values will not reset and will continue to increase.

Thrombectomy Set Operational Procedure

Note: When changing fluids, purge the lines for 45 seconds to ensure lines are cleared.

1. OPEN clamp to heparinized saline.
2. CLOSE clamp to physician-specified fluid.
3. Proceed with thrombectomy per AngioJet Thrombectomy Set Instructions for Use.

Disposal

Follow proper precautions for the handling of infectious waste. Reuse of Power Pulse Kit is prohibited due to risk of contamination by blood waste products. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

- Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the puncture site.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling the patient on the use of the AngioJet System in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document, both for AngioJet System and for other interventional treatments likely to be employed.
- Inform the patient that cardiac arrhythmias during catheter operation have been reported in a small number of patients and may require additional measures during the procedure such as temporary pacing.
- Discuss post-procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, and homecare, or rehabilitation guidelines.

No separate patient information is provided because the Power Pulse Kit is used in association with other interventional devices. Risks and benefits to the patient are similar and, from the patient's perspective, a part of those interventional procedures.

WARRANTY

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: AngioJet, Power Pulse. All other trademarks are the property of their respective owners.

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 6

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 6

 Figura 1. Power Pulse Kit (se muestra sin los tapones de protección) 6

 Contenido 6

 Apirógeno..... 6

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 6

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS..... 6

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO..... 6

CONTRAINDICACIONES 6

ADVERTENCIAS 6

PRECAUCIONES..... 6

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS 6

PRESENTACIÓN 7

 Detalles del dispositivo 7

 Manipulación y almacenamiento 7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 7

 Elementos necesarios (no incluidos en el envase) 7

 Preparación de Power Pulse Kit..... 7

 Acceder al modo Power Pulse 7

 Procedimiento de infusión de pulverización de Power Pulse 7

 Salir del modo Power Pulse..... 7

 Procedimiento operativo del conjunto de trombectomía..... 7

 Eliminación..... 7

 Después de la intervención 7

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE 7

GARANTÍA..... 8

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS..... 8

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit

Conjuntos en Y

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo o dar lugar a un fallo del dispositivo que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los conjuntos en Y incluidos con AngioJet Ultra Power Pulse Kit (Power Pulse Kit o conjunto en Y) (consulte la Figura 1) permiten que el conjunto de trombectomía AngioJet administre una infusión pulsada de líquido especificado por el médico en una zona de tratamiento local. Power Pulse Kit es un conjunto en Y de plástico con perforadores de bolsa ventilados que se encuentran unidos al tubo. La parte superior de cada brazo del conjunto en Y contiene una pinza de tubo; una es blanca y la otra roja.

Los perforadores de bolsa con ventilación permiten acceder a una bolsa intravenosa normal para la administración de solución salina empleada con el sistema AngioJet y a una segunda bolsa intravenosa que contenga el líquido especificado por el médico. Las pinzas de tubo sirven para controlar el paso de ambos líquidos. El líquido especificado por el médico se administra mediante el sistema AngioJet, que incluye la consola AngioJet y el conjunto de trombectomía.



Figura 1. Power Pulse Kit (se muestra sin los tapones de protección)

Contenido

Power Pulse Kit se suministra de la siguiente manera:

Cantidad	Material
Cinco (5) cada uno	Conjunto en Y

Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones de límite de pirógenos.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El Power Pulse Kit está diseñado para su uso exclusivo con los conjuntos de trombectomía AngioJet indicados para el control y la infusión selectiva de líquidos especificados por el médico, incluidos agentes trombolíticos, en el sistema vascular periférico mediante el sistema AngioJet.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico del sistema de trombectomía AngioJet es romper y eliminar el trombo de los vasos diana con o sin infusión de los líquidos especificados por el médico, lo que mejora la permeabilidad con bajas tasas de complicaciones graves.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICACIONES

Consulte las instrucciones de uso del conjunto de trombectomía individual para obtener información sobre las contraindicaciones específicas.

ADVERTENCIAS

- Inspeccione el envase estéril y sellado antes de abrirlo. Si se ha alterado la integridad del envase, no utilice, vuelva a procesar ni reesterilice el contenido y póngase en contacto con un representante de Boston Scientific.
- Consulte las instrucciones de uso del conjunto de trombectomía AngioJet individual para conocer las advertencias y precauciones específicas.
- Consulte las contraindicaciones, efectos secundarios, advertencias y precauciones en el prospecto suministrado con el líquido especificado por el médico que vaya a emplear durante la aplicación de la técnica Power Pulse.
- Power Pulse Kit NO se ha probado para la administración de medios de contraste. No administre un medio de contraste mediante este conjunto en Y. El uso de un medio de contraste puede provocar lesiones al paciente.
- Verifique que las pinzas de tubo de Power Pulse Kit estén en la posición abierta o cerrada requerida antes de emplear el Thrombectomy Mode (modo de trombectomía). La administración de un líquido inadecuado puede provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

- El conjunto del Power Pulse Kit solo debe emplearse con aquellos conjuntos de trombectomía AngioJet que estén indicados para su uso con la técnica Power Pulse.
- Compruebe que no se haya superado la fecha de caducidad del conjunto en Y impresa en la etiqueta del producto. No utilice el producto si se ha superado la fecha de caducidad, ya que podría estar comprometida la esterilidad o su funcionalidad.
- Inspeccione visualmente el Power Pulse Kit y los demás componentes AngioJet antes de usarlos para asegurarse de que no han sufrido daños durante el transporte. Para evitar posibles lesiones, no utilice un dispositivo dañado. Si observa algún daño, póngase en contacto con un representante de Boston Scientific.

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos que se pueden asociar al uso de los conjuntos de trombectomía AngioJet, incluida la técnica Power Pulse en los vasos periféricos, son similares a los que se asocian a otras intervenciones quirúrgicas e incluyen, entre otros:

- Reacciones alérgicas (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Aneurisma
- Arritmia
- Sangrado/hemorragia
- Accidente cerebrovascular (ACV), ataque isquémico transitorio (AIT)
- Muerte
- Descarga eléctrica
- Embolia (gaseosa, placa, trombo, dispositivo u otra)
- Hematoma
- Hemólisis
- Hipotensión/hipertensión
- Infección o sepsis

- Isquemia/infarto de miocardio
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Dolor
- Pancreatitis
- Fallo o insuficiencia renal
- Trombo/trombosis
- Vasoespasmo
- Traumatismo vascular (dissección, lesión, perforación, pseudoaneurisma, rotura)
- Oclusión vascular

PRESENTACIÓN

Power Pulse Kit se suministra estéril dentro de una bolsa. El dispositivo se ha esterilizado mediante un proceso de óxido de etileno (OE).

Detalles del dispositivo

No utilice el dispositivo si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación o almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El sistema AngioJet solo deben emplearlo médicos que dominen los tratamientos de trombectomía y las intervenciones quirúrgicas percutáneas.

Para un funcionamiento correcto del sistema AngioJet es necesario conocer a fondo cada uno de sus componentes. Lea las instrucciones de uso, las instrucciones de uso suministradas con el conjunto de trombectomía AngioJet, así como el manual del operador suministrado con la consola AngioJet antes de intentar utilizar cualquier parte del sistema.

Elementos necesarios (no incluidos en el envase)

- Consola AngioJet
- Conjunto de trombectomía AngioJet
- Solución salina normal heparinizada (HepNS) para inyección
- Líquido especificado por el médico

Preparación de Power Pulse Kit

Nota: A fin de facilitar la identificación visual, utilice el conducto corto con pinza blanca para la solución salina heparinizada y el largo con pinza roja para el líquido especificado por el médico.

1. Prepare la solución salina heparinizada siguiendo el procedimiento habitual.
2. Prepare el líquido especificado por el médico conforme a las indicaciones del prospecto del medicamento.

Nota: Se proporcionan ganchos para bolsas en la consola para colgar fuentes de líquidos.

3. Saque el conjunto en Y del envase estéril.
4. Seleccione el perforador de la línea para solución salina.
5. Cierre la pinza del tubo, retire la cubierta del perforador e introduzca el perforador en la bolsa de solución salina.
6. Abra la pinza y deje que el tubo se llene de solución salina. A continuación, cierre la pinza.
7. Seleccione el perforador de la línea del líquido especificado por el médico.
8. Cierre la pinza de tubo, retire la cubierta del perforador e introduzca el perforador en la bolsa del líquido especificado por el médico.
9. Abra la pinza y permita que el líquido especificado por el médico llene el resto del tubo. A continuación, cierre la pinza.
10. Extraiga la tapa con ventilación del extremo del conjunto en Y y conecte el conjunto de trombectomía al conjunto en Y.
11. Abra la pinza de la línea de solución salina para permitir que fluya el líquido.
12. Prepare y cebe el kit según las instrucciones de uso del conjunto de trombectomía AngioJet.

Acceder al modo Power Pulse

Las siguientes instrucciones de configuración son específicas para el uso del conjunto de trombectomía con la consola AngioJet Ultra. Si no está utilizando la consola AngioJet Ultra, no utilice las siguientes instrucciones de configuración y, en su lugar, consulte el manual del operador de la consola AngioJet que esté utilizando.

1. Pulse el botón CATHETER (Catéter) en la consola.
2. Pulse el botón CATHETER (Catéter) una segunda vez, antes de que transcurran 3 segundos, para avanzar a la pantalla siguiente.

3. Pulse el botón con una flecha para seleccionar YES (Sí) en la pantalla de decisión (YES/NO [Sí/No]) y confirmar el acceso al Power Pulse Mode (Modo Power Pulse).
4. Presione el botón CATHETER (Catéter) de nuevo para acceder al Power Pulse Mode (Modo Power Pulse).

Nota: El volumen y el tiempo de Power Pulse se muestran en la pantalla principal y aparece "PP" en la pantalla de tiempo de la consola. El título de la pantalla debe indicar INFUSION IN PROGRESS (Infusión en curso).

Procedimiento de infusión de pulverización de Power Pulse

Nota: El siguiente procedimiento de infusión se proporciona de manera orientativa. El procedimiento exacto y el líquido infundido los determina el médico.

1. Abra la pinza de la línea del líquido especificado por el médico. Cierre la pinza de la línea de solución salina.
2. Haga avanzar el catéter hasta la zona de tratamiento.
3. Pulse el interruptor de pedal para infundir el volumen deseado del líquido especificado por el médico.

Nota: Cada bombeo proporciona aproximadamente 0,6 cm³ (0,6 cc) de líquido.

4. El catéter debe moverse a través de la zona de tratamiento según el criterio del médico.
5. Una vez que haya administrado la cantidad deseada del líquido especificado por el médico, suelte el interruptor de pedal.
6. Cierre la pinza de la línea del líquido especificado por el médico.
7. Se recomienda dejar transcurrir un tiempo de permanencia tras la infusión, normalmente 30 minutos, antes de iniciar la trombectomía. Los tiempos de permanencia pueden variar.

Salir del modo Power Pulse

Método 1:

1. Seleccione el botón ALARM RESET (Restablecimiento de alarma) para salir de inmediato del Power Pulse Mode (Modo Power Pulse) y regresar al Thrombectomy Mode (modo de trombectomía).
2. Abra la pinza de la solución salina heparinizada.

Método 2:

1. Acceda a la pantalla de decisión (YES/NO [Sí/No]) pulsando el botón CATHETER (Catéter) dos veces.
2. Seleccione NO y pulse el botón CATHETER (Catéter) una vez más para avanzar a la pantalla READY (Listo).
3. Abra la pinza de la solución salina heparinizada.

Nota: Después de salir del Power Pulse Mode (Modo Power Pulse), se mostrarán en pantalla el tiempo total de Power Pulse y el volumen. Si se vuelve a acceder al Power Pulse Mode (Modo Power Pulse), estos valores no se restablecerán y continuarán aumentando.

Procedimiento operativo del conjunto de trombectomía

Nota: Si cambia los líquidos, purgue las líneas durante 45 segundos para asegurarse de que no haya obstrucciones.

1. ABRA la pinza de la solución salina heparinizada.
2. CIERRE la pinza del líquido especificado por el médico.
3. Proceda con la trombectomía siguiendo las instrucciones de uso del conjunto de trombectomía AngioJet.

Eliminación

Siga las precauciones correspondientes para la manipulación de residuos infecciosos. La reutilización de Power Pulse Kit está prohibida debido al riesgo de contaminación por residuos sanguíneos. Después del uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

Después de la intervención

- Evalúe al paciente para comprobar si presenta algún hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de la punción.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se deberá notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Al asesorar al paciente sobre el uso del sistema AngioJet junto con el procedimiento de intervención, el médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento, tanto en relación con el sistema AngioJet como con otras intervenciones que probablemente se empleen.

- Informe al paciente de que se han notificado arritmias cardíacas durante el uso del catéter en un pequeño número de pacientes y que pueden requerir medidas adicionales durante el procedimiento, como la estimulación temporal.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, la atención domiciliaria y las pautas de rehabilitación.

No se proporciona información del paciente por separado, ya que Power Pulse Kit se usa junto con otros dispositivos de intervención. Los riesgos y beneficios para el paciente son similares y, desde la perspectiva del paciente, forman parte de esos procedimientos de intervención.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: AngioJet, Power Pulse.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 10

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 10

 Figure 1. Power Pulse Kit (sans les capuchons de protection)..... 10

 Contenu 10

 Apyrogène 10

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION 10

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES 10

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ..... 10

CONTRE-INDICATIONS 10

MISES EN GARDE 10

PRÉCAUTIONS 10

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES 10

PRÉSENTATION 11

 Détails concernant le dispositif 11

 Manipulation et stockage 11

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 11

 Matériels requis (non compris dans l'emballage) 11

 Préparation du Power Pulse Kit 11

 Activer le mode Power Pulse 11

 Procédure de perfusion du spray en mode Power Pulse..... 11

 Quitter le mode Power Pulse 11

 Procédure opérationnelle du kit de thrombectomie 11

 Mise au rebut..... 11

 Après la procédure..... 11

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT 12

GARANTIE 12

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 12

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit

Kits en Y

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des lésions, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les kits en Y du AngioJet Ultra Power Pulse Kit (Power Pulse Kit ou Y-set) (voir Figure 1) permettent d'administrer à l'aide du kit de thrombectomie AngioJet une perfusion pulsée de liquide spécifié par le médecin dans une zone de traitement locale. Le Power Pulse Kit comporte un kit en Y en plastique équipé de perforateurs de poche à évent et soudés aux tubulures. Chaque branche supérieure du kit en Y contient un clamp de tubulure, un blanc et un rouge.

Les perforateurs de poche à évent servent à accéder à une poche de perfusion contenant un sérum physiologique standard utilisée avec le système AngioJet et une deuxième poche de perfusion contenant la solution prescrite par un médecin. Les clamps sur les tubulures servent à contrôler l'écoulement des deux solutions. La solution prescrite par le médecin est administrée à l'aide du système AngioJet équipé de la console et du kit de thrombectomie AngioJet.



Figure 1. Power Pulse Kit (sans les capuchons de protection)

Contenu

Le Power Pulse Kit est fourni comme suit :

Quantité	Matériau
Cinq (5) chacun	Kit en Y

Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le Power Pulse Kit est conçu pour être utilisé exclusivement avec les kits de thrombectomie AngioJet pour la perfusion sélective et contrôlée de liquides prescrits par un médecin, y compris des agents thrombolytiques, dans le système vasculaire périphérique, à l'aide du système AngioJet.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

L'avantage clinique du système de thrombectomie AngioJet est de briser et d'éliminer le thrombus des vaisseaux cibles avec ou sans perfusion de liquides spécifiés par le médecin, ce qui entraîne une perméabilité améliorée avec des taux de complications majeures qui sont faibles.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRE-INDICATIONS

Se reporter au mode d'emploi individuel du kit de thrombectomie pour les contre-indications spécifiques.

MISES EN GARDE

- Vérifier l'emballage stérile hermétique avant ouverture. Si l'intégrité de l'emballage a été compromise, ne pas utiliser, retraiter ni restériliser le contenu, et contacter un représentant Boston Scientific.
- Se reporter au mode d'emploi individuel du kit de thrombectomie AngioJet pour les avertissements et précautions spécifiques.
- Consulter la notice produit fournie avec la solution prescrite par le médecin utilisée au cours de la technique Power Pulse pour connaître les contre-indications, les effets secondaires, les mises en garde et les précautions du produit.
- L'utilisation du Power Pulse Kit N'A PAS été testée dans des conditions d'administration de produit de contraste. Ne pas administrer de produit de contraste lors de l'utilisation de ce kit en Y. L'utilisation d'un produit de contraste peut provoquer des lésions chez le patient.
- Vérifier que les clamps de tubulure du Power Pulse Kit sont dans la position ouverte ou fermée requise avant d'utiliser le Thrombectomy Mode (mode de thrombectomie). Une mauvaise distribution de liquide peut entraîner des lésions chez le patient.

PRÉCAUTIONS

- Le Power Pulse Kit doit être utilisé uniquement avec les kits de thrombectomie AngioJet dont l'utilisation est indiquée avec la technique Power Pulse.
- Vérifier que la date limite d'utilisation inscrite sur l'étiquette produit du kit en Y n'est pas dépassée. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation, car cela risquerait de compromettre sa stérilité ou son fonctionnement.
- Avant utilisation, inspecter de manière visuelle le Power Pulse Kit et les autres éléments AngioJet, pour garantir que l'ensemble n'a subi aucun dommage lors de l'expédition. Pour réduire le risque de blessures, ne pas utiliser un appareil endommagé. Si des dommages sont constatés, contacter un représentant de Boston Scientific.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles susceptibles d'être associés avec l'utilisation des kits de thrombectomie AngioJet, y compris en ce qui concerne la technique Power Pulse utilisée au niveau des vaisseaux périphériques, sont similaires à ceux associés aux autres procédures interventionnelles et comprennent ce qui suit, mais sans s'y limiter :

- Réactions allergiques (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Anévrisme
- Arythmie
- Saignements/hémorragie
- Accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire (AIT)
- Mort
- Choc électrique
- Embolie (gazeuse, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Hématome
- Hémolyse

- Hypotension/hypertension
- Infection/Sepsie
- Infarctus / ischémie du myocarde
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Douleur
- Pancréatite
- Insuffisance/défaillance rénale
- Thrombus/thrombose
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, lésion, perforation, pseudo-anévrisme, rupture)
- Occlusion vasculaire

PRÉSENTATION

Le Power Pulse Kit est fourni stérile dans une pochette. L'appareil est stérilisé à l'aide d'un procédé à l'oxyde d'éthylène (EO).

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système AngioJet doit être utilisé uniquement par des médecins connaissant bien les traitements par thrombectomie et les procédures interventionnelles percutanées.

Une excellente compréhension de chaque composant du système AngioJet est obligatoire pour un bon fonctionnement. Lire le présent mode d'emploi, le mode d'emploi conditionné avec le kit de thrombectomie AngioJet et le manuel d'utilisation fourni avec la console AngioJet avant toute tentative d'utilisation d'un élément quelconque du système AngioJet.

Matériels requis (non compris dans l'emballage)

- Console AngioJet
- Kit de thrombectomie AngioJet
- Sérum physiologique hépariné (HepNS) pour injection
- Liquide prescrit par le médecin

Préparation du Power Pulse Kit

Remarque : pour faciliter l'identification visuelle, utiliser le clamp blanc (tubulure courte) pour le sérum physiologique hépariné et le clamp rouge (tubulure longue) pour la solution prescrite par le médecin.

1. Préparer le sérum physiologique hépariné selon la méthode standard.
2. Préparer la solution prescrite par le médecin conformément à la notice fournie dans l'emballage du médicament.

Remarque : des crochets pour poche sont fournis sur la console pour suspendre les poches de liquide.

3. Retirer le système de kit en Y de l'emballage stérile.
4. Sélectionner le perforateur de la tubulure de sérum physiologique.
5. Fermer le clamp de la tubulure, retirer le bouchon du perforateur et l'insérer dans la poche contenant le sérum physiologique.
6. Ouvrir le clamp et laisser le sérum remplir la tubulure ; fermer le clamp.
7. Sélectionner le perforateur de la tubulure de liquide spécifié par le médecin.
8. Fermer le clamp de la tubulure, retirer le capuchon du perforateur et l'insérer dans la poche de liquide spécifié par le médecin.
9. Ouvrir le clamp et laisser le liquide spécifié par le médecin s'écouler dans toute la tubulure ; fermer le clamp.
10. Retirer le bouchon ventilé de l'extrémité du kit Y et connecter le kit de thrombectomie au kit en Y.
11. Ouvrir le clamp sur la tubulure de sérum physiologique pour permettre au liquide de s'écouler.
12. Préparer et amorcer conformément au mode d'emploi du kit de thrombectomie AngioJet.

Activer le mode Power Pulse

Les instructions de configuration suivantes sont spécifiques à l'utilisation du kit de thrombectomie avec la console AngioJet Ultra. Si la console AngioJet Ultra n'est pas utilisée, ne pas tenir compte des instructions de configuration suivantes et se reporter plutôt au manuel d'utilisation de la console AngioJet utilisée.

1. Appuyer sur le bouton CATHETER (cathéter) de la console.
2. Appuyer une seconde fois sur le bouton CATHETER (cathéter), dans les 3 secondes, pour passer à l'écran suivant.
3. Appuyer sur le bouton flèche pour sélectionner YES (OUI) sur l'écran de choix (YES/NO [OUI/NON]) afin de confirmer l'accès au Power Pulse Mode (mode Power Pulse).
4. Appuyer à nouveau sur le bouton CATHETER (cathéter) pour accéder au Power Pulse Mode (mode Power Pulse).

Remarque : le volume du Power Pulse et l'heure sont affichés sur l'écran principal et « PP » s'affiche sur l'écran de la console. Le titre affiché à l'écran doit être INFUSION IN PROGRESS (PERFUSION EN COURS).

Procédure de perfusion du spray en mode Power Pulse

Remarque : la procédure de perfusion suivante est une recommandation. La procédure exacte et le liquide perfusé sont déterminés par le médecin.

1. Ouvrir le clamp sur la tubulure de liquide prescrit par le médecin. Fermer le clamp sur la tubulure de sérum physiologique.
2. Faire progresser le cathéter jusqu'au site de traitement.
3. Appuyer sur la pédale pour perfuser le volume souhaité de liquide prescrit par le médecin.

Remarque : chaque pression de la pompe administre environ 0,6 cm³ (0,6 cc) de liquide.

4. Le cathéter peut être déplacé dans le site du traitement à la discrétion du médecin.
5. Lorsque la quantité souhaitée de solution prescrite par le médecin à été administrée, relâcher la pédale.
6. Fermer le clamp sur la tubulure de liquide spécifié par le médecin.
7. Il est recommandé d'attendre un peu après la perfusion, généralement 30 minutes, avant de commencer la thrombectomie. Le temps d'attente peut varier.

Quitter le mode Power Pulse

Méthode 1 :

1. Sélectionner le bouton ALARM RESET (Réinitialiser l'alarme) pour quitter immédiatement le Power Pulse Mode (mode Power Pulse) et retourner au Thrombectomy Mode (mode de thrombectomie).
2. Ouvrir le clamp de la solution saline héparinée.

Méthode 2 :

1. Accéder à l'écran de choix (YES/NO [OUI/NON]) en appuyant deux fois sur le bouton CATHETER (cathéter).
2. Sélectionner NO (NON) et appuyer à nouveau sur le bouton CATHETER pour atteindre l'écran READY (PRÊT).
3. Ouvrir le clamp de la solution saline héparinée.

Remarque : après avoir quitté le Power Pulse Mode (mode Power Pulse), la durée totale d'administration Power Pulse et le volume total seront affichés à l'écran. En revenant en Power Pulse Mode (mode Power Pulse), ces valeurs ne seront pas réinitialisées et continueront d'augmenter.

Procédure opérationnelle du kit de thrombectomie

Remarque : lors des changements de solutions, purger les circuits pendant 45 secondes pour garantir que les solutions précédentes ont été éliminées des tubulures.

1. OUVRIR le clamp menant au sérum physiologique hépariné.
2. FERMER le clamp menant à la solution prescrite par le médecin.
3. Procéder à la thrombectomie conformément au mode d'emploi du kit de thrombectomie AngioJet.

Mise au rebut

Prendre les précautions adéquates pour la manipulation de déchets infectieux. La réutilisation d'un Power Pulse Kit est interdite en raison du risque de contamination par les produits de déchets sanguins. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Après la procédure

- Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.
- Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur l'utilisation du système AngioJet en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le système AngioJet et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être utilisés.
- Informer le patient que des arythmies cardiaques lors du fonctionnement du cathéter ont été rapportées chez un petit nombre de patients et peuvent nécessiter des mesures supplémentaires pendant la procédure, telles qu'une stimulation temporaire.
- Discuter des instructions postopératoires, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, des soins à domicile et de la rééducation.

Aucune information distincte n'est fournie au patient, car le Power Pulse Kit est utilisé en association avec d'autres dispositifs d'intervention. Les risques et les bénéfices pour le patient sont en partie similaires, du point de vue du patient, à ceux de ces procédures.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web www.bostonscientific.com/warranty.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : AngioJet, Power Pulse.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG14

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG14

 Abbildung 1. Power Pulse Kit (Schutzkappen entfernt)14

 Inhalt14

 Nicht pyrogen14

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN14

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN14

ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG14

KONTRAINDIKATIONEN14

WARNHINWEISE14

VORSICHTSMASSNAHMEN14

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE14

LIEFERFORM15

 Details zur Vorrichtung15

 Handhabung und Lagerung15

BEDIENUNGSANLEITUNG15

 Benötigte Produkte (nicht im Lieferumfang enthalten)15

 Vorbereitung des Power Pulse Kit15

 Aktivieren des Power Pulse-Modus15

 Infusionsverfahren mit der Power Pulse-Sprühfunktion15

 Beenden des Power Pulse-Modus15

 Bedienungsverfahren für das Thrombektomie-Set15

 Entsorgung15

 Nachbehandlung16

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN16

GARANTIE16

SYMBOLDEFINITIONEN16

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit Y-Sets

Rx ONLY

Vorsichtshinweis: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Mit den AngioJet Ultra Power Pulse Kit Y-Sets (Power Pulse Kit oder Y-Set) (siehe Abbildung 1) gibt das AngioJet Thrombektomie-Set eine Impuls-Infusion einer vom Arzt bestimmten Flüssigkeit in einen lokalen Behandlungsbereich ab. Das Power Pulse Kit ist ein Kunststoff-Y-Set mit Einstechdornen für geschlossene Beutel, die mit dem Schlauchsystem verbunden sind. Jeder obere Arm des Y-Sets enthält eine Schlauchklemme, eine weiß und eine rot.

Die Einstechdornen für geschlossene Beutel werden für den Zugang zum standardmäßigen intravenösen Beutel mit Kochsalzlösung verwendet, der mit dem AngioJet-System und einem zweiten intravenösen Beutel mit einer vom Arzt bestimmten Flüssigkeit benutzt wird. Mit den Schlauchklemmen wird der Durchfluss der beiden Flüssigkeiten kontrolliert. Die vom Arzt bestimmte Flüssigkeit wird über das AngioJet-System abgegeben, welches die AngioJet-Konsole und das Thrombektomie-Set umfasst.



Abbildung 1. Power Pulse Kit (Schutzkappen entfernt)

Inhalt

Das Power Pulse Kit wird wie folgt geliefert:

Menge	Materialien
Jeweils fünf (5).	Y-Set

Nicht pyrogen

Diese Vorrichtung erfüllt die Spezifikationen für Pyrogen-Grenzwerte.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Power Pulse Kit ist ausschließlich zur Verwendung mit AngioJet Ultra Thrombektomie-Sets zur kontrollierten und selektiven Infusion von vom Arzt bestimmten Flüssigkeiten (z. B. Thrombolytika) in das periphere Gefäßsystem mit dem AngioJet-System bestimmt.

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Der klinische Nutzen des AngioJet-Thrombektomie-Systems besteht darin, Thromben mit oder ohne Infusion einer vom Arzt bestimmten Flüssigkeit aufzubrechen und aus Zielgefäßen zu entfernen, was zu einer verbesserten Durchgängigkeit mit geringen Raten schwerwiegender Komplikationen führt.

ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar ist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKATIONEN

Informationen zu spezifischen Kontraindikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Thrombektomie-Sets.

WARNHINWEISE

- Die versiegelte sterile Verpackung vor dem Öffnen überprüfen. Wenn die Integrität der Verpackung beeinträchtigt wurde, den Inhalt nicht verwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren, und einen Vertreter von Boston Scientific kontaktieren.
- Informationen zu spezifischen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen AngioJet Ultra Thrombektomie-Sets.
- In der Packungsbeilage der vom Arzt bestimmten Flüssigkeit, die bei der Power Pulse-Methode verwendet wird, finden Sie Informationen zu Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Das Power Pulse Kit wurde NICHT für den Einsatz bei der Verabreichung von Kontrastmittel getestet. Kein Kontrastmittel mit diesem Y-Set verabreichen. Die Verwendung von Kontrastmittel kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Power Pulse Kit-Schlauchklemmen in der erforderlichen offenen oder geschlossenen Position befinden, bevor Sie den Thrombectomy Mode (Thrombektomie-Modus) verwenden. Eine unsachgemäße Flüssigkeitsabgabe kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Power Pulse Kit nur mit den AngioJet Ultra Thrombektomie-Sets, die für den Gebrauch mit der Power Pulse Methode indiziert sind, verwenden.
- Prüfen, ob das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) des Y-Sets, das auf dem Produktetikett aufgedruckt ist, nicht abgelaufen ist. Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) abgelaufen ist, da die Sterilität oder Funktion beeinträchtigt sein kann.
- Das Power Pulse Kit und andere AngioJet-Komponenten vor der Verwendung durch Sichtprüfung untersuchen, um zu gewährleisten, dass sie während des Versands nicht beschädigt wurden. Beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden, um mögliche Verletzungen zu vermeiden. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die mit der Verwendung der AngioJet Thrombektomie-Sets, einschließlich der Power Pulse-Methode, in peripheren Gefäßen in Verbindung gebracht werden können, sind mit denen vergleichbar, die mit anderen interventionellen Verfahren in Zusammenhang stehen und umfassen u. a.:

- Allergische Reaktionen (auf Medikament, Kontrastmittel, Vorrichtung oder anderes)
- Aneurysma
- Arrhythmie
- Blutung/Hämorrhagie
- Schlaganfall (CVA), transiente ischämische Attacke (TIA)
- Tod
- Elektroschock
- Embolie (Luft, Plaque, Thrombus, Gerät oder anderes)
- Hämatom

- Hämolyse
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion/Sepsis
- Myokardischämie/-infarkt
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Schmerz
- Pankreatitis
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Thrombus/Thrombose
- Vasospasmus
- Gefäßtrauma (Dissektion, Verletzung, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur)
- Gefäßverschluss

LIEFERFORM

Das Power Pulse Kit wird steril in einem Beutel geliefert. Das Gerät wird unter Anwendung eines Ethylenoxid(EO)-Verfahrens sterilisiert.

Details zur Vorrichtung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Das AngioJet-System darf nur von Ärzten angewendet werden, die über profunde Sachkenntnis im Bereich der Thrombektomiebehandlung und perkutanen Interventionsverfahren verfügen.

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, ist ein umfassendes Verständnis aller Komponenten des AngioJet-Systems erforderlich. Vor der Verwendung irgendwelcher Teile des Systems diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung, die im Lieferumfang des AngioJet Thrombektomie-Sets enthalten ist, sowie die Bedienungsanleitung der AngioJet-Konsole, durchlesen.

Benötigte Produkte (nicht im Lieferumfang enthalten)

- AngioJet-Konsole
- AngioJet-Thrombektomie-Set
- Heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (HepNS) zur Injektion
- Vom Arzt bestimmte Flüssigkeit

Vorbereitung des Power Pulse Kit

Hinweis: Zur einfachen visuellen Unterscheidung den kurzen Schlauch/weiße Klemme für heparinisierte Kochsalzlösung und den langen Schlauch/rote Klemme für die vom Arzt bestimmte Flüssigkeit verwenden.

1. Heparinisierte Kochsalzlösung gemäß Standardverfahren vorbereiten.
2. Vom Arzt bestimmte Flüssigkeit gemäß Packungsbeilage des Arzneimittels vorbereiten.

Hinweis: An der Konsole sind Haken für Beutel vorhanden, an denen Flüssigkeitsquellen aufgehängt werden können.

3. Y-Set-System aus der sterilen Verpackung entnehmen.
4. Einstechdorn für die Kochsalzlösungsleitung auswählen.
5. Schlauchklemme schließen, die Abdeckung vom Dorn nehmen und den Einstechdorn in den Beutel mit Kochsalzlösung einführen.
6. Klemme öffnen und Kochsalzlösung in das Schlauchsystem fließen lassen; Klemme schließen.
7. Einstechdorn für die Leitung mit der vom Arzt bestimmten Flüssigkeit auswählen.
8. Schlauchklemme schließen, die Abdeckung vom Dorn nehmen und den Einstechdorn in den Beutel mit der vom Arzt bestimmten Flüssigkeit einführen.
9. Klemme öffnen und die vom Arzt bestimmte Flüssigkeit in den Rest des Schlauchsystems fließen lassen; Klemme schließen.
10. Entlüftungskappe vom Ende des Y-Sets abnehmen und das Thrombektomie-Set mit dem Y-Set verbinden.
11. Klemme an der Kochsalzlösungsleitung öffnen, damit die Flüssigkeit fließen kann.
12. Gemäß der Gebrauchsanweisung des AngioJet Thrombektomie-Sets vorbereiten und vorfüllen.

Aktivieren des Power Pulse-Modus

Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Verwendung des Thrombektomie-Sets mit der AngioJet Ultra-Konsole. Wenn Sie die AngioJet Ultra-Konsole nicht verwenden, brauchen Sie die folgenden Anweisungen nicht zu befolgen und sollten stattdessen die Bedienungsanleitung für die von Ihnen verwendete AngioJet-Konsole zu Rate ziehen.

1. Drücken Sie auf der Konsole die Taste CATHETER (Katheter).
2. Drücken Sie die Taste CATHETER (Katheter) innerhalb von 3 Sekunden ein zweites Mal, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
3. Bestätigen Sie den Zugang zum Power Pulse Mode (Power Pulse-Modus) durch Drücken einer der Pfeiltasten, mit der Sie auf dem Entscheidungsbildschirm YES/NO (Ja/Nein) die Option YES (Ja) wählen.
4. Drücken Sie die Taste CATHETER (Katheter) erneut, um den Power Pulse Mode (Power Pulse-Modus) zu aktivieren.

Hinweis: Volumen und Dauer des Power Pulse-Modus werden auf dem Hauptbildschirm angezeigt, und im Konsolen-Zeit-Display wird „PP“ eingeblendet. Die Überschrift des Bildschirms sollte INFUSION IN PROGRESS (Infusion wird durchgeführt) lauten.

Infusionsverfahren mit der Power Pulse-Sprühfunktion

Hinweis: Das nachstehend aufgeführte Verfahren für die Infusion ist eine Richtlinie. Das genaue Verfahren und die infundierte Flüssigkeit werden vom Arzt bestimmt.

1. Die Klemme an der Leitung mit der vom Arzt bestimmten Flüssigkeit öffnen. Die Klemme an der Kochsalzlösungsleitung schließen.
2. Den Katheter zur Behandlungsstelle vorschieben.
3. Den Fußschalter drücken, um die gewünschte Menge der ärztlich verordneten Flüssigkeit zu infundieren.

Hinweis: Mit jedem Pumpenhub werden rund 0,6 cm³ (0,6 cc) Flüssigkeit abgegeben.

4. Der Katheter sollte nach Ermessen des Arztes durch die Behandlungsstelle geschoben werden.
5. Wenn die gewünschte Menge der vom Arzt bestimmten Flüssigkeit abgegeben wurde, den Fußschalter loslassen.
6. Die Klemme an der Leitung mit der vom Arzt bestimmten Flüssigkeit schließen.
7. Es wird empfohlen, nach der Infusion eine Verweilzeit von typischerweise 30 Minuten einzuplanen, bevor mit der Thrombektomie begonnen wird. Die Verweilzeit kann variieren.

Beenden des Power Pulse-Modus

Methode 1:

1. Die Taste ALARM RESET (Alarmrücksetzung) auswählen, um den Power Pulse Mode (Power Pulse-Modus) sofort zu verlassen und in den Thrombectomy Mode (Thrombektomie-Modus) zurückzukehren.
2. Die Klemme zur heparinisierten Kochsalzlösung öffnen.

Methode 2:

1. Den Entscheidungsbildschirm YES/NO (Ja/Nein) durch zweimaliges Drücken der Taste CATHETER (Katheter) aufrufen.
2. NO (Nein) auswählen und die Taste CATHETER (Katheter) erneut drücken, um den Bildschirm READY (Bereit) aufzurufen.
3. Die Klemme zur heparinisierten Kochsalzlösung öffnen.

Hinweis: Nach dem Beenden des Power Pulse Mode (Power Pulse-Modus) werden die gesamte Power Pulse-Zeit und das Power Pulse-Volumen auf dem Bildschirm angezeigt. Bei einem erneuten Aktivieren des Power Pulse Mode (Power Pulse-Modus) werden diese Werte nicht zurückgesetzt und werden weiter erhöht.

Bedienungsverfahren für das Thrombektomie-Set

Hinweis: Beim Ändern von Flüssigkeiten Leitungen 45 Sekunden lang durchspülen, um sicherzustellen, dass die Leitungen frei sind.

1. Klemme zur heparinisierten Kochsalzlösung ÖFFNEN.
2. Klemme zur vom Arzt bestimmten Flüssigkeit SCHLIESSEN.
3. Mit der Thrombektomie gemäß Gebrauchsanweisung für das AngioJet Thrombektomie-Set fortfahren.

Entsorgung

Die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von infektiösem Abfall ergreifen. Die Wiederverwendung des Power Pulse Kit ist aufgrund des Kontaminierungsrisikos durch Blutabfallprodukte nicht zulässig. Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Nachbehandlung

- Den Patienten an der Punktionsstelle auf Hämatome und/oder andere Anzeichen von Blutungen untersuchen.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte die folgenden Punkte berücksichtigen, wenn er den Patienten über die Verwendung des AngioJet-Systems in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren berät:

- Besprechen Sie die Risiken und Vorteile, einschließlich der Überprüfung der in diesem Dokument aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse, sowohl für das AngioJet-System als auch für andere interventionelle Behandlungen, die wahrscheinlich eingesetzt werden.
- Informieren Sie den Patienten darüber, dass bei wenigen Patienten Herzrhythmusstörungen während des Kathetereinsatzes berichtet wurden und dass möglicherweise zusätzliche Maßnahmen wie etwa eine temporäre Stimulation erforderlich sind.
- Besprechen Sie die Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff, einschließlich etwaiger Änderungen der Lebensgewohnheiten, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege oder Rehabilitation.

Es werden keine separaten Patienteninformationen bereitgestellt, da das Power Pulse Kit in Verbindung mit anderen interventionellen Vorrichtungen verwendet wird. Die Risiken und Vorteile für den Patienten sind ähnlich wie bei diesen interventionellen Verfahren und aus Sicht des Patienten ein Teil davon.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: AngioJet, Power Pulse.

Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.

EU-Importeur: Boston Scientific International BV, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO 18

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 18

 Figura 1. Power Pulse Kit (con cappucci protettivi rimossi) 18

 Contenuto 18

 Apirogeno..... 18

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO 18

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO 18

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE..... 18

CONTROINDICAZIONI 18

AVVERTENZE 18

PRECAUZIONI..... 18

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI..... 18

MODALITÀ DI FORNITURA19

 Dettagli del dispositivo.....19

 Manipolazione e conservazione.....19

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....19

 Elementi obbligatori (non inclusi nella confezione).....19

 Preparazione del Power Pulse Kit.....19

 Attivare la modalità Power Pulse.....19

 Procedura di infusione a spruzzo Power Pulse.....19

 Uscire dalla modalità Power Pulse19

 Procedura operativa del Set per trombectomia.....19

 Smaltimento19

 Dopo la procedura19

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE19

GARANZIA 20

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI 20

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit Set a Y

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I set a Y del Power Pulse Kit AngioJet Ultra (Power Pulse Kit o set a Y) (vedere Figura 1) consentono al Set per trombectomia AngioJet di erogare un'infusione pulsata del liquido specificato dal medico in un'area di trattamento locale. Il Power Pulse Kit è un set a Y di plastica con perforatori della sacca con presa d'aria che sono attaccati ai tubi. I due bracci superiori del set a Y sono dotati ciascuno di un morsetto per tubi, uno bianco e l'altro rosso.

I perforatori della sacca con presa d'aria consentono di accedere alla sacca di soluzione fisiologica per infusione endovenosa standard usata con il Sistema AngioJet Ultra e a una seconda sacca per infusione endovenosa contenente un liquido specificato dal medico. I morsetti per tubo permettono di controllare il flusso dei due liquidi. Il liquido specificato dal medico viene somministrato tramite il Sistema AngioJet, che comprende la console e il Set per trombectomia AngioJet.



Figura 1. Power Pulse Kit (con cappucci protettivi rimossi)

Contenuto

Il Power Pulse Kit viene fornito come segue:

Quantità	Materiale
Cinque (5) ciascuno	Set a Y

Apirogeno

Questo dispositivo è conforme alle specifiche di limite pirogeno.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Power Pulse Kit è destinato all'uso esclusivo con i Set per trombectomia AngioJet indicati per il controllo e l'infusione selettiva di liquidi specificati dal medico, tra cui agenti trombolitici, nel sistema vascolare periferico attraverso il Sistema AngioJet.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il vantaggio clinico del sistema per trombectomia AngioJet è quello di frammentare e rimuovere il trombo dai vasi bersaglio con o senza infusione di liquidi specificati dal medico, con conseguente miglioramento della pervietà e bassi tassi di complicanze importanti.

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti dell'Unione europea possono utilizzare il nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche, che è disponibile sul sito web del database europeo dei dispositivi medici (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTROINDICAZIONI

Per le controindicazioni specifiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del singolo Set per trombectomia.

AVVERTENZE

- Prima di aprire la confezione sterile, controllare che sia sigillata. Se l'integrità della confezione è compromessa, non utilizzare, ritrattare o risterilizzare il contenuto e contattare un rappresentante Boston Scientific.
- Per avvertenze e precauzioni specifiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del singolo Set per trombectomia AngioJet.
- Per le controindicazioni, gli effetti collaterali, le avvertenze e le precauzioni fare riferimento al foglio illustrativo del prodotto fornito con il liquido da usarsi con la tecnica Power Pulse specificato dal medico.
- Il Power Pulse Kit NON è stato testato per la somministrazione di mezzo di contrasto. Non somministrare mezzo di contrasto con questo set a Y. L'uso del mezzo di contrasto può provocare lesioni al paziente.
- Verificare che i morsetti dei tubi del Power Pulse Kit siano nella posizione aperta o chiusa richiesta prima di avviare Thrombectomy Mode (modalità Trombectomia). L'erogazione non corretta del liquido può causare lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

- Il gruppo Power Pulse Kit deve essere utilizzato esclusivamente con i Set per trombectomia AngioJet indicati per l'uso con la tecnica Power Pulse.
- Assicurarsi che la data di scadenza ("Usare entro") stampata sull'etichetta del set a Y non sia trascorsa. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza indicata, poiché la sterilità o la funzionalità del prodotto stesso potrebbe essere compromessa.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il Power Pulse Kit e gli altri componenti AngioJet per verificare che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Per evitare potenziali lesioni, non utilizzare un dispositivo danneggiato. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati che possono essere associati all'uso dei Set per trombectomia AngioJet, inclusa la tecnica Power Pulse nei vasi periferici sono simili a quelli associati ad altre procedure interventistiche e comprendono, a titolo esemplificativo:

- Reazioni allergiche (al farmaco, mezzo di contrasto, dispositivo o altro)
- Aneurisma
- Aritmia
- Sanguinamento/emorragia
- Accidente cerebrovascolare (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA)
- Morte
- Scosse elettriche
- Embolia (aria, placca, trombo, dispositivo o altro)
- Ematoma
- Emolisi
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione/sepsi
- Infarto/ischemia miocardica
- Necessità di chirurgia o intervento addizionale
- Dolore
- Pancreatite
- Insufficienza/collasso renale

- Trombo/trombosi
- Vasospasmo
- Trauma vascolare (dissezione, lesione, perforazione, pseudoaneurisma, rottura)
- Occlusione vascolare

MODALITÀ DI FORNITURA

Il Power Pulse Kit viene fornito sterile all'interno di un sacchetto. Il dispositivo viene sterilizzato utilizzando un processo con ossido di etilene (EO).

Dettagli del dispositivo

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Il Sistema AngioJet deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano una conoscenza approfondita degli interventi di trombectomia e delle procedure interventistiche percutanee.

Per il corretto funzionamento, è richiesta una comprensione approfondita di ogni componente del Sistema AngioJet. Prima di utilizzare qualsiasi parte del sistema, leggere le Istruzioni per l'uso, le Istruzioni per l'uso fornite con il Set per trombectomia AngioJet e il Manuale dell'operatore della console AngioJet.

Elementi obbligatori (non inclusi nella confezione)

- Console AngioJet
- Set per trombectomia AngioJet
- Soluzione fisiologica normale eparinizzata (HepNS) iniettabile
- Liquido specificato dal medico

Preparazione del Power Pulse Kit

Nota: per una identificazione immediata a vista, utilizzare della linea corta con morsetto bianco per la soluzione fisiologica eparinizzata, e della linea lunga con morsetto rosso per il liquido specificato dal medico.

1. Preparare la soluzione fisiologica eparinizzata conformemente alla procedura standard.
2. Preparare il liquido specificato dal medico conformemente al foglio illustrativo contenuto nella confezione del farmaco.

Nota: sulla console sono forniti dei ganci per sacca per appendere le fonti di liquido.

3. Estrarre il gruppo del set a Y dalla confezione sterile.
4. Selezionare il perforatore della soluzione fisiologica.
5. Chiudere il morsetto del tubo, rimuovere la protezione del perforatore e inserire il perforatore nella sacca di soluzione fisiologica.
6. Aprire il morsetto e attendere che la soluzione fisiologica riempia il tubo, quindi richiudere il morsetto.
7. Selezionare il perforatore della linea del liquido specificato dal medico.
8. Chiudere il morsetto del tubo, rimuovere la protezione del perforatore e inserire il perforatore nella sacca del liquido specificato dal medico.
9. Aprire il morsetto e attendere che il liquido specificato dal medico riempia il resto del tubo; chiudere il morsetto.
10. Rimuovere il cappuccio ventilato dall'estremità del set a Y e collegare il Set per trombectomia al set a Y.
11. Aprire il morsetto sulla linea della soluzione fisiologica per far fluire il liquido.
12. Preparare e attivare secondo le Istruzioni per l'uso del Set per trombectomia AngioJet.

Attivare la modalità Power Pulse

Le seguenti istruzioni di configurazione sono specifiche per l'uso del Set per trombectomia con la Console AngioJet Ultra. Se non si utilizza la Console AngioJet Ultra, non utilizzare le seguenti istruzioni di configurazione e fare invece riferimento al Manuale dell'operatore della Console AngioJet in uso.

1. Premere il pulsante CATHETER (Catetere) sulla console.
2. Premere il pulsante CATHETER (Catetere) una seconda volta, entro 3 secondi, per passare alla schermata successiva.
3. Premere il pulsante freccia per selezionare YES (Sì) nella schermata decisionale YES/NO (Sì/NO) per confermare l'accesso al Power Pulse Mode (modalità Power Pulse).
4. Premere nuovamente il pulsante CATHETER (Catetere) per accedere al Power Pulse Mode (modalità Power Pulse).

Nota: l'ora e il volume del Power Pulse vengono visualizzati nella schermata principale e sul display orario della console compare "PP". Il titolo della schermata dovrebbe essere INFUSION IN PROGRESS (Infusione in corso).

Procedura di infusione a spruzzo Power Pulse

Nota: la seguente procedura di infusione è una linea guida. La procedura esatta e il liquido infuso sono determinati dal medico.

1. Aprire il morsetto sulla linea del liquido specificata dal medico. Chiudere il morsetto sulla linea della soluzione fisiologica.
2. Fare avanzare il catetere fino alla sede di trattamento.
3. Premere l'interruttore a pedale per infondere il volume desiderato del liquido specificato dal medico.

Nota: ogni corsa della pompa eroga circa 0,6 cm³ (0,6 cc) di liquido.

4. Il catetere deve essere manovrato attraverso la sede di trattamento a discrezione del medico.
5. Quando è stata somministrata la quantità desiderata di liquido specificato dal medico, rilasciare l'interruttore a pedale.
6. Chiudere il morsetto sulla linea del liquido specificato dal medico.
7. Prima di iniziare la trombectomia si consiglia di attendere un tempo di permanenza dopo l'infusione, in genere 30 minuti. I tempi di permanenza possono variare.

Uscire dalla modalità Power Pulse

Metodo 1:

1. Selezionare il pulsante ALARM RESET (Reimposta allarme) per uscire immediatamente dalla Power Pulse Mode (modalità Power Pulse) e tornare al Thrombectomy Mode (modalità Trombectomia).
2. Aprire il morsetto della soluzione fisiologica eparinizzata.

Metodo 2:

1. Accedere alla schermata di conferma decisionale YES/NO (Sì/NO) premendo due volte il pulsante CATHETER (Catetere).
2. Selezionare NO e premere di nuovo il pulsante CATHETER (Catetere) per passare alla schermata READY (Pronto).
3. Aprire il morsetto della soluzione fisiologica eparinizzata.

Nota: dopo essere usciti dalla Power Pulse Mode (modalità Power Pulse), sullo schermo verranno visualizzati il tempo e il volume totali Power Pulse. Se si accede nuovamente al Power Pulse Mode (modalità Power Pulse), questi valori non saranno reimpostati e continueranno ad aumentare.

Procedura operativa del Set per trombectomia

Nota: quando si cambiano i liquidi, spurgare le linee per 45 secondi per assicurarsi che siano libere.

1. APRIRE il morsetto della soluzione fisiologica eparinizzata.
2. CHIUDERE il morsetto del liquido specificato dal medico.
3. Eseguire la trombectomia conformemente alle Istruzioni per l'uso del Set per trombectomia AngioJet.

Smaltimento

Adottare adeguate precauzioni per la manipolazione di rifiuti infetti. Il riutilizzo del Power Pulse Kit è vietato a causa del rischio di contaminazione da prodotti di scarto del sangue. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Dopo la procedura

- Controllare che il paziente non presenti ematomi e/o altri segni di sanguinamento in corrispondenza della sede di puntura.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità regolatoria locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza al paziente sull'uso del Sistema AngioJet in associazione alla procedura interventistica:

- Discutere i rischi e i benefici, tra cui l'esame dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento, sia per il Sistema AngioJet, sia per altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.
- Informare il paziente del fatto che in un numero limitato di pazienti sono state segnalate aritmie cardiache durante il funzionamento del catetere, e che potrebbero essere necessarie misure aggiuntive durante la procedura, come la stimolazione temporanea.

- Discutere delle istruzioni dopo la procedura, compresi cambiamenti dello stile di vita, farmaci, assistenza domiciliare o linee guida per la riabilitazione.

Non vengono fornite informazioni separate sul paziente perché il Power Pulse Kit viene utilizzato in associazione con altri dispositivi interventistici. I rischi e i benefici per il paziente sono simili e, dalla prospettiva del paziente, fanno parte di tali procedure interventistiche.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.bostonscientific.com/warranty.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: AngioJet, Power Pulse.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	22
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	22
Afbeelding 1. Power Pulse Kit (afgebeeld met beschermdoppen verwijderd)	22
Inhoud	22
Niet-pyrogeen	22
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	22
VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT	22
OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES	22
CONTRA-INDICATIES	22
WAARSCHUWINGEN	22
VOORZORGSMaatregelen	22
MOGELIJKE COMPLICATIES	22
LEVERING	23
Gegevens van het hulpmiddel	23
Hantering en opslag	23
BEDIENINGSINSTRUCTIES	23
Vereiste items (niet meegeleverd in de verpakking)	23
Voorbereiding Power Pulse Kit	23
De Power Pulse-modus inschakelen	23
Procedure voor Power Pulse gespreid infuus	23
De Power Pulse-modus uitschakelen	23
Bedieningsprocedure trombectomieset	23
Afvoer	23
Na de ingreep	23
INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT	23
GARANTIE	24
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	24

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit Y-sets

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Met de AngioJet Ultra Power Pulse Kit Y-sets (Power Pulse Kit of Y-set) (zie afbeelding 1) kan de AngioJet-trombectomieset een gepulseerde infusie van door de arts gespecificeerde vloeistof toedienen aan een lokaal behandelgebied. De Power Pulse Kit is een plastic Y-set met geventileerde spikes voor de infuuszak die aan de slang vastzitten. Elke bovenste arm van de Y-set bevat een slangklem, een witte en een rode.

De geventileerde spikes voor de infuuszak worden gebruikt voor toegang tot de standaard zak met intraveneuze zoutoplossing die wordt gebruikt met het AngioJet-systeem en een tweede intraveneuze zak met door de arts voorgeschreven vloeistof. De slangklemmen worden gebruikt om de doorstroming van de twee vloeistoffen te beheren. De door de arts voorgeschreven vloeistof wordt aangevoerd met behulp van het AngioJet-systeem, dat bestaat uit de AngioJet-console en -trombectomieset.



Afbeelding 1. Power Pulse Kit (afgebeeld met beschermddoppen verwijderd)

Inhoud

De Power Pulse Kit wordt als volgt geleverd:

Hoeveelheid	Materiaal
Vijf (5) elk	Y-set

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de grenswaarden voor pyrogenen.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Power Pulse Kit is alleen bedoeld voor gebruik met AngioJet-trombectomiesets die zijn geïndiceerd voor het beheer en de selectieve infusie in het perifere vasculaire systeem van door artsen voorgeschreven vloeistoffen waaronder trombolytica, met behulp van het AngioJet-systeem.

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

Het klinische voordeel van het AngioJet-trombectomiesysteem is het uit elkaar breken en verwijderen van trombus uit doelvaten met of zonder infusie van door de arts gespecificeerde vloeistoffen, wat resulteert in verbeterde doorgankelijkheid met een laag percentage ernstige complicaties.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Klanten in de Europese Unie kunnen de naam van het hulpmiddel zoals vermeld op de etikettering gebruiken om het overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken. Dit overzicht is beschikbaar op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRA-INDICATIES

Raadpleeg de desbetreffende aanwijzingen voor de trombectomieset in de Instructies voor gebruik voor specifieke contra-indicaties.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer de steriele verpakking voordat u deze opent. Indien de verpakking is beschadigd, mag u de inhoud niet gebruiken, hergebruiken of opnieuw steriliseren en neemt u contact op met een vertegenwoordiger van Boston Scientific.
- Raadpleeg de desbetreffende instructies voor gebruik voor de AngioJet-trombectomieset in de gebruiksaanwijzing voor specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Zie de productbijsluiter verstrekt bij de door de arts voorgeschreven vloeistof die wordt gebruikt bij de Power Pulse-techniek voor contra-indicaties, bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- De Power Pulse Kit is NIET getest op gebruik voor het toedienen van contrastvloeistof. Dien geen contrastvloeistof toe met gebruik van deze Y-set. Het gebruik van contrastvloeistof kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Controleer of de slangklemmen van de Power Pulse Kit zich in de vereiste open of gesloten positie bevinden voordat u het systeem in de Thrombectomy Mode (trombectomiemodus) gebruikt. Onjuiste vloeistoftoediening kan leiden tot letsel bij de patiënt.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het montagepakket van de Power Pulse Kit mag alleen worden gebruikt voor de AngioJet-trombectomiesets die zijn geïndiceerd voor gebruik met Power Pulse-techniek.
- Controleer of de 'Uiterste gebruiksdatum' van de Y-set geprint op het productetiket niet is verlopen. Gebruik het product niet als de 'Uiterste gebruiksdatum' is verlopen, aangezien de steriliteit of werking kan zijn aangetast.
- Controleer de Power Pulse Kit en andere AngioJet-onderdelen visueel vóór gebruik om zeker te stellen dat er geen beschadiging is ontstaan tijdens verzending. Gebruik geen beschadigd hulpmiddel om mogelijk letsel te voorkomen. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Boston Scientific als schade wordt aangetroffen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke ongewenste effecten die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van de AngioJet-trombectomiesets, inclusief Power Pulse-techniek in perifere vaten, zijn vergelijkbaar met die van andere interventionele procedures en omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- allergische reacties (op geneesmiddel, contrastmiddel, hulpmiddel of anderszins)
- aneurysma
- aritmie
- bloeding/hemorragie
- cerebrovasculair accident (CVA)/transient ischemic attack (TIA)
- overlijden
- elektrische schok
- embolie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel of anderszins)
- hematoom
- hemolyse
- hypotensie/hypertensie
- infectie/sepsis
- myocardischemie/infarct
- noodzaak van extra ingreep of operatie
- pijn
- pancreatitis

- renale insufficiëntie/reanaal falen
- trombus/trombose
- vaatspasme
- vaattrauma (dissectie, verwonding, perforatie, pseudoaneurysma, ruptuur)
- vaatocclusie

LEVERING

De Power Pulse Kit wordt steriel geleverd in een zakje. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

Gegevens van het hulpmiddel

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Het AngioJet-systeem mag alleen worden gebruikt door artsen die goed zijn onderlegd in trombectomiebehandelingen en percutane interventionele ingrepen.

Een grondig begrip van elk onderdeel van het AngioJet-systeem is nodig om het goed te kunnen bedienen. Lees deze instructies voor gebruik, de instructies voor gebruik verpakt in de AngioJet-trombectomieset, evenals de bedieningshandleiding die is geleverd bij de AngioJet-console voordat u probeert enig onderdeel van het systeem te gebruiken.

Vereiste items (niet meegeleverd in de verpakking)

- AngioJet-console
- AngioJet-trombectomieset
- Gehepariniseerde normale zoutoplossing (HepNS) voor injectie
- Door de arts voorgeschreven vloeistof

Voorbereiding Power Pulse Kit

Opmerking: Gebruik voor gemakkelijke visuele identificatie de korte lijn/witte klem voor gehepariniseerde zoutoplossing en gebruik de lange lijn/rode klem voor door arts voorgeschreven vloeistof.

1. Bereid de gehepariniseerde zoutoplossing voor volgens de standaardprocedure.
2. Bereid de door arts voorgeschreven vloeistof voor volgens de bijsluiter van het geneesmiddelpakket.

Opmerking: Aan de console zitten zakhaken om vloeistofbronnen aan op te hangen.

3. Haal de Y-set uit de steriele verpakking.
4. Selecteer de spike van de zoutoplossingslijn.
5. Sluit de slangklem, verwijder de kap van de spike en steek de spike in de zak met zoutoplossing.
6. Open de klem en laat de slang volstromen met zoutoplossing; sluit de klem.
7. Selecteer de door de arts voorgeschreven vloeistoflijnspike.
8. Sluit de slangklem, verwijder de kap van de spike en steek de spike in de door de arts voorgeschreven zak met zoutoplossing.
9. Open de klem en laat de door de arts voorgeschreven vloeistof de rest van de slang vullen; sluit de klem.
10. Verwijder de dop met ontluftung van het uiteinde van de Y-set en sluit de trombectomieset aan op de Y-set.
11. Open de klem op de zoutoplossingslijn zodat de vloeistof kan stromen.
12. Prepareer en prime volgens de instructies voor gebruik van de AngioJet-trombectomieset.

De Power Pulse-modus inschakelen

De volgende set-upinstructies gelden specifiek voor de trombectomieset en de AngioJet Ultra-console. Als u de AngioJet Ultra-console niet gebruikt, gebruik dan de volgende instellingsinstructies niet en raadpleeg in plaats daarvan de gebruiksaanwijzing van de AngioJet-console die u gebruikt.

1. Druk op de knop CATHETER (Katheter) op de console.
2. Druk binnen 3 seconden een tweede keer op de knop CATHETER (Katheter) om naar het volgende scherm te gaan.
3. Druk op de knop met pijl om YES (Ja) te kiezen in het (YES/NO [Ja/Nee]) scherm en toegang tot Power Pulse Mode (Power Pulse-modus) te bevestigen.
4. Druk nogmaals op de knop CATHETER (Katheter) om naar de Power Pulse Mode (Power Pulse-modus) te gaan.

Opmerking: Het Power Pulse-volume en de tijd worden weergegeven op het hoofdscherm en 'PP' wordt weergegeven op het tijddisplay van de console. De titel op het scherm moet zijn INFUSION IN PROGRESS (infusie wordt uitgevoerd).

Procedure voor Power Pulse gespreid infuus

Opmerking: De volgende infuusprocedure is een richtlijn. De exacte procedure en de geïnfundeerde vloeistof worden bepaald door de arts.

1. Open de klem op de door de arts voorgeschreven vloeistoflijn. Sluit de klem op de zoutoplossingslijn.
2. Voer de katheter op naar de behandelingslocatie.
3. Druk op de voetschakelaar om het gewenste volume van door de arts voorgeschreven vloeistof te infuseren.

Opmerking: Elke pompslag levert ongeveer 0,6 cm³ (0,6 cc) vloeistof.

4. De katheter moet door de behandelplek worden bewogen naar goeddunken van de arts.
5. Wanneer de gewenste hoeveelheid door de arts voorgeschreven vloeistof is toegediend, laat u de voetschakelaar los.
6. Sluit de klem op de door de arts voorgeschreven vloeistoflijn.
7. Het wordt aanbevolen om na de infusie 30 minuten te wachten voordat u met trombectomie begint. Retentietijden kunnen variëren.

De Power Pulse-modus uitschakelen

Methode 1:

1. Druk op de knop ALARM RESET (ALARM HERSTELLEN) om de Power Pulse Mode (Power Pulse-modus) onmiddellijk te verlaten en terug te keren naar de Thrombectomy Mode (trombectomiemodus).
2. Open de klem voor de gehepariniseerde zoutoplossing.

Methode 2:

1. Open het keuzescherf (YES/NO [Ja/Nee]) door twee keer op de knop CATHETER (Katheter) te drukken.
2. Kies NO (Nee) en druk nogmaals op de knop CATHETER (Katheter) om in het scherm READY (Gereed) te komen.
3. Open de klem voor de gehepariniseerde zoutoplossing.

Opmerking: Na het afsluiten van de Power Pulse Mode (Power Pulse-modus) worden de totale tijd en het volume van de Power Pulse op het scherm weergegeven. Als de Power Pulse Mode (Power Pulse-modus) opnieuw wordt geactiveerd, worden deze waarden niet gereset en blijven ze toenemen.

Bedieningsprocedure trombectomieset

Opmerking: Spoel de slangetjes gedurende 45 seconden om te zorgen dat deze leeg zijn bij het wisselen van de vloeistoffen.

1. OPEN de klem voor gehepariniseerde zoutoplossing.
2. SLUIT de klem voor de door de arts voorgeschreven vloeistof.
3. Voer de trombectomie uit volgens de instructies voor gebruik van de AngioJet Ultra-trombectomieset.

Afvoer

Volg de juiste voorzorgsmaatregelen voor de hantering van besmettelijk afval. Hergebruik van de Power Pulse Kit is verboden vanwege het risico op verontreiniging door bloedafvalproducten. Voer dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik af volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de landelijke en/of plaatselijke overheid.

Na de ingreep

- Onderzoek de patiënt op hematoom en/of andere tekenen van bloeding op de punctieplaats.
- Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van de patiënt over het gebruik van het AngioJet-systeem in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, inclusief de beoordeling van mogelijke complicaties in dit document, zowel voor het AngioJet-systeem als voor andere interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden uitgevoerd.
- Informeer de patiënt dat er bij een klein aantal patiënten hartritmestoornissen tijdens de katheteroperatie zijn gemeld en dat er tijdens de procedure aanvullende maatregelen nodig kunnen zijn, zoals tijdelijke stimulatie.
- Bespreek de instructies voor na de ingreep, inclusief veranderingen in levensstijl, medicatie en richtlijnen voor thuiszorg en revalidatie.

Er wordt geen aparte patiëntinformatie verstrekt omdat de Power Pulse Kit wordt gebruikt samen met andere interventionele hulpmiddelen. Risico's en voordelen voor de patiënt komen overeen en maken, vanuit de patiënt gezien, deel uit van deze interventionele ingrepen.

GARANTIE

Ga voor informatie over de garantie van het hulpmiddel naar www.bostonscientific.com/warranty.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Hieronder volgt een overzicht van de handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: AngioJet, Power Pulse.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 26

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 26

 Figura 1. Power Pulse Kit (mostrado com as tampas de proteção removidas)..... 26

 Conteúdo 26

 Apirogénico 26

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 26

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO 26

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO 26

CONTRAINDICAÇÕES 26

ADVERTÊNCIAS 26

PRECAUÇÕES 26

EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS 26

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 27

 Detalhes do Dispositivo..... 27

 Manuseamento e Armazenamento..... 27

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 27

 Itens Necessários (não incluídos na embalagem) 27

 Preparação do Power Pulse Kit..... 27

 Entrar no Modo Power Pulse 27

 Procedimento de Infusão por Pulverização Power Pulse 27

 Sair do Modo Power Pulse..... 27

 Procedimento Operacional do Conjunto de Trombectomia 27

 Eliminação 27

 Pós-Procedimento 27

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE 27

GARANTIA..... 28

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 28

AngioJet™ Ultra Power Pulse™ Kit

Conjuntos em Y

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os conjuntos em Y do AngioJet Ultra Power Pulse Kit (Power Pulse Kit ou conjunto em Y) (consulte a Figura 1) permitem que o Conjunto de Trombectomia AngioJet administre uma infusão pulsada de um fluido especificado pelo médico numa área de tratamento local. O Power Pulse Kit é um conjunto em Y de plástico com espigões da bolsa ventilados que estão incorporados na tubagem. Cada parte superior do braço do conjunto em Y contém um grampo de tubagem, um branco e um vermelho.

Os espigões da bolsa ventilados são utilizados para aceder à bolsa de solução salina intravenosa padrão utilizada com o Sistema AngioJet e uma segunda bolsa intravenosa que contém o fluido especificado pelo médico. Os grampos da tubagem são utilizados para controlar o fluxo dos dois fluidos. O fluido especificado pelo médico é administrado através do Sistema AngioJet, que inclui a Consola AngioJet e o Conjunto de Trombectomia.



Figura 1. Power Pulse Kit (mostrado com as tampas de proteção removidas)

Conteúdo

O Power Pulse Kit é fornecido com o seguinte:

Quantidade	Material
Cinco (5) cada	conjunto em Y

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Power Pulse Kit destina-se a ser utilizado apenas com os Conjuntos de Trombectomia AngioJet indicados para o controlo e infusão seletiva de fluidos especificados por um médico, incluindo agentes trombolíticos, no sistema vascular periférico utilizando o Sistema AngioJet.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico do Sistema de Trombectomia AngioJet é desintegrar e remover trombos de vasos alvo com ou sem infusão de fluidos especificados por um médico, resultando numa melhor permeabilidade com baixas taxas de complicações graves.

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICAÇÕES

Consulte as Instruções de Utilização do Conjunto de Trombectomia individual para obter informações sobre as contraindicações específicas.

ADVERTÊNCIAS

- Inspeccione a embalagem esterilizada selada antes de abrir. Se a integridade da embalagem tiver sido comprometida, não utilize, reprocesse ou tente reesterilizar o conteúdo, e contacte um representante da Boston Scientific.
- Consulte as Instruções de Utilização do Conjunto de Trombectomia AngioJet individual para obter informações sobre as advertências e precauções específicas.
- Consulte o folheto do produto fornecido com o fluido especificado pelo médico, utilizado durante a realização da técnica Power Pulse, para obter informações sobre as contraindicações, os efeitos secundários, as advertências e as precauções.
- O Power Pulse Kit NÃO foi testado para utilização na administração de meio de contraste. Não administre meio de contraste com este conjunto em Y. A utilização de meio de contraste pode resultar em lesões no paciente.
- Verifique se os grampos da tubagem do Power Pulse Kit estão na posição de abertura ou fecho necessária antes de executar no Thrombectomy Mode (Modo Trombectomia). A administração inadequada de fluidos pode resultar em lesões no paciente.

PRECAUÇÕES

- O conjunto do Power Pulse Kit só deverá ser utilizado com os Conjuntos de Trombectomia AngioJet que estão indicados para utilização com a técnica Power Pulse.
- Verifique se a data de "Validade" do Conjunto em Y impressa no rótulo do produto já expirou. Não utilize o produto se a data de "Validade" tiver expirado, dado que isto pode comprometer a esterilidade ou o desempenho do produto.
- Inspeccione visualmente o Power Pulse Kit e outros componentes AngioJet, antes da sua utilização, para se assegurar que não ocorreram quaisquer danos durante a expedição. Para evitar potenciais lesões, não utilize um dispositivo danificado. Se for observado algum dano, contacte um representante da Boston Scientific.

EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que podem estar associados à utilização dos Conjuntos de Trombectomia AngioJet, incluindo a técnica Power Pulse nos vasos periféricos, são idênticos aos associados a outros procedimentos de intervenção e incluem, mas não se limitam a:

- Reações alérgicas (ao medicamento, meio de contraste, dispositivo ou outro)
- Aneurisma
- Arritmia
- Sangramento/hemorragia
- Acidente vascular cerebral (AVC), ataque isquémico transitório (AIT)
- Morte
- Choque elétrico
- Embolia (gasosa, placa, trombo, dispositivo ou outro)
- Hematoma
- Hemólise
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção/sépsis
- Isquemia/enfarte do miocárdio
- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Dor
- Pancreatite
- Insuficiência/falência renal

- Trombo/trombose
- Vasoespasmo
- Trauma vascular (dissecção, lesão, perfuração, pseudoaneurisma, rutura)
- Oclusão do vaso

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Power Pulse Kit é fornecido esterilizado dentro de uma bolsa. O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno (OE).

Detalhes do Dispositivo

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

O Sistema AngioJet só deve ser utilizado por médicos que possuam um profundo conhecimento dos tratamentos de trombectomia e de procedimentos de intervenção percutânea.

É necessário possuir um profundo conhecimento de cada componente do Sistema AngioJet para uma utilização adequada. Leia as Instruções de Utilização, as Instruções de Utilização fornecidas com o Conjunto de Trombectomia AngioJet, bem como o Manual do Operador fornecido com a Consola AngioJet antes de tentar utilizar qualquer parte do Sistema.

Itens Necessários (não incluídos na embalagem)

- Consola AngioJet
- Conjunto de Trombectomia AngioJet
- Solução salina normal heparinizada (HepNS) para injeção
- Fluido especificado pelo médico

Preparação do Power Pulse Kit

Nota: para uma fácil identificação visual, utilize a linha curta/grampo branco para a solução salina heparinizada e utilize a linha comprida/grampo vermelho para o fluido especificado pelo médico.

1. Prepare a solução salina heparinizada de acordo com o procedimento padrão.
2. Prepare o fluido especificado pelo médico de acordo com o folheto informativo da medicação.

Nota: os ganchos da bolsa são fornecidos na Consola para pendurar fontes de fluidos.

3. Remova o conjunto em Y da embalagem esterilizada.
4. Selecione o espigão da linha de solução salina.
5. Feche o grampo da tubagem, retire a tampa de proteção do espigão e insira o espigão na bolsa de solução salina.
6. Abra o grampo e permita que a solução salina encha a tubagem; feche o grampo.
7. Selecione o espigão da linha de fluido especificado pelo médico.
8. Feche o grampo da tubagem, retire a tampa de proteção do espigão e insira o espigão na bolsa de fluido especificado pelo médico.
9. Abra o grampo e permita que o fluido especificado pelo médico encha a restante tubagem; feche o grampo.
10. Retire a tampa de ventilação da extremidade do conjunto em Y e ligue o Conjunto de Trombectomia ao conjunto em Y.
11. Abra o grampo na linha de solução salina para permitir que o fluido flua.
12. Prepare e irrigue de acordo com as Instruções de Utilização do Conjunto de Trombectomia AngioJet.

Entrar no Modo Power Pulse

As seguintes instruções de configuração aplicam-se especificamente ao Conjunto de Trombectomia utilizado com a Consola AngioJet Ultra. Se não estiver a utilizar a Consola AngioJet Ultra, não siga as instruções de configuração a seguir e, em vez disso, consulte o Manual do Operador da Consola AngioJet que estiver a utilizar.

1. Prima o botão CATHETER (CATETER) na Consola.
2. Prima o botão CATHETER (CATETER) uma segunda vez, no período de 3 segundos, para avançar para o ecrã seguinte.
3. Prima o botão de seta para selecionar YES (SIM) no ecrã de decisão [(YES/NO) SIM/NÃO] a fim de confirmar o acesso ao Power Pulse Mode (Modo Power Pulse).
4. Prima novamente o botão CATHETER (CATETER) para entrar no Power Pulse Mode (Modo Power Pulse).

Nota: o volume e a hora do Power Pulse são exibidos no ecrã principal e as letras "PP" aparecem no mostrador de tempo da Consola. O ecrã deve apresentar o título INFUSION IN PROGRESS (INFUSÃO EM CURSO).

Procedimento de Infusão por Pulverização Power Pulse

Nota: o procedimento de infusão seguinte é uma orientação. O procedimento exato e o fluido infundido são determinados pelo médico.

1. Abra o grampo na linha de fluido especificada pelo médico. Feche o grampo na linha de solução salina.
2. Faça avançar o cateter para o local de tratamento.
3. Prima o pedal interruptor para infundir o volume desejado do fluido especificado pelo médico.

Nota: cada curso da bomba fornece aproximadamente 0,6 cm³ (0,6 cc) de fluido.

4. O cateter deve ser deslocado pelo local de tratamento conforme indicações do médico.
5. Quando tiver sido administrada a quantidade pretendida de fluido especificado liberte o pedal interruptor.
6. Feche o grampo na linha de fluido especificada pelo médico.
7. Recomenda-se deixar um tempo de exposição após a infusão, normalmente 30 minutos, antes de iniciar a trombectomia. Os tempos de exposição podem variar.

Sair do Modo Power Pulse

Método 1:

1. Selecione o botão ALARM RESET (Reinicialização do Alarme) para sair imediatamente do Power Pulse Mode (Modo Power Pulse) e voltar ao Thrombectomy Mode (Modo Trombectomia).
2. Abra o grampo para a solução salina heparinizada.

Método 2:

1. Aceda ao ecrã de decisão (YES/NO [SIM/NÃO]) premindo o botão CATHETER (CATETER) duas vezes.
2. Selecione NO (NÃO) e prima o botão CATHETER (CATETER) uma segunda vez para avançar para o ecrã READY (PRONTO).
3. Abra o grampo para a solução salina heparinizada.

Nota: depois de sair do Power Pulse Mode (Modo Power Pulse), o tempo total e o volume do Power Pulse serão apresentados no ecrã. Se voltar a entrar no Power Pulse Mode (Modo Power Pulse), estes valores não serão repostos e continuarão a aumentar.

Procedimento Operacional do Conjunto de Trombectomia

Nota: quando alternar os fluidos, purgue as linhas durante 45 segundos para assegurar que estão desobstruídas.

1. ABRA o grampo da solução salina heparinizada.
2. FECHÉ o grampo do fluido especificado pelo médico.
3. Prossiga com a trombectomia de acordo com as Instruções de Utilização do Conjunto de Trombectomia AngioJet.

Eliminação

Siga as precauções adequadas para o tratamento de resíduos infecciosos. A reutilização do Power Pulse Kit é proibida devido ao risco de contaminação por resíduos de sangue. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou da autoridade local.

Pós-Procedimento

- Avalie o paciente quanto a hematomas e/ou outros sinais de hemorragia no local da punção.
- Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes quanto à utilização do Sistema AngioJet em associação com o procedimento de intervenção:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis indicados neste documento, tanto para o caso do Sistema AngioJet como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Informe o paciente que foram registados casos de arritmia cardíaca durante a utilização do cateter num pequeno número de pacientes e poderá ser necessário tomar medidas adicionais durante o procedimento, tais como estimulação temporária.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo alterações no estilo de vida, medicamentos, cuidados domiciliários e orientações de reabilitação.

Não são fornecidas informações do paciente em separado porque o Power Pulse Kit é utilizado em associação com outros dispositivos de intervenção. Os riscos e benefícios para o paciente são semelhantes e, da perspetiva do paciente, uma parte daqueles procedimentos de intervenção.

GARANTIA

Visite www.bostonscientific.com/warranty para aceder a informações sobre a garantia.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: AngioJet, Power Pulse.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51117394-01

2023-08