

## Thrombuster II

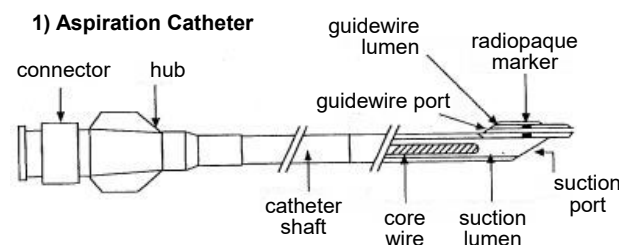
CE 0123

### [Contraindications]

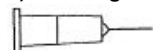
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
- These components are contraindicated in the following lesion
  - left main trunk lesion unprotected by bypass graft or collateral circulation
  - The venous system
- These components are contraindicated in the following patients
  - patients who are responsive to surgical treatment
  - patients with lateral distal stenoses of the stent installed at the bifurcated lesion
  - patients with serious blood coagulation abnormality

### [Shape and structure]

#### 1. Aspiration Catheter



#### 2) Flushing needle

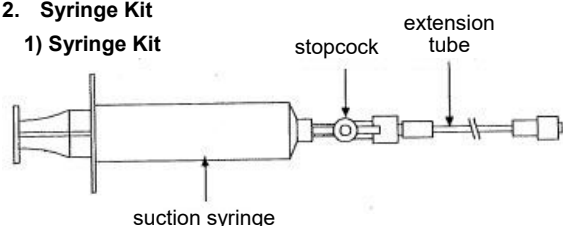


#### NOTE

- Flushing needle is used for priming guidewire lumen of Thrombuster II.

#### 2. Syringe Kit

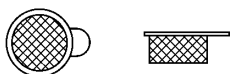
##### 1) Syringe Kit



#### NOTE

- Please do not use other syringe and/or tubes for suction except this Syringe Kit

#### 2) Filter



#### NOTE

Filter is used for observing thrombus aspirated by Thrombuster II. Aspirated blood including thrombus can be filtrated by the filter and thrombus can be observed.

### [Indication for use]

#### 1. Indications

Thrombuster II is indicated for the myocardial infarction, angina pectoris and peripheral vascular thrombosis by percutaneous suction.

#### 2. Intended use

Thrombuster II is intended for use to remove thrombus and debris in the coronary or peripheral arteries by percutaneous suction.

### [Operation method and instructions for use]

#### (A) Operation in the presence of core wire

##### 1. preparations

- Aseptically remove this catheter from the package container and carrier tube.
- Prime the suction lumen and guidewire lumen of this catheter (using heparinized saline to replace the air)

#### Procedures for priming

- Draw 10 ml of heparinized saline into the suction syringe and expel any air inside the suction syringe.
- Attach the Syringe kit onto the connector of the core wire of this catheter, as shown in Figure 1.

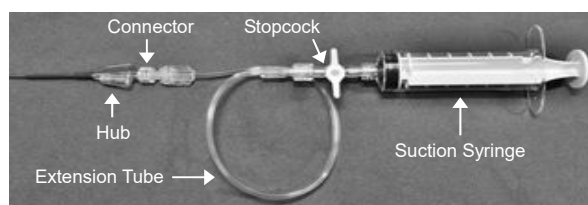


Figure 1. Installation of Thrombuster II and Syringe kit (with the core wire)

- Air inside this catheter and syringe kit is replaced with the full volume of heparinized saline inside the suction syringe. In the case of incomplete air replacement, procedures a) – c) should be repeated, and after flushing, the stopcock should be closed.
- Attach the Flushing needle onto another prepared syringe containing heparinized saline and fill the guidewire lumen of the distal tip of this catheter with the same heparinized saline.

##### 2. Procedures for insertion into the body and suction

- Prior to use, check if this catheter is compatible to the guide catheter (not supplied in this set), the Y-connector (not supplied in this set) and the guidewire (not supplied in this set) on the following table.

catalogue No.	Compatible guide catheter	Min. guide catheter I.D.	Max. guidewire diameter
T2R7SA4W	7Fr	0.080" / 2.03mm	0.014" / 0.36mm
T2R6SA4W	6Fr	0.070" / 1.78mm	0.014" / 0.36mm

- 2) Insert the guide catheter, and after the installation of the Y-connector, advance the guidewire to the distal of the lesion. In case of usage of distal protection device, advance it to the end of the lesion.
- 3) Insert the proximal end of the guidewire into the distal part of the guidewire lumen of this catheter.
- 4) Through the Y-connector, insert this catheter under fluoroscopy to make the radiopaque marker at the distal tip of the catheter reach the target site.
- 5) Moderately lock the Y-connector to prevent blood loss and resistance with catheter during the procedure.
- 6) Disconnect the Syringe kit from the connector, pull out the core wire from this catheter.
- 7) Reattach the Syringe kit to the hub of this catheter.
- 8) After verifying the location of the catheter under fluoroscopy, pull the plunger of the suction syringe to the desired volume and reduce the pressure inside the suction syringe after locking the plunger.
- 9) Open the stopcock and start suction  
<in case of usage without protection balloon>  
Open the stopcock and slowly advance this catheter towards the thrombus for thrombus suction. Slowly advance the catheter through the whole area of the thrombus. Then draw back the catheter to the proximal side of the lesion.  
<in case of usage with protection balloon>  
In accordance with Instruction for Use of protection balloon, temporarily occlude the target lesion. Then open the stopcock and slowly advance the catheter through the whole area of the thrombus for suction.
- 10) Close the stopcock and remove the suction syringe. In case of usage with protection balloon, if urgent recanalization is necessary, deflate the protection balloon immediately according to its Instruction for Use.
- 11) If another suction is needed, after removing the sucked materials from the suction syringe, reattach the suction syringe onto the stopcock and repeat procedures 8) - 10).

### 3. Removal

- 1) Ensure the suction of the thrombus is completed
- 2) Ensure the stopcock is closed.
- 3) Slowly remove the catheter.
- 4) Ensure no thrombus remains inside the Y-connector.  
Any thrombus inside the Y-connector should be removed.
- 5) If reinsertion of this catheter is necessary, the insertion should be performed again from the priming procedure after the insertion of the core wire.

## (B) Operation in the absence of core wire

### 1. preparations

- 1) Aseptically remove the catheter from the package container and carrier tube.
- 2) Prime the suction lumen and guidewire lumen of this catheter (using heparinized saline to replace the air).

#### Procedures for priming

- a) Loose the handheld connector of the catheter and disconnect it from the hub and then remove the core wire from the catheter.
- b) Draw 10 ml of heparinized saline into the suction syringe and expel any air inside the suction syringe.
- c) Attach the Syringe kit to the hub of this catheter, as shown in Figure 2.

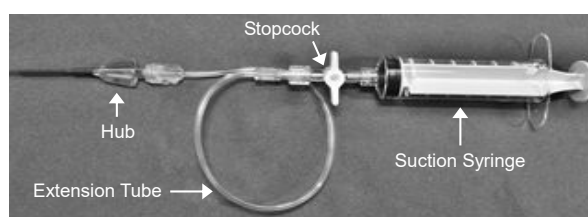


Figure 2: Installation of Thrombuster II and Syringe kit (without the core wire).

- d) Air inside this catheter and syringe kit is replaced with the full volume of heparinized saline inside the suction syringe. In the case of incomplete air replacement, procedures b) – d) should be repeated, and after flushing, the stopcock should be closed.
- e) Attach the Flushing needle onto another prepared syringe containing heparinized saline and fill the guidewire lumen of the distal tip of this catheter with the same heparinized saline.

### 2. Procedures for insertion into body and suction

- 1) Prior to use, please check if this catheter is compatible to the guide catheter (not supplied in this kit), the Y-connector (not supplied in this kit) and the guidewire (not supplied in this kit) on the following table.

catalogue No.	Compatible guide catheter	Min. guide catheter I.D.	Max. guidewire diameter
T2R7SA4W	7Fr	0.080" / 2.03mm	0.014" / 0.36mm
T2R6SA4W	6Fr	0.070" / 1.78mm	0.014" / 0.36mm

- 2) Insert the guide catheter, and after the installation of the Y-connector, advance the guidewire to the distal of the lesion. In case of usage of distal protection device, advance it to the end of the lesion.
- 3) Insert the proximal end of the guidewire into the distal part of the guidewire lumen of this catheter.

- 4) Through the Y-connector, insert this catheter under fluoroscopy to make the radiopaque marker at the distal tip of the catheter reach the target site.
- 5) Moderately lock the Y-connector to prevent blood loss and resistance with catheter during the procedure.
- 6) After verifying the location of the catheter under fluoroscopy, pull the plunger of the suction syringe to the desired volume and reduce the pressure inside the suction syringe after locking the plunger.
- 7) Open the stopcock and start suction  
<in case of usage without protection balloon>  
Open the stopcock and slowly advance this catheter towards the thrombus for thrombus suction. Slowly advance the catheter through the whole area of the thrombus. Then draw back the catheter to the proximal side of the lesion.  
<in case of usage with protection balloon>  
In accordance with Instruction for Use of protection balloon, temporarily occlude the target lesion. Then open the stopcock and slowly advance the catheter through the whole area of the thrombus for suction.
- 8) Close the stopcock and remove the suction syringe. In case of usage with protection balloon, if urgent recanalization is necessary, deflate the protection balloon immediately according to its Instruction for Use.
- 9) If another suction is needed, after removing the sucked materials from the suction syringe, reattach the suction syringe onto the stopcock and repeat procedures 6) - 8).

### 3. Removal

- 1) Ensure the suction of the thrombus is completed.
- 2) Ensure the stopcock is closed.
- 3) Slowly remove the catheter.
- 4) Ensure the thrombus remains inside the Y-connector.  
Any thrombus inside the Y-connector should be removed.
- 5) If reinsertion of this catheter is necessary, insertion should be performed again.

### [Precautions related to procedures]

1. The insertion and withdrawal of the catheter should be performed slowly with caution. (If this procedure is performed too fast, it may lead to kinking of the catheter shaft, damage to the guidewire lumen, or dispersing of the thrombus.)
2. Wide-angle separation between the catheter shaft and guidewire should be avoided. (It may lead to kinking of the catheter shaft or damage to the guidewire lumen.)
3. Prior to thrombus suction, the core wire should be removed from the catheter. (Thrombus suction cannot be performed with the core wire set.)
4. If the core wire cannot be withdrawn from the catheter, it should not be forced out. Pull the catheter out of the body to verify the cause and then perform the appropriate procedures. (The catheter may be damaged in the case of forced withdrawal)
5. When sucking thrombus without protection balloon, the catheter should be slowly advanced while gradually sucking from the proximal end of the thrombus. Precautions should be taken during operation, especially for thrombi at bifurcated lesion and the distal ends of bifurcated lesion. (If it is done too quickly, the thrombus may break up and it may lead to dispersion of thrombi at distal ends or side branches)
6. When sucking thrombus without protection balloon, if blood flow into the suction syringe has been stopped, the catheter should be slowly pulled back till the restoration of blood flow. Once blood flow inside the catheter has been restarted, the distal end of the catheter should be advanced to the distal end of the thrombus. Without the restart of blood flow, pressure inside the catheter should be kept at a reduced level since the distal end of the catheter may be blocked by thrombus. After being withdrawn, the inside of the catheter must be rinsed. (If the inner pressure of the catheter becomes positive, the thrombus may be scattered to the distal tip.)
7. If the thrombus remains stuck at the distal end of catheter, the withdrawal of the catheter inside the guide catheter must be performed carefully and slowly to prevent any falling off of the attached thrombus. (The thrombus falling off at the distal end of the guide catheter may lead to a new vascular occlusion).
8. Moderately lock the Y-connector to prevent blood loss and resistance with catheter during the procedure.
9. During the withdrawal or pulling back of this catheter, the guidewire should be fixed at the handheld side. (Drawing or pulling the catheter back without fixing the guidewire may lead to the guidewire being pulled out together with it. Furthermore, advancing the catheter without fixing the guidewire may lead to release of the guidewire from the catheter.)
10. Unless the distal end of the catheter has been blocked, the withdrawal of the catheter must be performed with the stopcock closed. (Otherwise, thrombus may be dispersed inside the body).
11. Under the circumstance of the thrombus remaining inside the Y-connector, infusion of contrast media or reinsertion of the catheter is forbidden. (It may reintroduce the thrombus into the blood vessels).
12. When reducing pressure by using the suction syringe, precaution should be taken to prevent hands from being clamped between the plunger and tube.
13. This catheter should only be used after being moistened by heparinized saline. (Without being totally moistened, it may lead to residual contrast media or blood coagulation inside the guide catheter, and therefore lubricity may be damaged to make the sliding unsmooth sometimes.)
14. For concomitant medical devices, the Instruction for Use should be followed.

## [Precautions during usage]

### [Important basic precautions]

1. This catheter may be used only by physicians skilled in percutaneous transluminal angioplasty.
2. 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 crossinfection, 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.
3. Do not use if packaging is damaged.
4. Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of Thrombuster II.
5. Since serious complications might arise when using this catheter, operation should be done in the medical institution where emergency procedure can be executed.
6. When aspirating thrombus, adjust the aspiration amount considering the diameter of the vessel from which the thrombus is sucked and the flow of blood into the target lesion. [If the diameter of the vessel from which the thrombus is sucked and the flow of blood into the target site is too small compared to the aspiration amount of this catheter, negative pressure may arise in the distal tip of the catheter.]
7. If the guide catheter is wedged in the entrance of the coronary artery or there is stenosis in the upstream of the target lesion for suction, perform the procedure cautiously as the vessel or the implanted stent may be deformed by the negative pressure arising from the aspirating manipulation. [If the flow of blood into the target lesion from which the thrombus is sucked is too small compared to the aspiration amount of this catheter, negative pressure may arise in the distal tip of the catheter.]
8. Especially in the case of usage for carotid artery, protection device usage is mandatory to prevent distal embolism. Temporarily occlude distal side of the target lesion by such protection devices.
9. During insertion of this catheter into vessels, the guide catheter should be infused with heparinized saline for anticoagulation.
10. This catheter must be primed before use to remove any residual air inside the catheter and syringe. [Any residual air inside the catheter and syringe may lead to incomplete suction.]
11. This catheter can only be inserted with the use of a guidewire. [Insertion of this catheter alone may lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.]
12. The guidewire must be completely advanced to reach the end of the lesion. [If the guidewire is not completely advanced to the end, it may loosen from the guidewire lumen and it may even lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.]
13. If the guidewire loosens from the guidewire lumen during operation, remove the catheter and then reinsert the guidewire.
14. The locations of the catheter and thrombus must be verified under fluoroscopy during operation. [During the insertion of this catheter into the area of the thrombus, this catheter may move the thrombus and cause it to disperse. In addition, during thrombus suction, attachment of the distal end of the catheter onto the inner wall of the vessel may lead to damage to the inner wall of the vessel.]
15. If abnormal or strong resistance is experienced during the operation, the cause for such abnormality or resistance should be verified and appropriate measures should be performed before proceeding. [If such abnormality or resistance is ignored and excessive force is applied, it may lead to damage of the vessels or to the catheter shaft breaking and remaining inside the body].
16. In the case that this catheter is advanced to the area where the stent is placed, insertion or pulling out should be performed slowly to avoid the distal end of the catheter becoming stuck on the stent strut. The gap between this catheter and the guidewire may catch the stent strut, which could damage the stent and this catheter. If any resistance is encountered, do not insert or remove the catheter forcefully. Check how the catheter is caught and try to remove it from the strut by adjusting the position of the catheter and the guidewire. If it is still not possible to detach the catheter, first, remove the guidewire, and then, move the catheter back and forth to take it away from the strut.
17. Do not advance this catheter to the distal part of the site where venous filter is implanted. [The strut of the venous filter may damage the catheter or break the catheter shaft leaving debris inside the body.]
18. During usage, the catheter shaft should be replaced for any bend, break or kink. [If the catheter continues to be used and such occurrence is ignored, suction may fail or the catheter shaft may be damaged and remain inside body].
19. If a great resistance is encountered during insertion, movement, or pulling out of this catheter, it should be verified that the guidewire is not tangled. If so, the tangling of the guidewire should be removed. [Since the guidewire lumen of this catheter is short, the guidewire may wind around the catheter shaft. In addition, while drawing this catheter back into the guide catheter inside vessels, the wide-angle separation between the catheter shaft and guidewire may occur. Under this circumstance, a forced withdrawal may lead to damage to the guidewire or catheter.]

20. Due to the lack of conductivity of twist forces, the catheter shaft should not be twisted [If twisted, the catheter shaft may be damaged and then remain inside the body].
21. The volume of thrombus suction should be decided by physicians for each lesion and adjusted via the suction syringe.
22. Air and sucked blood or thrombus in the suction syringe should never be injected into the body via the catheter.
23. This catheter should not be unreasonably inserted into or swiftly pulled out from lesions with highly tortuous vessels, bifurcated lesions, or calcified lesions. [The shaft at the distal end may then kink or be damaged, leading to vascular damage.]
24. Precaution should be taken to prevent any damage to the catheter by the surgical knife or scissors. Do not use a damaged catheter.
25. A catheter with any sign indicating damage should not be used.
26. During the usage of this catheter, the temperature, blood pressure, pulse, and respiration of patients should be monitored. In case of any abnormality, the procedure should be stopped or appropriate measures taken based on the physician's judgment.
27. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or relevant national regulations.

#### [Adverse events]

Adverse events related to percutaneous removal of thrombus include, but are not limited to, infarction caused by occlusion of distal vessels or side branch, vasospasm, stripping of vascular endothelium, dissection of vascular intima, re-occlusion, vascular perforation, blood pressure fluctuation, stroke, shock, reaction to drugs, reaction to contrast media, renal insufficiency, transient ischemia, air embolism, thromboembolism, internal bleeding, hematoma, infection, etc. These adverse events may cause emergent coronary bypass surgery, myocardial infarction, re-stenosis, cardiac tamponade, hemorrhage, emergent brain surgery cerebral infarction, formation of vessel fistula, aneurysm, arrhythmia, and even death.

#### [Additional precautions]

1. Do not use if the product or package is believed to be damaged.
2. Use immediately after the sterile package is opened.  
Dispose as medical waste after use.

#### [Storage, care and expiration date]

1. Store in a cool, dark, and dry place avoiding exposure to water and direct sunlight, extreme temperature, or high humidity.
2. The expiration date is indicated on the box. Do not use after the expiration date.

#### [Package]

1 set (two packagings) / box

- 1) Aspiration Catheter packaging contains, an aspiration catheter and a flushing needle, and
- 2) Syringe Kit packaging contains, a Syringe Kit and a filter

#### [Name and address of manufacturer or representative]

##### Manufacturer:

##### KANEKA CORPORATION

Address: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku,  
Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN

TEL No.: (+81)-(0) 6-6226-5256

FAX No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### EC-representative:

##### KANEKA PHARMA EUROPE N.V.

Address: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel,  
Belgium

TEL No.: (+32)-(0) 14-256-297

FAX No.: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Description of symbols for use]

Symbol	Description
	Do not re-use
	Do not resterilize
	Sterilized using ethylene oxide
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep away from rain

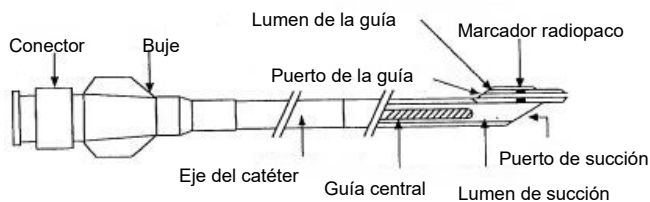
### [Contraindicaciones]

1. De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Estos componentes están contraindicados en las lesiones siguientes:
  - lesión del tronco principal izquierdo no protegida por injerto de bypass o circulación colateral
  - lesión del sistema venoso
3. Estos componentes están contraindicados en los pacientes siguientes:
  - pacientes que responden a la intervención quirúrgica
  - pacientes con estenosis distal lateral del stent colocado en la lesión bifurcada
  - pacientes con anomalías graves de coagulación de la sangre

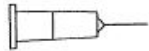
### [Forma y estructura]

#### 1. Catéter de Aspiración

##### 1) Catéter de Aspiración



##### 2) Aguja de inyección

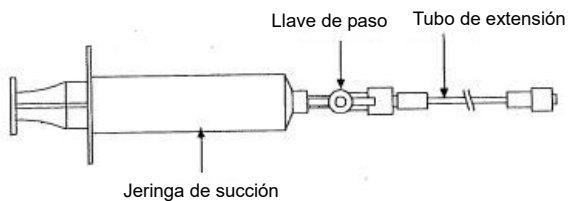


#### NOTA

- La aguja de inyección se utiliza para preparar el lumen de la guía del Thrombuster II.

#### 2. Kit de jeringa

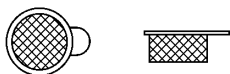
##### 1) Kit de jeringa



#### NOTA

- No emplee ninguna otra jeringa y/o tubo de succión que no sea este Kit de jeringa

##### 2) Filtro



#### NOTA

El filtro se usa para observar el trombo aspirado por el Thrombuster II. La sangre aspirada, incluidos los trombos, se filtra a través del filtro y se puede observar el trombo.

### [Indicaciones]

#### 1. Indicaciones

Thrombuster II está indicado para infarto de miocardio, angina de pecho y trombosis vascular periférica por succión percutánea.

#### 2. Uso previsto

Thrombuster II está destinado a ser utilizado para la eliminación de trombos y restos en las arterias coronarias o periféricas mediante succión percutánea.

### [Método de funcionamiento e instrucciones de uso]

#### (A) Funcionamiento en presencia de la guía central

##### 1. Preparación

- 1) Retire asépticamente este catéter del embalaje y del tubo de transporte.
- 2) Cebé el lumen de succión y el lumen de la guía de este catéter (utilizando solución salina heparinizada para sustituir el aire)

#### Procedimientos de cebado

- a) Aspire 10 ml de solución salina heparinizada con la jeringa de succión y expulse el aire del interior de la jeringa de succión.
- b) Fije el Kit de jeringa al conector de la guía central de este catéter, tal y como se muestra en la Figura 1.

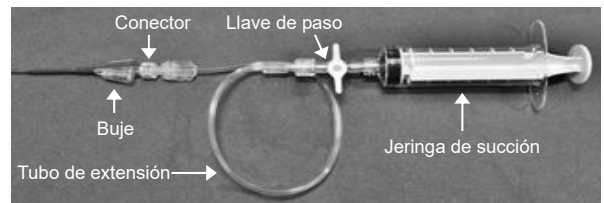


Figura 1. Montaje de Thrombuster II y del Kit de Jeringa (con guía central)

- c) El aire en el interior del catéter y del kit de jeringa es sustituido completamente por solución salina heparinizada en el interior de la jeringa de succión. En caso de sustitución incompleta del aire, debería procederse a repetir los pasos a) – c) y, una vez expulsada la solución, debería cerrarse la llave de paso.
- d) Fije la Aguja de inyección a otra jeringa preparada que contenga solución salina heparinizada y llene el lumen de la guía de la punta distal de este catéter con la misma solución salina heparinizada.

#### 2. Procedimientos para la inserción en el cuerpo y la succión

- 1) Antes del uso, consulte la tabla siguiente y compruebe si este catéter es compatible con el catéter guía (no suministrado en este kit), el conector en Y (no

suministrado en este kit) y la guía (no suministrada en este kit).

Nº de referencia	Catéter guía compatible	DI mínimo del catéter guía	Diámetro máx. de la guía
T2R7SA4W	7Fr	0,080" / 2,03 mm	0,014" / 0,36 mm
T2R6SA4W	6Fr	0,070" / 1,78mm	0,014" / 0,36mm

- 2) Inserte el catéter guía y, tras la colocación del conector en Y, avance la guía hasta la parte distal de la lesión. En caso de utilizar un dispositivo de protección distal, aváncela hasta el extremo de la lesión.
- 3) Inserte el extremo proximal de la guía en la parte distal del lumen de la guía de este catéter.
- 4) A través del conector en Y, inserte este catéter bajo fluoroscopia para lograr que el marcador radiopaco de la punta distal del catéter llegue al lugar de destino.
- 5) Cierre cuidadosamente el conector en Y para evitar la pérdida de sangre y que se genere resistencia con el catéter durante el procedimiento.
- 6) Desconecte el Kit de jeringa del conector, extraiga la guía central de este catéter.
- 7) Vuelva a conectar el Kit de jeringa al buje de este catéter.
- 8) Tras verificar la ubicación del catéter bajo fluoroscopia, tire del émbolo de la jeringa de succión hasta el volumen deseado y reduzca la presión en el interior de la jeringa de succión tras bloquear el émbolo.
- 9) Abra la llave de paso y empiece la succión  
<en caso de uso sin balón de protección>  
Abra la llave de paso y haga avanzar lentamente este catéter hacia el trombo para la succión del mismo. Haga avanzar lentamente el catéter a través de toda la zona del trombo. Seguidamente, haga retroceder el catéter hasta el lado proximal de la lesión.  
<en caso de uso con balón de protección>  
De acuerdo con las instrucciones para Uso con balón de protección, debe ocluir temporalmente la lesión diana. Entonces, abra la llave de paso y haga avanzar lentamente el catéter a través de toda la zona del trombo para su succión.
- 10) Cierre la llave de paso y retire la jeringa de succión. En caso de uso con balón de protección, si se precisa recanalización urgente, desinifle de inmediato el balón de protección siguiendo sus Instrucciones de uso.
- 11) Si se precisa otra succión, tras retirar los materiales succionados de la jeringa de succión, vuelva a conectar la jeringa de succión a la llave de paso y repita los pasos 8) - 10).

### 3. Extracción

- 1) Asegúrese de haber completado la succión del trombo
- 2) Asegúrese de cerrar la llave de paso.
- 3) Retire lentamente el catéter.
- 4) Asegúrese de no dejar ningún trombo en el interior del conector en Y. Debe proceder a retirar cualquier trombo en el interior del conector en Y.
- 5) Si resulta necesario reinsertar este catéter, la inserción debe realizarse de nuevo desde el procedimiento de cebado tras la inserción de la guía central.

### (B) Funcionamiento sin guía central

## 1. Preparación

- 1) Retire asépticamente este catéter del embalaje y del tubo de transporte.
- 2) Ceebe el lumen de succión y el lumen de la guía de este catéter (utilizando solución salina heparinizada para sustituir el aire).

### Procedimientos de cebado

- a) Afloje el conector de mano del catéter y desconéctelo del buje y, seguidamente, retire la guía central del catéter.
- b) Aspire 10 ml de solución salina heparinizada con la jeringa de succión y expulse el aire del interior de la jeringa de succión.
- c) Fije el Kit de jeringa al buje de este catéter, tal y como se muestra en la Figura 2.

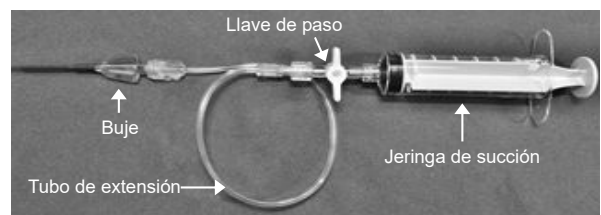


Figura 2: Montaje de Thrombuster II y del Kit de Jeringa (sin guía central)

- d) El aire en el interior de este catéter y del Kit de jeringa es sustituido completamente por solución salina heparinizada en el interior de la jeringa de succión. En caso de sustitución incompleta del aire, debería procederse a repetir los pasos b) – d) y, una vez expulsada la solución, debería cerrarse la llave de paso.
- e) Fije la Aguja de inyección a otra jeringa preparada que contenga solución salina heparinizada y llene el lumen de la guía de la punta distal de este catéter con la misma solución salina heparinizada.

## 2. Procedimientos para la inserción en cuerpo y la succión

- 1) Antes del uso, consulte la tabla siguiente y compruebe si este catéter es compatible con el catéter guía (no suministrado en este kit), el conector en Y (no suministrado en este kit) y la guía (no suministrada en este kit).

Nº de referencia	Catéter guía compatible	DI mínimo del catéter guía	Diámetro máx. del cable guía
T2R7SA4W	7Fr	0,080" / 2,03 mm	0,014" / 0,36 mm
T2R6SA4W	6Fr	0,070" / 1,78 mm	0,014" / 0,36 mm

- 2) Inserte el catéter guía y, tras la colocación del conector en Y, avance la guía hasta la parte distal de la lesión. En caso de utilizar un dispositivo de protección distal, aváncelo hasta el extremo de la lesión.
- 3) Inserte el extremo proximal de la guía en la parte distal del lumen de la guía de este catéter.
- 4) A través del conector en Y, inserte este catéter bajo fluoroscopia para lograr que el marcador radiopaco de la punta distal del catéter llegue al lugar de destino.
- 5) Cierre cuidadosamente el conector en Y para evitar la

pérdida de sangre y que se genere resistencia con el catéter durante el procedimiento.

- 6) Tras verificar la ubicación del catéter bajo fluoroscopia, tire del émbolo de la jeringa de succión hasta el volumen deseado y reduzca la presión en el interior de la jeringa de succión tras bloquear el émbolo.
- 7) Abra la llave de paso y empiece la succión  
<en caso de uso sin balón de protección>  
Abra la llave de paso y haga avanzar lentamente este catéter hacia el trombo para la succión del mismo. Haga avanzar lentamente el catéter a través de toda la zona del trombo. Seguidamente, haga retroceder el catéter hasta el lado proximal de la lesión.  
<en caso de uso con balón de protección>  
De acuerdo con las instrucciones para Uso con balón de protección, debe ocluir temporalmente la lesión diana. Entonces, abra la llave de paso y haga avanzar lentamente el catéter a través de toda la zona del trombo para su succión.
- 8) Cierre la llave de paso y retire la jeringa de succión. En caso de uso con balón de protección, si se precisa recanalización urgente, desinfe de inmediato el balón de protección siguiendo sus Instrucciones de uso.
- 9) Si se precisa otra succión, tras retirar los materiales succionados de la jeringa de succión, vuelva a conectar la jeringa de succión a la llave de paso y repita los pasos 6) - 8).

### 3. Extracción

- 1) Asegúrese de haber completado la succión del trombo.
- 2) Asegúrese de cerrar la llave de paso.
- 3) Retire lentamente el catéter.
- 4) Asegúrese de no dejar ningún trombo en el interior del conector en Y. Debe proceder a retirar cualquier trombo en el interior del conector en Y.
- 5) Si se hace necesaria una reinserción, debe repetirse la operación de inserción.

### [Precauciones asociadas a los procedimientos]

1. La inserción y extracción del catéter debería realizarse lentamente y con precaución. (Si este procedimiento se realiza con demasiada rapidez, puede provocar que el eje del catéter se doble o causar daños en el lumen de la guía o la dispersión del trombo).
2. Debe evitarse que el ángulo de separación entre el eje del catéter y la guía sea demasiado amplio. (Puede provocar que el eje del catéter se doble o causar daños en el lumen de la guía).
3. Antes de la succión del trombo, la guía central debería retirarse del catéter. (La succión del trombo no puede llevarse a cabo con la guía central en posición).
4. Si la guía central no se puede retirar del catéter, no debería forzarse su extracción. Extraiga el catéter fuera del cuerpo para comprobar la causa y, seguidamente, realice los procedimientos pertinentes. (El catéter puede dañarse en caso de forzarse su extracción).
5. Cuando se succione un trombo sin balón de protección, debe hacerse avanzar lentamente el catéter al tiempo que se succiona gradualmente desde el extremo proximal del

trombo. Tome las precauciones pertinentes durante la intervención, en especial con los trombos localizados en una lesión bifurcada y los extremos distales de una lesión bifurcada. (Si esto se realiza con demasiada rapidez, el trombo podría desintegrarse y provocar una dispersión del mismo en los extremos distales o en las ramificaciones adyacentes)

6. Cuando se succione un trombo sin balón de protección, si se ha detenido el flujo sanguíneo hacia el interior de la jeringa de succión, debería hacer retroceder lentamente el catéter hasta que se restaure el flujo sanguíneo. Una vez restaurado el flujo sanguíneo en el interior del catéter, el extremo distal del mismo debería llevarse hasta el extremo distal del trombo. Si no se restaura el flujo sanguíneo, la presión en el interior del catéter debería mantenerse en niveles bajos puesto que el extremo distal del catéter puede estar obstruido por el trombo. Una vez retirado, lave el interior del catéter. (Si la presión interior del catéter se vuelve positiva, existe la posibilidad de dispersar el trombo hacia la punta distal).
7. Si el trombo permanece atascado en el extremo distal del catéter, la extracción del catéter en el interior del catéter guía debe realizarse con cuidado y lentamente para evitar cualquier pérdida del trombo adherido. (La pérdida del trombo en el extremo distal del catéter guía puede causar una nueva oclusión vascular).
8. Cierre cuidadosamente el conector en Y para evitar la pérdida de sangre y que se genere resistencia con el catéter durante el procedimiento.
9. Durante la extracción o el retroceso de este catéter, la guía debería fijarse en el lado del punto de sujeción manual. (Extraer o hacer retroceder el catéter sin fijar la guía puede provocar que se extraiga la guía junto con el catéter. Asimismo, hacer avanzar el catéter sin fijar la guía puede provocar que la guía se suelte del catéter).
10. A no ser que el extremo distal del catéter se haya bloqueado, la extracción del catéter debe llevarse a cabo con la llave de paso cerrada. (De otro modo, el trombo puede dispersarse en el interior del cuerpo).
11. En el caso de que el trombo permanezca en el interior del conector en Y, queda prohibido el uso de una perfusión de medios de contraste o la reinserción del catéter. (Esto podría volver a introducir el trombo en los vasos sanguíneos).
12. Al reducir la presión por medio de la jeringa de succión, deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar que las manos queden atrapadas entre el émbolo y el tubo.
13. El catéter sólo debería ser utilizado tras haber sido humedecido con solución salina heparinizada. (Si no se humedece completamente, puede causar la presencia de medios de contraste residuales o coagulación sanguínea en el interior del catéter y, por tanto, afectar a la lubricación, lo que dificultará en ocasiones el deslizamiento del mismo).
14. Para el uso de dispositivos médicos concomitantes, consulte las Instrucciones de uso pertinentes.

### [Precauciones durante el uso]



### [Precauciones básicas elementales]

1. Éste catéter deberá ser utilizado únicamente por médicos con amplia experiencia en angioplastias transluminales percutáneas.
2. De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo que, a su vez, ocasione lesiones, enfermedades o el deceso del paciente. También puede plantear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección al paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas entre los pacientes. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o el deceso del paciente.
3. No utilizar si se ha dañado el embalaje.
4. No utilizar agentes que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede dañar el Thrombuster II.
5. Puesto que durante la utilización de este catéter pueden surgir complicaciones graves, la intervención debe realizarse en un centro de asistencia sanitaria donde se puedan practicar procedimientos de urgencia.
6. Al aspirar el trombo, ajuste la cantidad de aspiración teniendo en cuenta el diámetro del vaso desde el cual se va a aspirar el trombo y el flujo sanguíneo hacia la lesión diana. [Si el diámetro del vaso desde el cual se succiona el trombo y el flujo sanguíneo hacia la zona objetivo son demasiado reducidos en comparación con la cantidad de aspiración del catéter, puede generarse una presión negativa en la punta distal del catéter].
7. Si el catéter guía queda aprisionado en la entrada de la arteria coronaria o si se observa estenosis en el flujo sanguíneo ascendente de la lesión diana de la succión, realice el procedimiento con cautela pues el vaso o el stent implantado pueden presentar deformaciones causadas por la presión negativa generada por la operación de aspiración. [Si el flujo sanguíneo hacia la lesión diana de la cual se va a aspirar el trombo es demasiado reducido en comparación con la cantidad de aspiración del catéter, puede generarse una presión negativa en la punta distal del catéter].
8. Especialmente en el caso de utilizar la arteria carótida, es obligatorio el uso de un dispositivo de protección a fin de evitar una embolia distal. Ocluya temporalmente el lado distal de la lesión diana utilizando dicho dispositivo de protección.
9. Durante la inserción de este catéter en los vasos, el catéter guía debería empaparse en solución salina heparinizada a efectos de anticoagulación.
10. Este catéter debe cebarse antes de su uso a fin de eliminar cualquier residuo de aire del interior del catéter y la jeringa. [Cualquier aire residual en el interior del catéter y la jeringa puede llevar a una succión incompleta].
11. Este catéter sólo se puede insertar usando una guía. [La sola inserción de este catéter puede dañar la pared vascular o provocar la perforación de vasos].
12. La guía debe avanzar completamente hasta alcanzar el extremo de la lesión. [Si la guía no avanza por completo hasta el extremo, puede soltarse del lumen de la guía y puede incluso causar daños en la pared vascular o la perforación de vasos].
13. Si la guía se suelta del lumen de la guía durante el procedimiento, retire el catéter y vuelva a insertar la guía.
14. Las ubicaciones del catéter y del trombo deben verificarse bajo fluoroscopia durante la intervención. [Durante la inserción de este catéter en la zona del trombo, dicho catéter podrá hacer que el trombo se mueva y causar su dispersión. Asimismo, durante la succión del trombo, la fijación del extremo distal del catéter a la pared interior del vaso puede causar daños en la misma].
15. Si se experimenta una resistencia anormal o intensa durante la intervención, debe comprobarse la causa de dicha anomalía o resistencia y tomarse las medidas oportunas antes de proseguir con el procedimiento. [Si se hace caso omiso de dicha anomalía o resistencia y se aplica una fuerza excesiva, pueden causarse daños en los vasos o provocarse la rotura del eje del catéter que podría permanecer en el interior del cuerpo].
16. En caso de que el catéter avance hasta el lugar de colocación del stent, la inserción o extracción deben realizarse lentamente para evitar que el extremo distal del catéter quede atascado en la estructura de sostén (*strut*) del stent. El espacio entre este catéter y la guía puede llegar hasta la estructura de sostén del stent y dañar tanto el catéter como el stent. Si encuentra algún tipo de resistencia, no inserte ni retire el catéter de manera forzada. Compruebe cómo ha quedado atrapado el catéter e intente retirarlo de la estructura de sostén ajustando la posición del catéter y de la guía. Si aún así no fuera posible liberar el catéter, primero retire la guía y, seguidamente, mueva el catéter hacia delante y hacia atrás para alejarlo de la estructura de sostén.
17. No haga avanzar este catéter hasta la parte distal del lugar donde se ha implantado el filtro venoso. [La estructura de sostén del filtro venoso puede dañar el catéter o romper el eje del catéter dejando residuos en el interior del cuerpo].
18. Durante el uso, el eje del catéter debería sustituirse si presenta dobleces, plicaturas o roturas. [Si se sigue utilizado el catéter y se hace caso omiso de la presencia de estos daños, la succión podría fallar o el eje del catéter podría dañarse y permanecer en el interior del cuerpo].
19. Si se encuentra una gran resistencia durante la inserción, el movimiento o la extracción de este catéter, debe verificarse que la guía no se haya enredado. De ser así, debe desenredarse la guía. [Puesto que el lumen de la guía de este catéter es corto, la guía se puede enrollar alrededor del eje del catéter. Asimismo, al volver a tirar de este catéter hacia el catéter guía en el interior de los vasos, puede formarse un ángulo de separación amplio entre el eje del catéter y la guía. En este caso, una extracción forzada puede causar daños en la guía o en el catéter].
20. Debido a la falta de conductividad de las fuerzas de torsión, el eje del catéter no debe retorcerse [Si se retuerce, el eje del catéter puede dañarse y permanecer en el interior del cuerpo].
21. El médico debe decidir el volumen de succión del trombo

- para cada lesión y ajustarlo utilizando la jeringa de succión.
22. El aire y la sangre o el trombo aspirados con la jeringa de succión no deben inyectarse nunca en el cuerpo a través del catéter.
  23. Este catéter no debe insertarse de manera imprudente ni retirarse de forma brusca en presencia de lesiones con vasos extremadamente tortuosos, lesiones bifurcadas o lesiones calcificadas. [El eje en el extremo distal puede doblarse o dañarse, causando daño vascular].
  24. Deberán tomarse las precauciones necesarias a fin de evitar daños en el catéter con el bisturí o las tijeras quirúrgicas. No utilice un catéter dañado.
  25. Un catéter con indicios de haber sufrido daños no debe ser utilizado.
  26. Durante el uso de este catéter, deben controlarse la temperatura, la presión arterial, el pulso y la frecuencia respiratoria de los pacientes. En caso de presentarse cualquier anomalía, debe interrumpirse el procedimiento o deben tomarse las medidas adecuadas basadas en la opinión del médico.
  27. Después de su uso, proceda a desechar el producto y el envase conforme a la reglamentación del hospital, y las normativas administrativas y/o nacionales pertinentes.

#### [Acontecimientos adversos]

Los acontecimientos adversos asociados a la extracción percutánea de trombos pueden incluir, entre otras: infarto causado por oclusión de los vasos distales o las ramificaciones adyacentes, vasoespismo, desgarro del endotelio vascular, disección de la íntima vascular, reoclusión, perforación vascular, fluctuación en la tensión arterial, ictus, conmoción cerebral, reacción adversa a los medicamentos, reacción adversa a los medios de contraste, insuficiencia renal, isquemia transitoria, embolia aérea, tromboembolia, hemorragia interna, hematoma, infección, etc. Estos acontecimientos adversos pueden ser causa de bypass coronario emergente, infarto de miocardio, reestenosis, taponamiento cardíaco, hemorragia, intervención quirúrgica cerebral emergente, infarto cerebral, formación de fístulas arteriovenosas, aneurisma, arritmia e incluso muerte.

#### [Precauciones adicionales]

1. No utilizar si se sospecha que el producto o el embalaje presentan daños.
2. Utilizar inmediatamente después de la apertura del embalaje estéril. Desechar como residuo médico después del uso.

#### [Almacenamiento, cuidados y fecha de caducidad]

1. Almacenar en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz, evitando la exposición al agua y la luz del sol directa y a temperaturas o humedad extremas.
2. La fecha de caducidad se indica en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.

#### [Presentación]

1 juego (dos embalajes)/envase

- 1) El embalaje del Catéter de Aspiración contiene un catéter de aspiración y una aguja de inyección, y
- 2) El embalaje del Kit de jeringa contiene un Kit de jeringa y un filtro.

#### [Nombre y dirección del fabricante o representante]

##### Fabricante:

**KANEKA CORPORATION**

Dirección: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku,  
Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN

Nº TELF.: (+81)-(0) 6-6226-5256

Nº FAX: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### Representante en la CE:









**KANEKA PHARMA EUROPE N.V.**

Dirección: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel,  
Belgium

Nº TELF.: (+32)-(0) 14-256-297

Nº FAX: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Descripción de los símbolos de uso]

Símbolo	Descripción
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Método de esterilización utilizando óxido de etileno
	Atención, ver instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	No usar si el paquete está dañado
	Mantener fuera de la luz solar
	Mantener seco