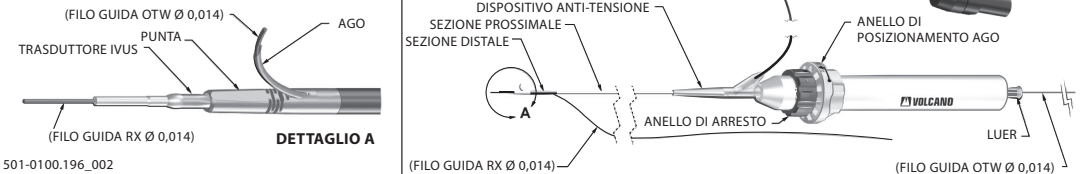


FIGURA 1. Catetere Pioneer™ Plus. L'ago viene mostrato posizionato.



ATTENZIONE

1. La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.
2. Prima dell'uso, leggere per intero il presente foglio illustrativo.

USO PREVISTO

Il catetere Pioneer™ Plus è progettato per facilitare l'introduzione e il posizionamento di cateteri all'interno del sistema vascolare periferico. Il catetere Pioneer™ Plus fornisce inoltre un'immagine ecografica intraluminale a sezione trasversale della zona di interesse per facilitare il posizionamento dei fili guida oltre le lesioni stenotiche (ad esempio, nelle occlusioni subtotali, totali o croniche) prima dell'intervento supplementare (PTA, stent, ecc.). Il catetere Pioneer Plus non è indicato per l'uso nel sistema vascolare coronarico o cerebrale.

DESCRIZIONE

Il catetere Pioneer Plus è un catetere a doppio filo guida che viene inserito attraverso una guaina di introduzione con lume da 6F disponibile in commercio e collocato per via percutanea in un vaso periferico. Il catetere Pioneer Plus si posiziona nel suo sito di destinazione nel sistema vascolare attraverso un filo guida RX di supporto di lunghezza standard, disponibile in commercio, di 0,014" (0,36 mm) (filo guida di tracciamento). Il catetere Pioneer Plus utilizza un ago cavo in nitinol estensibile (diametro interno minimo dell'ago: 0,016" (0,43 mm)), compatibile con fili guida OTW flessibili da 0,014" (0,36 mm) esclusivamente per facilitare il riorientamento e il posizionamento di un filo guida nei vasi periferici. Il posizionamento e l'orientamento dell'ago si ottiene attraverso l'uso di un trasduttore ecografico intravascolare (IVUS) montato sull'estremità distale del catetere Pioneer Plus. L'operatore che utilizza il catetere Pioneer Plus esplora il sistema vascolare periferico sotto guida fluoroscopica e utilizza l'imaging IVUS per dirigere l'ago in modo da ottenere il posizionamento ottimale. L'operatore utilizza l'anello di posizionamento dell'ago, incorporato nell'impugnatura del catetere Pioneer Plus, per estendere l'ago dal catetere. L'ago può essere esteso con incrementi di 1 mm (1-7 mm) o a una distanza predeterminata utilizzando l'anello di arresto. È possibile quindi fare avanzare un filo guida OTW da 0,014" (0,36 mm) (filo guida per aghi) attraverso l'ago e utilizzarlo per facilitare il posizionamento di successivi cateteri una volta ritirato il dispositivo Pioneer Plus.

Nota: il catetere Pioneer Plus può essere utilizzato con qualsiasi sistema Volcano s5 Series o CORE Series. Il catetere non funzionerà se collegato ad altri sistemi di imaging. Per istruzioni specifiche relative al funzionamento del sistema ecografico, consultare il manuale d'uso dei sistemi Volcano s5 Series o CORE Series.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per il catetere Pioneer Plus.

EFFETTI AVVERSI

I possibili effetti avversi associati all'uso del catetere Pioneer Plus includono, senza limitazioni: emorragia o ematoma, lesione alla parete del vaso (ad esempio, perforazione, dissezione), infezioni, embolizzazione periferica, trombosi dei vasi, vasospasmo.

AVVERTENZE:

- L'utilizzo di questo dispositivo è riservato agli specialisti addestrati a eseguire le procedure per le quali questo dispositivo è progettato.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo dopo aver letto e compreso le presenti istruzioni nella loro interezza.
- Per evitare danni al filo guida e al catetere, non utilizzare un filo guida con manicotto distale in plastica come Boston Scientific PT2® e Abbott Whisper™ attraverso l'ago del catetere Pioneer Plus.
- La sezione della molla prossimale del filo guida dell'ago non deve essere fatta avanzare in posizione distale rispetto alla punta dell'ago.
- Non impostare l'anello di arresto a un valore maggiore di 7 mm. L'estensione dell'ago in una direzione laterale oltre questa distanza può determinare una traiettoria imprevista dell'ago stesso. Impostare sempre l'anello di arresto a 7 mm o a un valore inferiore prima del posizionamento dell'ago.
- L'estremità prossimale del cavo del trasduttore IVUS deve essere protetta dall'esposizione ai liquidi.
- È necessario prestare la massima attenzione per evitare danni alle pareti dei vasi attraverso le quali passa questo catetere.
- Il catetere può occludere i vasi di diametro ridotto.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il dispositivo è destinato al contatto con i tessuti corporei. Non riutilizzare, ritirare o riesterilizzare. Il ritrattamento può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo crea un potenziale rischio di infezioni a causa della contaminazione. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Assicurarsi che l'anello di arresto e di posizionamento dell'ago siano completamente retratti, prima e durante l'avanzamento, il ritiro e la rotazione del catetere.
- Se durante la procedura non è possibile ritrarre il catetere Pioneer Plus, seguire la procedura di rimozione raccomandata descritta al punto 13. Un ago esposto non retratto potrebbe premere contro la parete del vaso e causare lesioni, fra cui la dissezione o la perforazione del vaso.
- Utilizzare l'imaging IVUS e la guida fluoroscopica per verificare che l'ago sia orientato correttamente prima di impostare l'anello di arresto dell'ago ed estendere l'ago.

PRECAUZIONI:

- Non utilizzare se la confezione è stata già aperta o danneggiata.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare che la dimensione e le condizioni del catetere siano adatte per la procedura specifica.
- Proteggere il catetere e la punta del catetere da urti e forza eccessiva in ogni momento. Non tentare di rimodellare il catetere, la punta del catetere o l'ago in nitinol, poiché il rimodellamento può danneggiare i componenti interni del dispositivo.
- Conservare a temperatura ambiente in un luogo buio e asciutto. Non esporre i cateteri a solventi aggressivi.
- L'avanzamento, la manipolazione e il ritiro del catetere devono essere sempre eseguiti sotto guida fluoroscopica. Se durante la manipolazione si incontra una forte resistenza, sospendere immediatamente la procedura e determinare la causa della resistenza prima di procedere. Se non è possibile determinare la causa della resistenza, ritrarre il catetere.
- Evitare la torsione o la curvatura eccessive del catetere. Un'eccessiva torsione del catetere può causare gravi danni al vaso o all'attorcigliamento del catetere. Qualora il corpo del catetere dovesse attorcigliarsi, ritrarre immediatamente l'intero sistema.
- Prima di utilizzare questo sistema, leggere attentamente il manuale d'uso dei sistemi Volcano s5 Series o CORE Series. Prima dell'uso, controllare il funzionamento del sistema.

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA: ispezionare la confezione del catetere prima di aprirla. Non utilizzare il catetere se la confezione è stata già aperta o danneggiata. Non piegare eccessivamente il catetere.

1. Utilizzare una tecnica sterile per rimuovere accuratamente il catetere dalla confezione. Ispezionare il catetere per verificare che non sia danneggiato.
2. Posizionare l'estremità prossimale del cavo del trasduttore IVUS nel piccolo sacchetto a cerniera contenuto all'interno della confezione e chiudere il sacchetto. Ciò impedirà al fluido di entrare nell'estremità prossimale del cavo del trasduttore IVUS provocando danni accidentali.
3. Impostare la distanza di posizionamento dell'ago ruotando l'anello di arresto in senso orario a 7 mm. Ruotare l'anello di posizionamento dell'ago in senso orario e farlo avanzare fino all'anello di arresto per verificare che l'avanzamento e la retrazione dell'ago avvengano correttamente. Riportare sia l'anello di arresto che l'anello di posizionamento dell'ago nelle loro posizioni originali prima di procedere ulteriormente.
4. Collegare una valvola emostatica rotante con lume di grosso calibro e porta di irrigazione al luer dell'impugnatura Pioneer Plus. Espellere l'aria dalla valvola e dal catetere irrigando la valvola emostatica rotante con soluzione fisiologica eparinizzata. Irrigare il lume del filo guida RX del catetere Pioneer Plus distalmente attraverso l'ocluso strumento di irrigazione. Fare attenzione a non danneggiare la punta del catetere.
5. Far scorrere il coperchio della sonda sopra il modulo di interfaccia del paziente e il cavo di collegamento del modulo e del sistema ecografico.
6. Rimuovere il sacchetto richiudibile e collegare il gruppo cavo spina del catetere Pioneer Plus al modulo di interfaccia paziente, come descritto nel manuale d'uso dei sistemi Volcano s5 Series o CORE Series. Il

sistema IVUS deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore. Assicurarsi che il dispositivo esegua l'imaging.

- a. Se non è possibile ottenere un'immagine IVUS, o se l'immagine non è soddisfacente, consultare il manuale d'uso dei sistemi Volcano s5 Series o CORE Series forniti da Volcano Corporation.
 - b. Se l'immagine rimane insoddisfacente dopo la risoluzione dei problemi per ottimizzare l'immagine ecografica, e dopo aver eliminato le altre cause di un'immagine non soddisfacente, prendere in considerazione la sostituzione del catetere.
7. Inserire l'estremità distale di un filo guida flessibile di 300 centimetri da 0,014" (0,36 mm) nel lume dell'ago ma non lasciare la punta distale del filo esposta all'esterno della punta dell'ago (posizionarlo all'interno dell'ago). Serrare con cautela la valvola emostatica rotante attorno al filo guida dell'ago e chiudere la porta laterale con un tappo chiuso o un rubinetto.
- AVVERTENZA:** assicurarsi che l'ago, l'anello di arresto e l'anello di posizionamento siano completamente retratti prima e durante l'introduzione del catetere nel sistema vascolare periferico.
8. Introdurre il catetere Pioneer Plus nel sistema vascolare periferico utilizzando tecniche percutanee clinicamente accettate. Guidare il catetere sopra il filo guida di tracciamento di supporto da 0,014" (0,36 mm) precedentemente posizionato nel vaso, mediante l'arcamento posticipato del filo guida di tracciamento nel lume del filo guida nella punta distale del catetere.
 9. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere Pioneer Plus verso il sito desiderato. Orientare l'ago verso il vero lume del vaso bersaglio ruotando il catetere durante l'utilizzo dell'IVUS. I punti di riferimento del vaso ruoteranno attorno al centro dell'immagine mentre il catetere viene ruotato. Associare il bersaglio corrispondente per il vero lume alla posizione a ore 12 sullo schermo del monitor IVUS.
- AVVERTENZA:** verificare il corretto orientamento dell'ago utilizzando l'IVUS e la guida fluoroscopica prima di posizionare l'ago.
10. Ruotare l'anello di arresto in senso orario alla distanza di posizionamento laterale dell'ago desiderata (espressa in millimetri sull'impugnatura).
 11. Ruotare l'anello di posizionamento dell'ago in senso orario e farlo avanzare in avanti per posizionare l'ago e penetrare nel lume vero.
 12. Allentare la valvola emostatica rotante per far avanzare il filo guida dell'ago da 0,014" (0,36 mm) attraverso la valvola emostatica rotante e il lume dell'ago nel vero lume del vaso.
 13. Dopo il corretto posizionamento del filo guida dell'ago, riportare l'anello di posizionamento dell'ago e l'anello di arresto nella posizione originale per ritrarre l'ago.

AVVERTENZA: assicurarsi che l'ago sia completamente retratto e bloccato prima di tentare qualsiasi ritiro dal sistema vascolare periferico.

Se non è possibile ritrarre l'ago Pioneer Plus durante la procedura, attenersi alla seguente procedura per rimuovere il catetere.

- a. Verificare che non sia possibile ritrarre l'ago.
 - b. Se si rende necessario retrainare il catetere Pioneer Plus con l'ago esteso, allora il filo guida dell'ago deve essere esteso fuori dalla punta dell'ago prima della retrazione.
Nota: il filo guida dell'ago è un filo guida di 300 cm non idrofilo che passa attraverso il vaso (al contrario del filo guida RX che passa attraverso il lume RX).
 - c. Con il filo guida dell'ago fuori dalla punta dell'ago, rimuovere il catetere Pioneer Plus in modo lento e controllato. Non far avanzare il catetere Pioneer Plus in direzione distale. Ciò potrebbe causare un trauma del vaso non intenzionale.
14. Rimuovere completamente il filo guida di tracciamento da 0,014" (0,36 mm) dal catetere Pioneer Plus e dalla guaina di introduzione.
 15. Durante l'utilizzo della guida fluoroscopica, eseguire una manovra di cambio catetere per rimuovere il catetere Pioneer Plus mantenendo la posizione del filo guida dell'ago.
 16. Il filo guida dell'ago può ora essere utilizzato per guidare cateteri aggiuntivi al sito previsto.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare i prodotti nella confezione di cartone originale in un luogo asciutto con una temperatura non superiore a 54 gradi Celsius (54 °C).

ESCLUSIONE DI GARANZIA

NOTA: SEBBENE PIONEER PLUS, DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, VOLCANO CORPORATION E I SUOI RISPETTIVI AFFILIATI (COLLETTIVAMENTE "VOLCANO") NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI IN CUI TALE PRODOTTO VIENE UTILIZZATO. VOLCANO, PERTANTO, NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, SIA ESPRESSA CHE IMPLICITA, RISPETTO AL PRODOTTO, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. VOLCANO NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI QUALSIASI PERSONA FISICA O GIURIDICA PER EVENTUALI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INDIRETTI O DERIVATI CAUSATI DA QUALSIASI UTILIZZO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, ANCHE SE LA RICHIESTA PERTALI DANNI È BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO O ALTRO. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE VOLCANO AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA IN RELAZIONE AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le limitazioni sopra indicate non intendono violare, e non devono essere interpretate in tal senso, disposizioni imperative della legge applicabile. Se una qualsiasi parte o clausola della presente esclusione di garanzia è ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, essa non avrà alcun effetto sulla validità delle restanti parti della presente esclusione di garanzia.

Volcano e il logo Volcano sono marchi di Volcano Corporation e sono registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Pioneer è un marchio di Volcano Corporation negli Stati Uniti.

Protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi numero:

6,190,353; 6,283,951; 6,302,875; 6,375,615; 5,193,546.

EVENTUALI DOMANDE RELATIVE A QUESTO PRODOTTO DEVONO ESSERE INDIRIZZATE A VOLCANO CORPORATION NEGLI STATI UNITI.

Prodotto da:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Telefono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgio
Telefono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Data di scadenza	Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate
Contenuto: uno (1)	Solo con prescrizione
Numero di catalogo	Numero di lotto
Prodotto in	Diametro interno minimo della guaina
Apirogeno	Scambio rapido
Staccare qui	Tirare la linguetta per aprire