

# CLEANER 15™

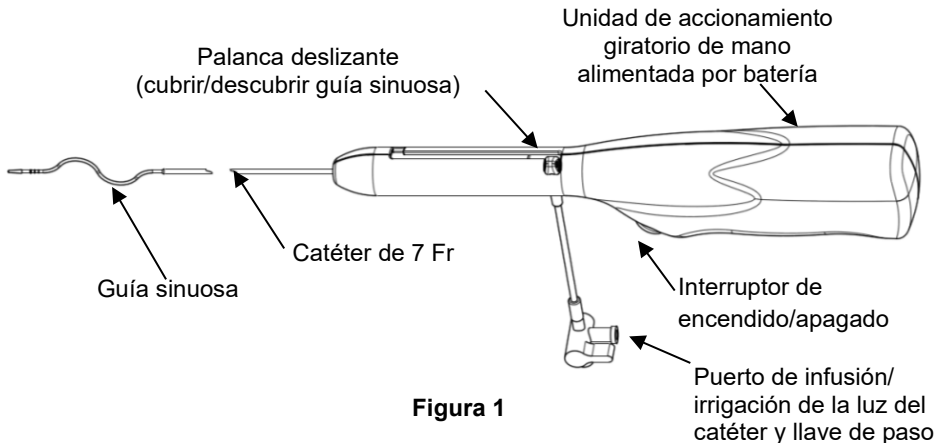
*Rotational Thrombectomy System*

Spanish - Leer todas las instrucciones antes del uso

	páginas
<b>Instrucciones de uso en vascular periférico .....</b>	<b>2-6</b>
<b>Instrucciones de uso en injertos y fistulas .....</b>	<b>7-10</b>

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System es un sistema para trombectomía giratorio basado en un catéter percutáneo de 7 Fr (hecho de una sola pieza). Esta unidad de accionamiento giratorio de mano y desechable operada por batería está conectada a un alambre guía sinuoso que gira aproximadamente a 4000 RPM. La guía y la punta atramática son radiopacas para facilitar la visualización fluoroscópica.



**Figura 1**

# Vascular Periférico

## **INDICACIONES DE USO:**

CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System está indicado para la extracción mecánica de trombos y la infusión controlada y selectiva de fluidos indicada por el médico, incluidos los trombolíticos, en el sistema vascular periférico

## **CONTRAINDICACIONES:**

CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System está contraindicado en los siguientes casos:

- Cuando, según el criterio clínico del médico, el procedimiento puede comprometer las condiciones del paciente.
- No está diseñado para la dilatación vascular periférica.
- Este sistema no está previsto para la infusión de sangre o de productos sanguíneos.
- Consulte las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones en el folleto incluido con la solución terapéutica elegida.
- En vasos naturales con un diámetro inferior a 6 mm.
- En pacientes sin filtro vascular, como el filtro de vena cava inferior.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Antes del uso, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del folleto incluido en el paquete. No hacerlo puede derivar en lesiones graves para el paciente e incluso la muerte.
- Estos procedimientos solo deben realizarlos médicos y personal expertos en el uso del equipo y de las técnicas asociadas. El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno (OE) y permanece estéril mientras el paquete esté cerrado y en buenas condiciones. Se debe examinar el paquete antes del uso; **NO LO UTILICE** si está dañado. El dispositivo está previsto para usarse en un solo paciente; **NO LO REUTILICE NI REESTERILICE**.
- Antes del uso, examine detenidamente CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System para verificar que no se ha deteriorado en el transporte. Si alguno de los componentes del producto muestra desperfectos, **NO LO UTILICE**.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos de transmisión hemática, los trabajadores de la salud deben emplear a diario las precauciones universales de bioseguridad relativas a la sangre y los fluidos corporales en la práctica clínica con todos los pacientes. Debe observarse estrictamente la técnica estéril durante cualquier manipulación del dispositivo.
- Si detecta cualquier resistencia, no continúe hasta que haya determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomado las medidas correctivas necesarias. El empleo de la fuerza ante la resistencia puede ocasionar daños en el dispositivo o en el sistema vascular
- Antes de la introducción, y siempre que se extraiga CLEANER 15™ del sistema vascular, es necesario irrigar el catéter.
- Si el catéter o la guía se doblan o dañan de alguna manera durante el uso, deje de utilizarlos y sustitúyalos.

## Vascular Periférico

- Los médicos deben ser conscientes de las posibles complicaciones relacionadas con la trombólisis vascular periférica, como son:
  - Perforación o ruptura de vasos
  - Espasmos vasculares
  - Hematoma
  - Septicemia/Infección
  - Desgarro de la íntima
  - Trombosis vascular
  - Reacción alérgica a medios de contraste
  - Episodios de tromboembolia
  - Embolización distal de coágulos de sangre
  - Hemorragia
  - Dolor
  - Tromboflebitis
  - Disección arterial
  - Reacciones a fármacos
  - Fístula arteriovenosa
  - Amputación
- Podría producirse un fallo potencial por fatiga del sistema sinusoidal del CLEANER 15™ tras una activación prolongada del dispositivo CLEANER 15™. Se recomienda una velocidad de retirada de 1-2 cm/segundo cuando se encuentran radios agudos (es decir, radio de fístula o injerto en puente < 3 cm).

### PROCEDIMIENTO SUGERIDO:

Utilice una técnica estéril.

### Preparación del paciente:

1. Administre la medicación previa (ansiolítico, analgésico o antibiótico) que estipule el protocolo del centro/hospital.

### Prueba de funcionamiento del dispositivo

2. Extraiga CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System del paquete. Pulse el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO para asegurarse de que el sistema sinusoidal gira libremente (ver Figura 2). Suelte el interruptor para detener el movimiento giratorio. **Precaución: No utilice el dispositivo si no se activa o desactiva inmediatamente al pulsar o soltar el interruptor.**

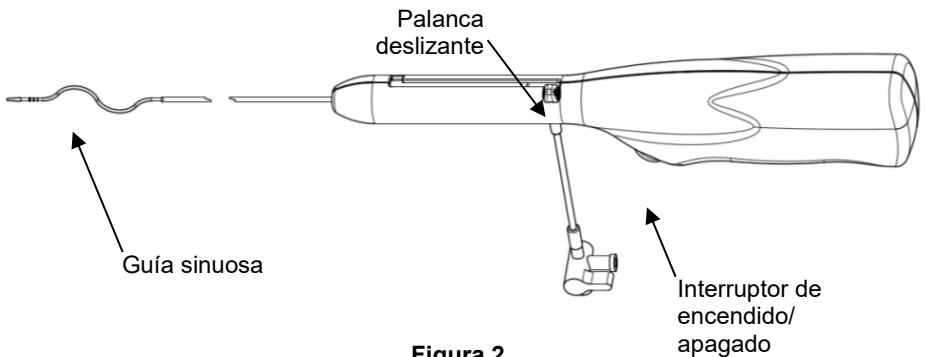


Figura 2

## Vascular Periférico

3. Acople una jeringa con medicamento o solución salina heparinizada al puerto de infusión del catéter e irrigue el catéter CLEANER 15™. Compruebe que sale líquido por el orificio más distal del catéter, cerca del extremo del catéter. Cierre la llave de paso para “bloquear” la salida del medicamento o la solución heparinizada del catéter y retire la jeringa.

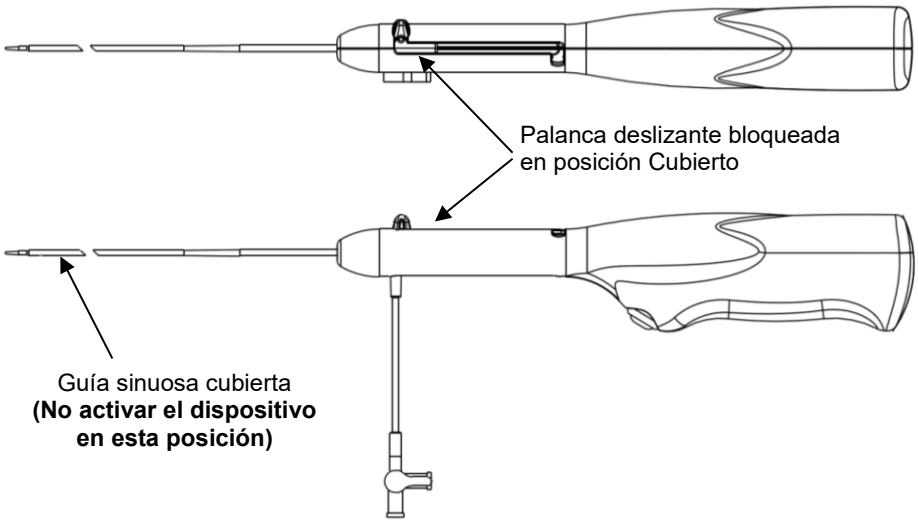
### Tratamiento:

*El procedimiento exacto del tratamiento lo debe establecer el médico. A continuación se describe un posible procedimiento.*

4. Termine el procedimiento con control fluoroscópico continuo. No inicie el giro de la guía sinuosa (activación del dispositivo) hasta haber confirmado que el dispositivo se encuentra en la posición adecuada de la vasculatura periférica.
5. Prepare el lugar de la punción como corresponda.
6. Administre anestesia local en el lugar de la punción para la inserción del introductor venoso
7. Seleccione un introductor del tamaño adecuado para adaptar el catéter CLEANER 15™ y demás dispositivos/catéteres que puedan utilizarse en el procedimiento. El tamaño máximo de la guía dependerá del conjunto de introductor de vaina/dilatador elegido. Si se cruza la bifurcación ilíaca, se debe utilizar una vaina larga reforzada.
8. Prepare y coloque el introductor conforme al protocolo del centro. El introductor debe situarse en la rama venosa y dirigirse hacia el lugar del tratamiento. La posición del introductor puede variar en función de la masa embólica en el vaso.
9. Coloque el dispositivo en la posición cubierta; para ello, empuje la palanca deslizante hasta el final y gírela para bloquearla (ver Figura 3). Cuando está en la posición cubierta, solo sale del catéter la punta flexible del sistema sinoidal. **Advertencia: El dispositivo no se debe activar en la posición cubierta.**
10. Sujete la punta flexible con los dedos índice y pulgar durante la inserción a través de la válvula del introductor. Inserte el dispositivo cubierto en la rama venosa.
11. Acople una jeringa de 10 ml con el medicamento previsto para la infusión a la llave de paso. Abra la llave de paso para permitir el flujo. **Advertencia: No extraiga sangre hacia el catéter.**

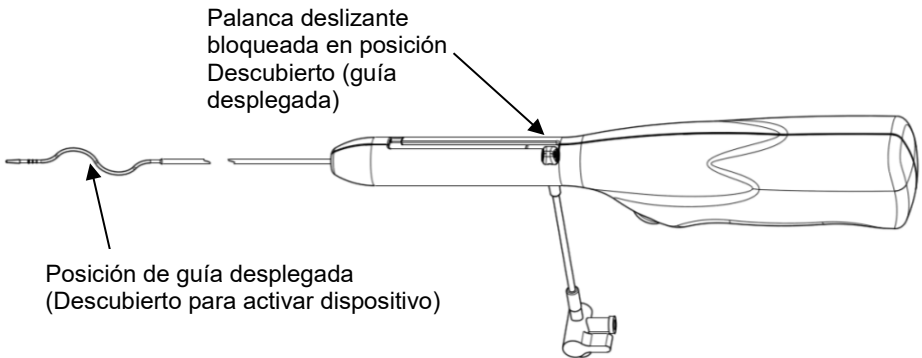
**Nota: Siga las instrucciones del fabricante sobre la reconstitución y dilución de líquidos específicos.**

## Vascular Periférico



**Figura 3**

12. Haga avanzar la punta flexible hasta el extremo más distal del coágulo. Descubra la guía sinuosa; para ello, desbloquéela retrayendo la palanca deslizante y girándola hasta oír un "clic" (ver Figura 4). Confirme la posición del dispositivo en el lugar del tratamiento mediante fluoroscopia. Pulse el interruptor de encendido/apagado para activar la rotación.



**Figura 4**

## Vascular Periférico

13. Con el dispositivo activado, retire lentamente el sistema sinusoidal de rotación a lo largo del lugar del tratamiento, mientras irriga medicamento por el puerto de infusión, para fragmentar el coágulo. **Advertencia: Se recomienda una velocidad de retirada de 1-2 cm/segundo cuando se encuentran radios agudos.** Cuando el sistema sinusoidal alcance la punta de la vaina venosa, suelte el interruptor para desactivar la guía de dispersión giratoria.
14. Cubra el dispositivo y extráigalo. Irrigue la luz del catéter con solución salina heparinizada y retire manualmente cualquier resto de fibrina acumulado en el sistema sinusoidal
15. Aspire el coágulo macerado a través de la vaina y deseche el resultado de la aspiración. **Precaución: Una aspiración continua sin resultados podría colapsar la vaina y el vaso.**
16. Inyecte una pequeña cantidad de contraste a través del introductor para evaluar el nivel de extracción del trombo alcanzado. **Advertencia: Evite la inyección excesiva de contraste para minimizar el riesgo de embolia.** Repita los pasos 11-15 para tratar el trombo residual y conseguir un nivel de extracción aceptable.
17. Cuando termine de extraer el trombo, siga el protocolo del centro para tratar la estenosis o enfermedad subyacente.
18. Realice el angiograma final.
19. Retire el introductor del sistema vascular periférico.
20. Siga el protocolo del centro para conseguir la hemostasia en el lugar de punción.

# Injertos y fístulas

## INDICACIONES DE USO:

CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System está indicado para la extracción mecánica de coágulos en fístulas para diálisis en vasos naturales y en injertos sintéticos de acceso para diálisis.

## CONTRAINDICACIONES:

CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System está contraindicado en los siguientes casos:

- Cuando, según el criterio clínico del médico, el procedimiento puede comprometer las condiciones del paciente.
- En vasos naturales con un diámetro inferior a 6 mm.
- Presencia de infección en el lugar de acceso de la hemodiálisis.
- Fístulas para diálisis en vasos naturales inmaduras (fístulas no utilizadas al menos en un tratamiento de hemodiálisis).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Antes del uso, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del folleto incluido en el paquete. No hacerlo puede derivar en lesiones graves para el paciente e incluso la muerte.
- Estos procedimientos solo deben realizarlos médicos y personal expertos en el uso del equipo y de las técnicas asociadas. El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno (OE) y permanece estéril mientras el paquete esté cerrado y en buenas condiciones. Se debe examinar el paquete antes del uso; NO LO UTILICE si ha sufrido algún desperfecto. El dispositivo está previsto para usarse en un solo paciente; NO LO REUTILICE NI REESTERILICE.
- Antes del uso, examine detenidamente CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System para verificar que no ha sufrido desperfectos durante el transporte. Si alguno de los componentes del producto muestra algún signo de deterioro, NO LO UTILICE.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos de transmisión hemática, los trabajadores de la salud deben emplear a diario las precauciones universales de bioseguridad relativas a la sangre y los fluidos corporales en la práctica clínica con todos los pacientes. Debe observarse estrictamente la técnica estéril durante cualquier manipulación del dispositivo.
- Los médicos deben ser conscientes de las posibles complicaciones relacionadas con la trombólisis de fístulas e injertos para diálisis, como son:
  - Hemorragia
  - Embolia pulmonar sintomática
  - Embolia arterial
  - Reacción alérgica a medios de contraste
  - Seudoaneurisma
  - Dolor
  - Desgarro o rotura de vasos
  - Infección
  - Perforación de la arteria o vena
  - Hematoma
  - Muerte
- Preste especial atención al retirar el trombo en la anastomosis arterial para minimizar el riesgo de embolia arterial.

## Injertos y fístulas

- Debido a la falta de eliminación asociada a los pacientes de hemodiálisis, el uso de contraste debe reducirse al mínimo durante este procedimiento.
- Podría producirse un fallo potencial por fatiga de la guía sinuosa del CLEANER 15™ tras una activación prolongada del dispositivo CLEANER 15™. Se recomienda una velocidad de retirada de 1-2 cm/segundo cuando se encuentran radios agudos (es decir, radio de fístula o injerto en puente < 3 cm).

### PROCEDIMIENTO SUGERIDO:

Utilice una técnica estéril.

#### Preparación del paciente:

1. Administre la medicación previa (ansiolítico, analgésico o antibiótico) que estipule el protocolo del centro/hospital.

#### Prueba de funcionamiento del dispositivo

2. Extraiga CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System del paquete. Pulse el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO para asegurarse de que el sistema sinusoidal gira libremente (ver Figura 2). Suelte el interruptor para detener el movimiento giratorio. **Precaución: No utilice el dispositivo si no se activa o desactiva inmediatamente al pulsar o soltar el interruptor.**
3. Irrigue el catéter 15™ con solución salina heparinizada a través del puerto de irrigación de la luz del catéter. Antes de proceder, cierre la llave de paso.

#### Procedimiento de trombólisis:

4. Lleve a cabo el procedimiento de trombólisis con CLEANER 15™ bajo control fluoroscópico continuo. No inicie el giro del sistema sinusoidal (activación del dispositivo) hasta haber confirmado que el dispositivo se encuentra en la posición adecuada de la fístula o el injerto.
5. Prepare y cubra el lugar de la punción como corresponda.
6. Administre anestesia local en el lugar de la punción para la inserción del introductor.
7. Seleccione un introductor del tamaño adecuado para adaptar el catéter CLEANER 15™ y demás dispositivos/catéteres que puedan utilizarse en el procedimiento. El tamaño máximo del introductor dependerá del conjunto de introductor/dilatador elegido.
8. Prepare y coloque el introductor venoso conforme al protocolo del centro. El introductor debe situarse en la rama venosa del injerto y dirigirse hacia la anastomosis venosa. En las fístulas, la posición del introductor venoso puede variar en función de la masa embólica en el vaso. Si se utiliza un introductor venoso, debe situarse en la rama venosa de la fístula y dirigirse hacia la salida venosa central. Nota: Si no se utiliza introductor venoso en la fístula AV, continúe en el paso 16.
9. Coloque el dispositivo en la posición cubierta; para ello, empuje la palanca deslizante hasta el final y gírela para bloquearla (ver Figura 3). Cuando está en la posición cubierta, solo sale del catéter la punta flexible del sistema sinusoidal. El dispositivo no se debe activar en la posición cubierta.
10. Sujete la punta flexible con los dedos índice y pulgar durante la inserción a través del introductor. Inserte el dispositivo cubierto en la rama venosa de la fístula o el injerto a través del introductor.



## Injertos y fístulas

11. En un injerto, haga avanzar la punta flexible hasta la anastomosis venosa. **Advertencia: No avance más allá de la anastomosis.** En una fístula, haga avanzar la punta flexible hasta el extremo más central del coágulo. Descubra el sistema sinosoidal; para ello, desbloquéela retrayendo la palanca deslizante y girándola hasta oír un “clic” (ver Figura 4). Confirme la posición del dispositivo en la fístula o el injerto mediante fluoroscopia. Pulse el interruptor de encendido/apagado para activar la rotación.  
**Nota: Preste especial atención cuando descubra la guía para evitar que llegue al coágulo y pase la anastomosis.**
12. Con el dispositivo activado, retire lentamente el sistema sinosoidal de rotación a lo largo del injerto o la fístula para fragmentar el coágulo. **Advertencia: Se recomienda una velocidad de retirada de 1-2 cm/segundo cuando se encuentran radios agudos.** Cuando la guía sinuosa alcance la punta del introductor, suelte el interruptor para desactivar la rotación.
13. Cubra el dispositivo y extráigalo del injerto o la fístula. Irrigue la luz del catéter con solución salina heparinizada y retire manualmente cualquier resto de fibrina acumulado en el sistema sinosoidal.
14. aspire el coágulo macerado a través del introductor y deseche el resultado de la aspiración. **Precaución: Una aspiración continua sin resultados podría colapsar el introductor y el injerto/fístula.**
15. Inyecte una pequeña cantidad de contraste a través del introductor para evaluar el nivel de extracción del trombo alcanzado. **Advertencia: Evite la inyección excesiva de contraste para minimizar el riesgo de embolia arterial.** Repita los pasos 11-14 para tratar el trombo residual y conseguir un nivel de extracción aceptable.
16. Administre anestesia local en el lugar de la punción para la inserción del introductor. Prepare y coloque el introductor conforme al protocolo del centro. El introductor arterial debe dirigirse hacia la anastomosis arterial. **Precaución: Las puntas de los introductores venosos y arteriales no deben solaparse.**
17. Sujete la punta flexible con los dedos índice y pulgar durante la inserción a través del introductor. Inserte el dispositivo cubierto en la rama arterial de la fístula o el injerto a través del introductor arterial.
18. En un injerto, haga avanzar la punta flexible hasta la anastomosis arterial. **Advertencia: No avance más allá de la anastomosis.** En una fístula, haga avanzar la punta flexible hasta el extremo más central del coágulo. Descubra la guía sinuosa; para ello, desbloquéela retrayendo la palanca deslizante y girándola hasta oír un “clic”. Confirme la posición del dispositivo en la fístula o el injerto mediante fluoroscopia. Pulse el interruptor de encendido/apagado para activar la rotación.
19. Con el dispositivo activado, retire lentamente el sistema sinosoidal de rotación (en posición descubierta) a lo largo del injerto o la fístula para fragmentar el coágulo. **Advertencia: Se recomienda una velocidad de retirada de 1-2 cm/segundo cuando se encuentran radios agudos.** Cuando el sistema sinosoidal alcance la punta de la vaina arterial, suelte el interruptor para desactivar la rotación.
20. Cubra el dispositivo y extráigalo del injerto o la fístula. Irrigue la luz del catéter con solución salina heparinizada y retire manualmente cualquier resto de fibrina acumulado en el sistema sinosoidal

## Injertos y fístulas

21. Aspire el coágulo macerado mediante un introductor y deseche el resultado de la aspiración. **Precaución: Una aspiración continua sin resultados podría colapsar el introductor y el injerto/fístula.**
22. Pase un catéter adecuado por la arteria y aplíquelo con cuidado más allá de la anastomosis arterial del injerto o la fístula. Infle el balón, si se trata de un catéter de balón. Tire del coágulo arterial hasta la mitad de la rama arterial. Desinfe el balón y retire el catéter de balón.
23. Vuelva a insertar el dispositivo CLEANER 15™ cubierto a través del introductor arterial en la rama arterial del injerto o la fístula.
24. Descubra el sistema sinusoidal y active el dispositivo para fragmentar el trombo arterial usando contraste para dirigir la maceración.
25. Cubra el dispositivo y extráigalo del injerto o la fístula. Irrigue la luz del catéter con solución salina heparinizada y retire manualmente cualquier resto de fibrina acumulado en el sistema sinusoidal.
26. Aspire el coágulo macerado a través del introductor y deseche el resultado de la aspiración.
27. Inyecte contraste para evaluar el nivel de extracción del trombo. Trate el trombo residual con el CLEANER 15™ a través de uno de los introductores, según proceda.
28. Cuando termine de extraer el trombo, siga el protocolo del centro para tratar la estenosis o enfermedad subyacente.
29. Realice el fistulograma final.
30. Retire los introductores de la fístula o el injerto.
31. Siga el protocolo del centro para conseguir la hemostasia en el lugar de punción.

**ADVERTENCIA:**

**Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.** Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede comprometer la integridad de su estructura y derivar en fallos del dispositivo, que a su vez pueden provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar también aumenta el riesgo de contaminación del dispositivo y de infección o infección cruzada del paciente, que incluye, sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedad e incluso la muerte del paciente.

**CONSERVACIÓN:**

Guarde el producto en un lugar con control de temperatura. No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.

**ELIMINACIÓN:**

Deseche el sistema de catéter de acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y conforme a los procedimientos oficiales estándar para desechos médicos como los dispositivos de contacto con la sangre de un solo uso.

**EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD:**

Los productos Argon Medical descritos en esta documentación no incluyen ninguna garantía explícita ni implícita, incluidas sin limitación la garantía implícita de comerciabilidad o adecuación a una finalidad concreta. Argon Medical no será responsable en ningún caso por daños directos, accidentales o consecuenciales distintos de los expresamente establecidos por la ley vigente. Nadie tiene la autoridad de vincular a Argon Medical con ninguna garantía o afirmación a excepción de lo aquí establecido específicamente.


Las descripciones o especificaciones en materiales impresos de Argon Medical, incluida esta publicación, solo pretenden ofrecer una descripción general del producto en el momento de fabricación y no constituyen garantía expresa alguna.

Argon Medical no será responsable en ningún caso por daños directos, accidentales o consecuenciales derivados de la reutilización del producto.



MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT  
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY  
IN ACCORDANCE WITH IEC60601-1 3<sup>rd</sup> Ed. & CAN/CSA-C22.2  
NO. 60601.1 (2008), AAMI ES 60601-1:2008  
4CR3



 El glosario de símbolos se encuentra electrónicamente en [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 70 345 8570



**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**  
1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 USA  
Tel: +1 (903) 675 9321  
Tel: +1 (800) 927 4669  
[www.argonmedical.com](http://www.argonmedical.com)

P/N: P-1015-0109-00-ESP Rev1019B

