

Rebirth Pro2 Thrombus Aspiration Catheter

ENGLISH

WARNING

1. The product should only be used in facilities capable of performing emergency coronary artery bypass grafting (CABG) as a provision against complications that may cause injury and serious complications that could prove to be life threatening.
2. The product is a medical device and should only be used by physicians trained in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).
3. Intravascular manipulation of the product should be carefully performed under fluoroscopy, confirming both tip movement and positioning. Movement of catheter tip or operation without confirming location may result in possible damage to vessel or the product.
4. Should any product resistance, abnormality in catheter tip movement or location occur during operation, immediately cease usage and confirm cause under fluoroscopy. Continued use may result in damage to vessel or the product.
5. When using other medical devices or pharmaceutical products together with the product, use them carefully and with a full understanding of their characteristics to prevent damage to the product.
6. Should any problem arise due to use in conjunction with another device, immediately cease use.
7. Care should be taken when undertaking drug administration through the product. Particles such as thrombus remaining in catheter may be flushed into patient.
8. Attention should be given to 'drop out' of thrombus during aspiration. 'Drop out' refers to the phenomenon when aspirated thrombus becomes caught at catheter tip, guide catheter tip or at stenotic lesion site. Performing angiography under this condition forces the thrombus into the distal vasculature. Should drop out be suspected, remove blood contained within the guiding catheter. For other methods to overcome this situation, please refer to section titled PRECAUTIONS.
9. Reference package insert for each medical device and pharmaceutical product used together with this product.
10. During procedure, perform administration of the appropriate anticoagulants and vasodilators, as directed by lead physician.
11. All product use should be undertaken in a sterile environment.

CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications for Use

- (1) The product is sterilized, is not re-usable and must not be re-sterilized. Resterilization and/or reuse could result in infection or degradation of product characteristics such as shaft strength or lubricity and could result in failure of the product during use.
- (2) This product is only for intravascular use.

2. Lesions

Lesions in left main trunk that is not protected by collateral blood flow or bypass.

3. Patients

- (1) Not appropriate for Coronary bypass surgery.

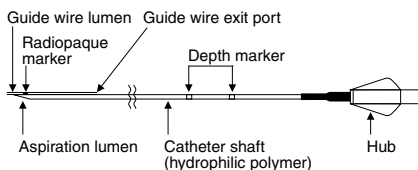
- (2) Unable to accept appropriate sheath size due to anatomical abnormality.
- (3) Exceedingly long coagulation time or unable to undertake anti-platelet, anti-coagulation therapy.
- (4) Severe allergic reaction to any pharmacological agent used during the course of a normal PCI procedure.
- (5) Low left ventricular function.
- (6) Bacteremia or blood poisoning.
- (7) Hemorrhagic complications.
- (8) Pregnant or suspected of being pregnant.
- (9) Unstable hemodynamics or shock.
- (10) Severe disease of other internal organs.
- (11) Determination by physician that use of the product is not appropriate for reasons other than those noted above.

4. Prohibition of Use with Medicine, Medical Equipments

- (1) Do not use any products comprising of alcohol, organic solvent, fat-based emulsions or oil to prevent damage to the product and/or hydrophilic coating deterioration.
- (2) Do not undertake contrast media administration through product from an injector system. The injection pressure may cause damage to the product or cause residual thrombus within the product to be flushed into the vasculature.

SHAPE / CONSTRUCTION

1. Product Diagram



2. Accessories Diagram

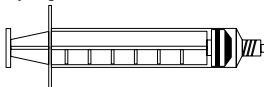
The product packaging includes product and accessories. The contents of accessories include: flushing device, syringe, stopcock (two way), stopcock (three way), extension tube, cell strainer, filter, drainage tray and stylet.

- (1) Stylet

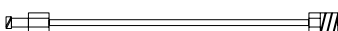


NOTE: The stylet has been pre-inserted in the product (aspiration catheter)

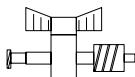
- (2) Syringe



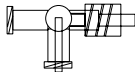
- (3) Extension tube



- (4) Stopcock (two way)



- (5) Stopcock (three way)



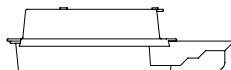
- (6) Flushing device



- (7) Cell strainer



- (8) Filter and drainage tray



PURPOSE, EFFICACY

- For percutaneous removal or dissipation of thrombus from the peripheral vasculature.
- For aspiration of coronary thrombus.

SPECIFICATIONS

- Tensile Strength Of Catheter Junction:
 - 40 mm section between Proximal and Distal Shaft: $\geq 5N$
 - 40 mm section between Hub and Proximal Shaft: $\geq 5N$
- Conformity Of Connector: ISO594-1, 594-2

METHOD OF USE

1. Preparation prior to Use

- The applicable sizing of the guiding catheter and the guide wire to be used in conjunction with the product are as noted below:

Rebirth Nominal Size	Applicable ID of Guiding Catheter (minimum diameter)	Applicable Guide Wire (maximum diameter)
6Fr	0.070" (1.78mm)	0.014" (0.36mm)
7Fr	0.080" (2.03mm)	0.014" (0.36mm)

ID : Inner Diameter

- Inspect and confirm each device for correct functionality.
- Remove the product from the packaging (still in the protective hoop).
- Flush the product with heparinized saline while retaining the product in the protective hoop. Ensure the product does not become contaminated by being ejected from the hoop during flushing process.
- Carefully remove the product from the protective hoop.
- Connect the extension tube to the connector fitting on the stylet, and the stopcock to the extension tube. When either or both extension tube and stylet are not required, directly connect the stopcock to the product or the stylet connector.
- Insert 10ml of heparinized saline into the syringe and remove the air contained within the syringe. As per Fig.1,

attach the stopcock to the syringe and open the stopcock valve.

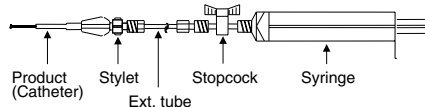


Fig.1:

Example of Combination / Connection of Accessories

- Using the saline contained within the syringe, flush the entire amount through the catheter aspiration lumen including the stopcock (and the extension tube when applicable), repeating the process should residual air still remain and closing the stopcock when process is completed.
- Attach the flushing device to a separate syringe containing saline and completely flush the guide wire lumen through from the product tip (tip of the guide wire lumen).

2. Insertion of Product

- In accordance with the Instruction For Use of any pharmaceuticals or devices used in combination with the product, undertake preparation of the product prior to insertion.
- Place the end of guide wire into the product tip and insert the product until the product tip meets the guide wire tip.
- Carefully insert the product through the hemostatic valve connector and while confirming under fluoroscopy advance the product until the radiopaque marker reaches the target location.
- When closing the valve of the hemostatic valve connector to minimize blood loss, do not over tighten for smooth product insertion and avoiding damage to the product.
- Remove the stylet from the product (if the stylet has been utilized) disconnecting the extension tube from the stylet, and reconnect the extension tube to the product.

3. Thrombus Aspiration

- After confirming location of the product under fluoroscopy, pull the plunger of the syringe back to the required volume and lock it in position under negative pressure.
- Opening the stopcock, slowly advance and retract the product at location of thrombus while aspirating.
- After thrombus aspiration, return the product to the proximal location to where thrombus existed.
- After closing the stopcock, remove the syringe.
- Should further aspiration be required, remove the aspirated material contained within the syringe, re-connect to the product and repeat steps (1) to (3).

4. Removal of Product

- Confirm completion of thrombus aspiration.
- Confirm the stopcock is in a closed position [removal of product without closing the stopcock may cause the introduction of air into the guiding catheter].
- Slowly remove the product.
- Confirm there is no residual thrombus within the hemostatic valve connector. Remove the remaining thrombus from the hemostatic valve connector.
- If the product is to be reintroduced into the patient, re-insert stylet (as required) within the product and commence procedure from re-flushing.

PRECAUTIONS

1. Precautions prior to Use

- (1) Confirm specifications of the product and other devices used in conjunction for compatibility.
- (2) Do not use the product if the packaging or contents are damaged or contaminated.

2. Precautions during Use

- (1) Always precede insertion of the product with initial placement of the guide wire. Inserting the product without the guide wire may potentially cause damage to arterial wall or dissection.
- (2) Ensure that the guide wire has been placed adequately distal to the target lesion. Failing to place the guide wire in a distal location may cause the guide wire to drop out of the guide wire lumen, potentially causing damage to vessel.
- (3) Should guide wire drop out of guide wire lumen of product, remove entire product from patient and re-insert guide wire.
- (4) There may be product resistance should the guide wire become entangled. Continuing to insert the product without correcting entanglement may result in damage or breakage to either the product and/or the guide wire.
- (5) Slack in the guide wire may cause a reduction in handling performance. The guide wire may potentially become stuck at the tip of the guiding catheter when retracting the product given the guide wire becomes loose at the guide wire exit port location, especially for instances where slack occurs between the guiding catheter and guide wire exit port of the product. Remove excess slack by slowly moving the guide wire forward and backward. Damage or breakage may occur if the product or the guide wire is handled forcefully.
- (6) When crossing a previously implanted stent with the product, advance the product ensuring that the product tip does not become caught on the stent. Damage to either the stent or the product may result.
- (7) Care should be taken not to cause damage to the product by other utensils (scalpel, scissor etc). Should damage occur, immediately cease use of the product.
- (8) Remove all air particles contained within the product and the syringe. Adequate aspiration may not be achieved given residual air.
- (9) The product should only be used after being adequately soaked in heparinized saline. Failure to adequately flush the product may result in the coagulation of blood or contrast media within the guiding catheter, as well as reduce the lubricity of the hydrophilic coating and negatively affect handling.
- (10) Do not force insertion of the product or retrieve the product rapidly for highly tortuous sections of artery, bifurcations or calcified lesions. The product may kink or be damaged, as well as result in damage to the artery.
- (11) Operation of the product should be performed while confirming location of thrombus under fluoroscopy. Advancing the product distal to location of thrombus may cause thrombus to flow to the distal bed, and the product tip may aspirate the arterial wall during aspiration causing damage to the arterial wall.
- (12) The product should be inserted and removed carefully. Rapidly moving the product may cause kinking of the product, damage to the guide wire lumen or cause thrombus to flow into the distal bed.
- (13) Should the product become bent, broken or kinked, immediately cease use. Proceeding to use the product in

this condition may decrease aspiration function, further damage the product or potentially leave separated parts of the product within the artery.

- (14) Do not apply torque to product. Rotating the product may cause damage or breakage of the product, potentially leaving residual components within the vessel.
- (15) Place the product super-selectively by deep seating the guide catheter. This avoids unnecessary damage to arterial wall when inserting the product, as well as reduce the potential for thrombus within the guiding catheter being pushed into the peripheral vasculature.
- (16) Ensure that the stylet tip does not damage the product when reinserting the stylet.
- (17) Ensure that aspirated blood, thrombus or air contained within the syringe is not administered from the syringe through the product.
- (18) Ensure that aspirated blood is not re-administered into the patient. Infection or possible adverse events may result.
- (19) When placing the syringe under negative pressure, take care not to catch fingers between the plunger and the syringe barrel.
- (20) Appropriate volume of aspirated thrombus is determined by acting physician, with the appropriate volume made by adjustments to syringe.
- (21) Do not advance the product without undertaking thrombus aspiration. There is a potential for thrombus pushed by the product to travel into the distal vasculature causing embolization.
- (22) Always undertake thrombus aspiration with the stylet removed from the product to avoid a blockage with the thrombus causing ineffectual aspiration.
- (23) Ensure aspiration is performed to avoid dissipated thrombus from traveling into the peripheral vasculature or side branch. Sudden operation may cause thrombus to embolize peripheral vasculature.
- (24) Should interruption of flow be confirmed during thrombus aspiration, slowly pull back the product until flow has been reestablished, and re-advance the product tip. Should flow not be reestablished, there is potential for thrombus to be stuck in the product or at the product tip. Remove the entire system under the condition of negative pressure and flush the entire system. Positive pressure through the product while in-vivo may potentially cause thrombus to flow to distal vasculature.
- (25) Should interruption of flow be confirmed during thrombus aspiration, confirm that it is not the arterial wall being aspirated. Further, confirm that the guiding catheter is not in a wedged condition and is running parallel to the coronary artery.
- (26) Should interruption of flow be confirmed during thrombus aspiration, completely remove the entire system under a condition of negative pressure. Removing only the product may cause thrombus to drop out.
- (27) When carefully retrieving the product through the guiding catheter with blockage of product tip, take care to ensure that such thrombus does not drop out. When it is suspected that the thrombus dropped out, be sure to retrieve blood contained within the guiding catheter prior to undertaking further actions to avoid vascular embolization.
- (28) When removing the product (excluding when thrombus is caught within the guiding catheter), always ensure that the stopcock is in a closed position. If the stopcock is not in a closed position, there may be potential that the aspirated thrombus may be re-introduced into vessel,

or blood within the guiding catheter may be aspirated, potentially causing an introduction of air into the guiding catheter.

- (29) During removal of the product, fix the proximal section of the guide wire with hand. The guide wire may be potentially removed together with the product if not fixated. Further, trying to reintroduce the product without fixating the guide wire will result in dropping out the guide wire from the product.
- (30) Do not flush contrast media or introduce catheters through the hemostatic valve connector connected to the product should thrombus remain in the hemostatic valve connector, because thrombus may potentially flow to vessel.

3. Precautions after Use

Dispose of this product as medical waste, and take measures to prevent possible spread of infection.

4. Adverse Event

Possible adverse events include, but are not limited to, the following:

Death, myocardial infarction, internal hemorrhage, hematoma, ventricular fibrillation including arrhythmia, hypertension, hypotension, hemorrhagic complications, arterial spasm, stroke, distal embolization, arterial or bypass graft occlusion, arterial rupture or perforation or damage, unstable angina, medicinal reaction or allergic reaction to contrast media, infection, arteriovenous fistula, air embolization, arterial dissection, blood loss from puncture site, ischemia, caused by long duration inflation, intravascular thrombosis, nausea or vomiting, palpitation, tachycardia, bradycardia.

STORAGE METHOD, SHELF LIFE AND OTHER

1. Storage Method

- (1) Store the product in a room temperature location not exposed to high temperature and humidity or direct sunlight and take proper precautions to ensure product does not contact water.
- (2) Avoid inclinations, vibrations and impacts (including during transportation) and store in a safe, stable environment.
- (3) Do not store near chemicals or in areas where the device may be exposed to gases.

2. Shelf Life

Use this product before the "expiration date" shown on the package label.

3. Sterilization Method

The product package has been sterilized by exposure to Ethylene Oxide Gas (EtO) and not intended to be re-sterilized.

PRODUCT WARRANTY DISCLAIMERS AND LIMITATION OF REMEDIES

WITH RESPECT TO ANY AND ALL GOODMAN PRODUCT(S) DEPICTED OR DESCRIBED IN THIS PUBLICATION, THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF ANY KIND WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. GOODMAN CO., LTD AND ITS SUBSIDIARIES ("GOODMAN") SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES IN CONNECTION WITH THE USE,

RE-USE, OR ANY OTHER ASPECT OF THE RELEVANT PRODUCT(S) EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED UNDER APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND GOODMAN TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY. ANY PRODUCT OR SERVICE DESCRIPTION OR SPECIFICATIONS CONTAINED IN ANY GOODMAN PRINTED MATTER, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE RELEVANT PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS OR OTHER WARRANTIES.

	Catalogue number
	Batch code
	Use by
	Date of manufacture
	Do not reuse
	Do not resterilize
	See instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer

MANUFACTURING SITE

Goodman Co., Ltd.
Goodman Research Center
276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi
489-0976 Japan

Goodman Co., Ltd.
Yamanashi Facility
801 Nakadate, Chuo, Yamanashi
409-3801 Japan

LEGAL MANUFACTURER

Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building,
4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan



14th March, 2023/ Rev.10-5/ GM39

Catéter de aspiración de trombos Rebirth Pro2

ESPAÑOL

ADVERTENCIA

1. El producto sólo debe utilizarse en centros capaces de realizar un bypass de arteria coronaria (CABG, por sus siglas en inglés) de emergencia para poder tratar las complicaciones que puedan causar lesiones y complicaciones graves, potencialmente mortales.
2. El producto es un dispositivo médico y sólo debe ser utilizado por médicos capacitados en angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA, por sus siglas en inglés).
3. La manipulación intravascular del producto se debe realizar cuidadosamente bajo fluoroscopia, confirmando tanto el movimiento de la punta como el posicionamiento. El movimiento de la punta del catéter o su funcionamiento sin la confirmación de la ubicación puede resultar en posibles daños al vaso o al producto.
4. En caso de que se produzca alguna resistencia al producto, anomalía en el movimiento de la punta del catéter o en la ubicación durante la operación, cese inmediatamente el uso y confirme la causa bajo fluoroscopia. Al continuar utilizando el producto se podría producir daños en el vaso o en el producto.
5. Cuando utilice otros dispositivos médicos o productos farmacéuticos junto con el producto, utilícelos cuidadosamente y con una total comprensión de sus características para evitar cualquier daño al producto.
6. En caso de producirse algún problema debido a utilizar el producto junto con otro dispositivo, suspenda inmediatamente el uso.
7. Se debe tener cuidado al emprender la administración de fármacos a través del producto. Las partículas que queden en el catéter, como un trombo, podrían desprenderse y pasar al paciente.
8. Se debe prestar atención al "desprendimiento" del trombo durante la aspiración. Dicho "desprendimiento" hace referencia al fenómeno cuando el trombo que es aspirado queda atrapado en la punta del catéter, en la punta del catéter guía o en el lugar de la lesión estenótica. La realización de una angiografía bajo esta condición fuerza el ingreso del trombo dentro de la vasculatura distal. Si sospecha la posibilidad de este desprendimiento, retire la sangre contenida en el catéter guía. Para obtener más información sobre otros métodos para superar esta situación, por favor consulte la sección titulada PRECAUCIONES.
9. Folleto de referencia para cada dispositivo médico y producto farmacéutico utilizado conjuntamente con este producto.
10. Durante el procedimiento, realice la administración de los anticoagulantes y vasodilatadores apropiados, según lo indique el médico responsable.
11. Todo producto que se utilice se debe manipular en un ambiente estéril.

CONTRAINDICACIONES

1. Contraindicaciones para su Uso

- (1) El producto está esterilizado, no es reutilizable y no se debe volver a esterilizar. Si se lo vuelve a esterilizar y/o reutilizar podría provocar una infección o degradación de las características del producto, tales como la resistencia

o lubricación del eje y podría dar como resultado una falla del producto durante el uso.

- (2) Este producto es sólo para uso intravascular.

2. Lesiones

Lesiones en el tronco principal izquierdo que no está protegido por el flujo sanguíneo colateral o bypass.

3. Pacientes

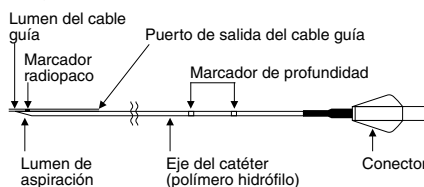
- (1) No es apropiado para cirugía de bypass Coronario.
- (2) Incapaz de aceptar el tamaño de la vaina apropiado debido a una anomalía anatómica.
- (3) Tiempo de coagulación excesivamente largo o incapaz de realizar una terapia anti-plaquetaria, anti-coagulación.
- (4) Reacción alérgica severa a cualquier agente farmacológico utilizado durante el curso de un procedimiento de Intervención Percutánea Coronaria (PCI, por sus siglas en inglés) normal.
- (5) Baja función ventricular izquierda.
- (6) Bacteriemia o envenenamiento de la sangre.
- (7) Complicaciones hemorrágicas.
- (8) Embarazada o posiblemente embarazada.
- (9) Hemodinámicamente inestable o en shock.
- (10) Enfermedad grave de otros órganos internos.
- (11) La determinación del médico de que el uso del producto no es apropiado por otras razones a parte de las enumeradas anteriormente.

4. Prohibición de utilizar el producto con Medicamentos, Equipos médicos

- (1) No utilizar ningún producto que contenga alcohol, solventes orgánicos, emulsiones a base de grasa o aceite para evitar daños al producto y/o deterioro del recubrimiento hidrófilo.
- (2) No realizar la administración de medios de contraste a través del producto de un sistema inyector. La presión de inyección puede causar daño al producto o provocar que un trombo residual dentro del producto pase a la vasculatura.

FORMA / CONSTRUCCIÓN

1. Diagrama del producto



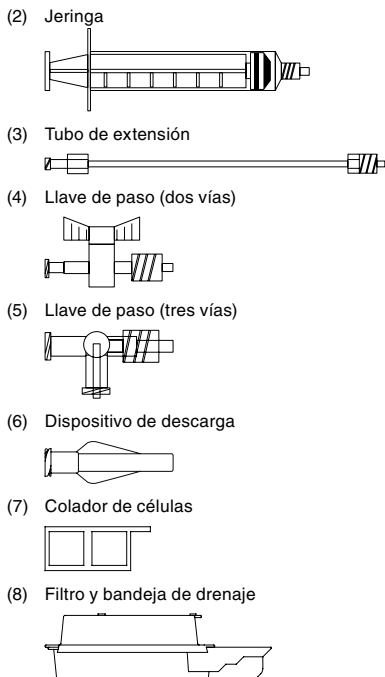
2. Diagrama de los accesorios

El paquete del producto incluye el producto y accesorios. El contenido de accesorios incluye: dispositivo de descarga, jeringa, llave de paso (dos vías), llave de paso (tres vías), tubo de extensión, colador de células, filtro, bandeja de drenaje y estilete.

- (1) Estilete



NOTA: El estilete se ha insertado previamente en el producto (catéter de aspiración)



PROPÓSITO, EFICACIA

1. Para la eliminación o disipación percutánea de un trombo de la vasculatura periférica.
2. Para la aspiración de un trombo coronario.

ESPECIFICACIONES

1. Resistencia a la rotura de la unión del catéter:
 - Sección de 40 mm entre el Eje Proximal y Distal : $\geq 5N$
 - Sección de 40 mm entre el Conector y el Eje Proximal: $\geq 5N$
2. Conformidad del conector con los estándares: ISO594-1, 594-2

MÉTODO DE USO

1. Preparación previa al Uso

- (1) El tamaño aplicable del catéter guía y del cable guía que se usan en conjunto con el producto son los que se indican a continuación:

Tamaño Nominal Rebirth	DI del Catéter guía aplicable (diámetro mínimo)	Cable de guía aplicable (diámetro máximo)
6Fr	0.070" (1.78mm)	0.014" (0.36mm)
7Fr	0.080" (2.03mm)	0.014" (0.36mm)

DI : Diámetro interno

- (2) Inspeccione y confirme si cada dispositivo funciona correctamente.
- (3) Retire el producto del envase (todavía en el aro de protección).
- (4) Descargue el producto con solución salina heparinizada mientras se retiene el producto en el aro de protección. Asegúrese de que el producto no se contamine al ser expulsado del aro de protección durante el proceso de descarga.
- (5) Retire el producto cuidadosamente del aro de protección.

- (6) Conecte el tubo de extensión al montaje de conexión en el estilete y la llave de paso al tubo de extensión. Cuando no se necesite el tubo de extensión o el estilete o ambos, directamente conecte la llave de paso al producto o al conector del estilete.
- (7) Inserte 10ml de solución salina heparinizada en la jeringa y elimine el aire contenido dentro de la jeringa. Según la Fig.1, fije la llave de paso a la jeringa y abra la válvula de la llave de paso.

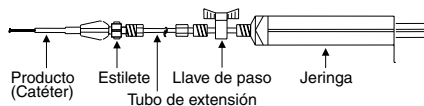


Fig.1: Ejemplo de Combinación / Conexión de accesorios

- (8) Usando la solución salina contenida dentro de la jeringa, descargue toda la cantidad a través del lumen de aspiración del catéter incluida la llave de paso (y el tubo de extensión cuando corresponda), repitiendo el proceso si sigue habiendo algún aire residual y cerrando la llave de paso cuando el proceso se complete.
- (9) Conecte el dispositivo de descarga a una jeringa independiente que contenga solución salina y descargue el lumen del cable guía completamente de la punta del producto (punta del lumen del cable guía).

2. Inserción del Producto

- (1) De acuerdo con la Instrucción de uso de cualquier producto farmacéutico o dispositivos utilizados en combinación con el producto, prepare el producto antes de la inserción.
- (2) Coloque el extremo del cable guía dentro de la punta del producto e inserte el producto hasta que la punta del producto se encuentre con la punta del cable guía.
- (3) Inserte cuidadosamente el producto por el conector de la válvula hemostática y mientras tanto confirme bajo fluoroscopia el avance del producto hasta que el marcador radiopaco llegue hasta el lugar de destino.
- (4) Al cerrar la válvula del conector de la válvula hemostática para minimizar la pérdida de sangre, no ajuste demasiado para una inserción suave del producto y para evitar dañar el mismo.
- (5) Retire el estilete del producto (si se ha utilizado el estilete) desconectando el tubo de extensión del estilete, y vuelva a conectar el tubo de extensión al producto.

3. Aspiración del trombo

- (1) Después de confirmar la ubicación del producto bajo fluoroscopia, jale el émbolo de la jeringa otra vez al volumen requerido y fíjelo en posición bajo presión negativa.
- (2) Abriendo la llave de paso, avance y retraiga lentamente el producto al lugar del trombo mientras aspira.
- (3) Después de aspirar el trombo, regrese el producto a la ubicación proximal donde estaba el trombo.
- (4) Después de cerrar la llave de paso, retire la jeringa.
- (5) Si es necesario realizar una aspiración adicional, retire el material aspirado que se encuentra en la jeringa, vuelva a conectar el producto y repita los pasos (1) a (3).

4. Extracción del Producto

- (1) Confirme que ha finalizado la aspiración del trombo.
- (2) Confirme que la llave de paso está en posición cerrada [la extracción del producto sin cerrar la llave de paso puede provocar la introducción de aire en el catéter guía].
- (3) Retire lentamente el producto.

- (4) Confirme que no hay trombo residual dentro del conector de la válvula hemostática. Retire el trombo residual del conector de la válvula hemostática.
- (5) Si el producto se va a introducir nuevamente en el paciente, vuelva a insertar el estilete (según sea necesario) dentro del producto e inicie el procedimiento desde descargar.

PRECAUCIONES

1. Preparaciones previas al Uso

- (1) Confirme las especificaciones del producto y otros dispositivos utilizados en conjunto para la compatibilidad.
- (2) No utilice el producto si el envoltorio o el contenido están dañados o contaminados.

2. Precauciones durante el Uso

- (1) Siempre debe preceder a la inserción del producto la colocación inicial del cable guía. Insertar el producto sin el cable guía podría potencialmente causar daño a la pared arterial o disección.
- (2) Asegúrese de que el cable guía se haya colocado correctamente distal a la lesión objetivo. Si no se coloca el cable guía en una posición distal, el cable guía se podría caer fuera del lumen del cable guía, lo que podría causar daños al vaso.
- (3) En caso de que el cable guía caiga fuera del lumen del producto, retire todo el producto del paciente y vuelva a insertar el cable guía.
- (4) Puede haber resistencia al producto si el cable guía se enreda. Si continúa insertando el producto sin corregir el enredo producido, el producto y/o el cable guía podrían resultar dañados o rotos.
- (5) Si el cable guía queda flojo puede disminuir la capacidad de maniobra. El cable guía se podría llegar a atascar en la punta del catéter guía al retraer el producto si el cable guía queda flojo en el punto del puerto de salida, especialmente en los casos en los que queda flojo entre el catéter guía y el puerto de salida del cable guía del producto. Retire el exceso que queda flojo moviendo lentamente el cable guía hacia adelante y hacia atrás. Podrían producirse daños o roturas si se manipula el producto o el cable guía con demasiada fuerza.
- (6) Al cruzar un stent previamente implantado con el producto, haga avanzar al producto asegurándose de que la punta del producto no quede atrapada en el stent. Esto podría dañar tanto al stent como al producto.
- (7) Se debe tener cuidado de no causar ningún daño al producto con otros utensilios (bisturí, tijera, etc.). En caso de producirse algún daño, suspenda inmediatamente el uso del producto.
- (8) Retire todas las partículas de aire contenidas dentro del producto y la jeringa. No se puede lograr una correcta aspiración si queda aire residual.
- (9) El producto sólo se debe utilizar después de haber sido empapado adecuadamente en solución salina heparinizada. Si no se descarga correctamente el producto puede resultar en la coagulación de la sangre o medios de contraste dentro del catéter guía, así como reducir la lubricación del revestimiento hidrófilo y afectar negativamente la capacidad de manipular el producto.
- (10) No debe forzar la inserción del producto ni retirarlo rápidamente en secciones de la arteria que sean altamente tortuosas, en bifurcaciones o en lesiones calcificadas. El producto puede doblarse o dañarse, así como resultar en daño a la arteria.
- (11) El producto se debe operar mientras se confirma la ubicación del trombo bajo fluoroscopia. Llevar el producto de la posición distal a la ubicación del trombo puede

provocar que el trombo fluya hacia el lecho distal, y la punta del producto podría aspirar la pared arterial durante la aspiración causando daño a la pared arterial.

- (12) El producto se debe insertar y retirar cuidadosamente. El movimiento rápido del producto puede causar que el producto se doble, que se dañe el lumen del cable guía o que el trombo fluya hacia el lecho distal.
- (13) Si el producto se dobla, rompe o tuerce, deje de usarlo inmediatamente. Continuar con el uso del producto en esta condición puede disminuir la función de aspiración, dañar aún más el producto o potencialmente dejar partes separadas del producto dentro de la arteria.
- (14) No debe realizarle ninguna torsión al producto. La rotación del producto puede causar daños o romper el producto, dejando potencialmente componentes residuales dentro del vaso.
- (15) Coloque el producto de manera super selectiva mediante el asentamiento profundo del catéter guía. Esto evita un daño innecesario a la pared arterial al insertar el producto, así como también reduce la posibilidad de que el trombo dentro del catéter guía sea empujado dentro de la vasculatura periférica.
- (16) Asegúrese de que la punta del estilete no dañe el producto al volver a insertar el estilete.
- (17) Asegúrese de que la sangre aspirada, el trombo o el aire contenido dentro de la jeringa no sean administrados desde la jeringa a través del producto.
- (18) Asegúrese de que la sangre aspirada no vuelva a ser administrada al paciente. Esto podría resultar en una infección o posibles efectos adversos.
- (19) Al colocar la jeringa bajo presión negativa, tenga cuidado de no atrapar los dedos entre el émbolo y el cilindro de la jeringa.
- (20) El volumen apropiado del trombo aspirado lo determina el médico que interviene, con el volumen apropiado según ajustes realizados a la jeringa.
- (21) No continúe con el producto sin realizar la aspiración del trombo. Existe una posibilidad de que el trombo sea empujado por el producto y viaje dentro de la vasculatura distal causando embolización.
- (22) Siempre realice la aspiración del trombo con el estilete retirado del producto para evitar un bloqueo con el trombo que provoque una aspiración ineficaz.
- (23) Asegúrese de realizar la aspiración para evitar que el trombo disipado se desplace hacia la vasculatura periférica o rama lateral. Una operación repentina podría causar que el trombo embolice la vasculatura periférica.
- (24) Si se confirma la interrupción del flujo durante la aspiración del trombo, retire lentamente el producto hasta que se restablezca el flujo, y vuelva a avanzar con la punta del producto. En caso de que no se restablezca el flujo, existe la posibilidad de que el trombo esté atascado en el producto o en la punta del producto. Retire todo el sistema bajo la condición de presión negativa y descargue el sistema por completo. La presión positiva a través del producto mientras está in-vivo podría causar que el trombo fluya a la vasculatura distal.
- (25) Si se confirma la interrupción del flujo durante la aspiración del trombo, confirme que no es la pared arterial la que se está aspirando. Además, confirme que el catéter guía no se encuentra atrapado y está funcionando paralelo a la arteria coronaria.
- (26) Si se confirma la interrupción del flujo durante la aspiración del trombo, quite por completo el sistema entero bajo una condición de presión negativa. Si solo se retira el producto es posible que el trombo se desprenda.

- (27) Cuando retire el producto cuidadosamente a través del catéter guía con el bloqueo de la punta del producto, tenga cuidado de asegurarse que dicho trombo no se desprenda. Cuando se sospecha que el trombo se ha desprendido, asegúrese de recuperar la sangre contenida dentro del catéter guía antes de emprender otras acciones para evitar la embolización vascular.
- (28) Al retirar el producto (excluyendo cuando el trombo está atrapado dentro del catéter guía), asegúrese siempre de que la llave de paso está en una posición cerrada. Si la llave de paso no está en una posición cerrada, existe la posibilidad de que el trombo aspirado pueda volver a introducirse en el vaso, o que la sangre dentro del catéter guía pueda ser aspirada, potencialmente causando una introducción de aire dentro del catéter guía.
- (29) Durante la extracción del producto, fije la sección proximal del cable guía con la mano. Existe la posibilidad de que el cable guía sea extraído junto con el producto si no se ha fijado. Además, intentar volver a introducir el producto sin fijar el cable guía dará como resultado que se desprenda el cable guía del producto.
- (30) No descargue medios de contraste ni introduzca catéteres a través del conector de la válvula hemostática conectada al producto si el trombo permanece en el conector de la válvula hemostática, porque el trombo podría fluir potencialmente al vaso.

3. Precauciones después del Uso

Deseche este producto como desecho médico, y tome medidas para evitar una posible propagación de la infección.

4. Efectos adversos

Los efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes: Muerte, infarto de miocardio, hemorragia interna, hematoma, fibrilación ventricular incluso arritmia, hipertensión, hipotensión, complicaciones hemorrágicas, espasmo arterial, accidente cerebrovascular, embolización distal, oclusión de injerto arterial o de bypass, ruptura, perforación o daño arterial, angina inestable, reacción medicinal o reacción alérgica a medios de contraste, infección, fístula arteriovenosa, embolización de aire, disección arterial, pérdida de sangre de la zona de punción, isquemia causada por la inflamación de duración alargada, trombosis intravascular, náuseas o vómitos, palpitaciones, taquicardia, bradicardia.

MÉTODO DE ALMACENAMIENTO, PERÍODO DE CONSERVACIÓN Y OTROS

1. Método de almacenamiento

- (1) Guarde el producto en un lugar con temperatura ambiente que no esté expuesto a altas temperaturas o humedad ni luz solar directa y tome las precauciones necesarias para asegurarse de que el producto no entre en contacto con el agua.
- (2) Evite inclinaciones, vibraciones e impactos (incluso durante el transporte) y conserve el producto en un ambiente seguro y estable.
- (3) No lo guarde cerca de productos químicos o en áreas donde el dispositivo pueda estar expuesto a gases.

2. Período de conservación

Utilice este producto antes de la "fecha de vencimiento" que aparece en la etiqueta del envase.

3. Método de esterilización

El envase del producto se ha esterilizado por exposición a Gas Óxido de Etileno (EtO) y no está diseñado para volver a ser esterilizado.

GARANTÍA DEL PRODUCTO RENUNCIAS Y LIMITACIÓN DE LOS RECURSOS

CON RESPECTO A CUALQUIER Y TODOS LOS PRODUCTOS GOODMAN ILUSTRADOS O DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, NO HAY GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. GOODMAN CO., LTD Y SUS SUBSIDIARIOS ("GOODMAN") NO SERÁN RESPONSABLES POR NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL, CONSECUENTE O DE OTRO TIPO EN RELACIÓN CON EL USO, REUTILIZACIÓN O CUALQUIER OTRO ASPECTO DEL PRODUCTO PERTINENTE, EXCEPTO COMO CONTEMPLA EXPRESAMENTE LA LEY APLICABLE. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A GOODMAN A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA. CUALQUIER DESCRIPCIÓN O ESPECIFICACIÓN DE UN PRODUCTO O SERVICIO PRESENTE EN CUALQUIER MATERIAL IMPRESO DE GOODMAN, INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, SON SOLO PARA DESCRIBIR GENERALMENTE EL PRODUCTO RELEVANTE EN EL MOMENTO DE LA FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI DE OTRA ÍNDOLE.

	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha preferente de uso
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Ver instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante

LUGAR DE FABRICACIÓN

Goodman Co., Ltd.
Goodman Research Center
276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi
489-0976 Japan

Goodman Co., Ltd.
Yamanashi Facility
801 Nakadate, Chuo, Yamanashi
409-3801 Japan

FABRICANTE LEGAL

Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building,
4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan



14th March, 2023/ Rev.10-5/ GM39