



Merit SureCross Support Catheter  
Cathéter de soutien Merit SureCross  
Catetere di supporto SureCross Merit  
Merit SureCross-Stützkatheter  
Catéter de apoyo Merit SureCross  
Cateter de suporte Merit SureCross  
Cateter de suporte SureCross Merit  
Merit SureCross ondersteuningskatheter  
Merit SureCross Supportkateter  
Merit SureCross støttekateter  
Καθετήρας στήριξης SureCross της Merit  
Merit SureCross Destek Kateteri  
Поддерживающий катетер Merit SureCross  
Cewnik wspomagający SureCross firmy Merit  
Podpŕrný katetr Merit SureCross  
Помощен катетър Merit SureCross  
Merit SureCross Segítő Katéter

INSTRUCTIONS FOR USE  
MODE D'EMPLOI  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
INSTRUÇÕES PARA USO  
GEBRUIKSAANWIJZING  
BRUKSANVISNING  
BRUGSANVISNING  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
KULLANMA TALİMATLARI  
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
INSTRUKCJA OBSŁUGI  
NÁVOD K POUŽITÍ  
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА  
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**MERIT**MEDICAL®

## INSTRUCTIONS FOR USE

**CAUTION:** **Rx Only** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### 1. DEVICE DESCRIPTION

The Merit SureCross Support Catheter is an over-the-wire (OTW) single-lumen catheter with an atraumatic tapered tip. The catheter system is offered in twelve (12) size models that are 0.014", 0.018", and 0.035" guidewire compatible with working lengths of 65 cm, 90 cm, 135 cm, and 150 cm. The distal catheter shaft has three (3) radiopaque markers that aid in positioning the catheter and estimating distances. The distal 40 cm outer portion of the catheter has a hydrophilic coating. The proximal end of the catheter has a hub with a female luer connection. The lumen is used to pass the catheter over the appropriate guidewire (as listed in Table 1) or for infusion. The catheter guidewire size and length are printed on the strain relief.

**CAUTION:** Only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with interventional procedures and associated devices should consider using this device.

**CAUTION:** Read the entire Instructions for Use manual prior to using the device.

### 2. INDICATIONS FOR USE

The Merit SureCross Support Catheter is intended for use during coronary and peripheral interventional procedures to guide and support guidewires, traverse discrete portions of the vasculature, allow for guidewire exchanges and provide a conduit for infusion of saline solution, diagnostic contrast agents and therapeutic agents.

### 3. WARNINGS

- The Support Catheter is supplied STERILE and for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilizing could increase the risk of patient infection and/or compromise device performance.
- The catheter should only be manipulated while observing under fluoroscopy.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the catheter. Resistance may cause damage to device or vessel. Carefully withdraw the catheter.
- The catheter should only be advanced or withdrawn over a guidewire.
- Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300psi.
- This device has not been evaluated for use in the neurovasculature.

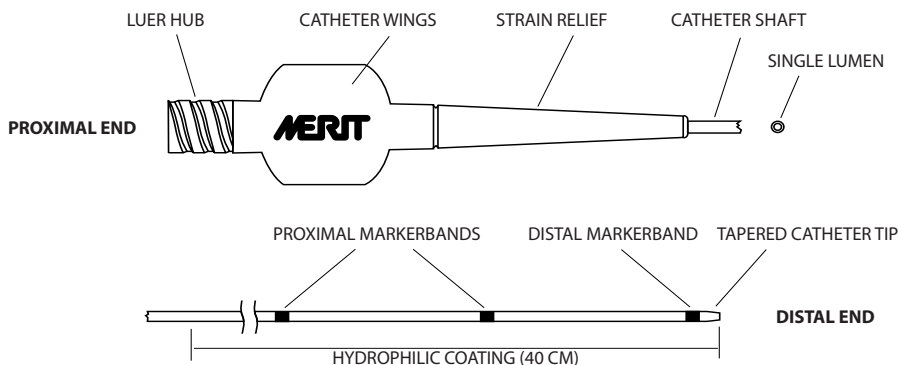


TABLE 1: CATHETER SPECIFICATIONS

| MODEL                        | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Max. guidewire diameter, in  | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Effective length, cm         | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Markerband spacing, mm       | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Proximal Shaft diameter, in  | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Distal Shaft diameter, in    | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Tip Outside diameter, in     | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. Guiding Catheter, Fr *  | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. Introducer Sheath, Fr * | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Minimum Guiding Catheter or Introducer Sheath inner diameter: 0.066"

#### 4. PRECAUTIONS

- Preparations should be made and a trained vascular surgical team available in the event conversion to open surgery is required.
- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use if the package or catheter is damaged since the sterility or integrity of the device may be compromised and thus increasing the risk of patient infection and device malfunction.
- To avoid damage to hydrophilic coating, do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- Do not attempt to pass the catheter through a smaller sized sheath introducer or guiding catheter than indicated in Table 1. Damage to the device may occur.
- Only use guidewires of the recommended diameter and length indicated in Table 1.
- To avoid kinking and damaging the catheter, advance slowly in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- To avoid damage to the catheter or vessel, do not advance or withdraw the device without a guidewire in place.
- Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 PSI. Higher pressures may cause damage to the catheter and vessels. Refer to Table 2 for flow rates of the catheter.
- Catheter should not be advanced into a vessel having a diameter smaller than the catheter outer diameter. Damage to the vessel or device may occur.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.

#### 5. POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

Complications may occur with the use of any support catheter or during any catheterization procedure. Therefore, only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with support catheters and associated devices should consider using this device. Possible complications associated with this type of procedure include but are not limited to the following:

- Access site complications
- Acute or total occlusion of the vessel
- Arterial dissection
- Arterial spasm
- Arterial thrombosis
- Catheter fracture with tip separation and distal embolization
- Death
- Distal embolization (air, blood clots or plaque)
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo/hypertension
- Intimal disruption
- Local or systemic infection including sepsis
- Myocardial Infarction
- Perforation and vessel rupture
- Surgical intervention
- Thrombus formation/thrombosis

#### 6. PACKAGING, STERILIZATION AND STORAGE

The device has been sterilized using ethylene oxide (EO) and is supplied sterile and non-pyrogenic. The package label indicates the Use By date.

Do not use the device after the Use By date. The device sterility and integrity may be compromised and possibly result in patient infection and/or device malfunction.

The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures (greater than 60°C or 140°F). Rotate inventory so that device is used prior to the Use By date on the package label.

#### 7. RECOMMENDED ITEMS

Each Support Catheter package includes the following:

- Single-use sterile disposable catheter contained in a coiled storage tube.

Materials required but not provided are:

- 10 ml syringe (filled with sterile heparinized saline)
- One-Way or Three-Way stopcock
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to Table 1)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath or guiding catheter (refer to Table 1)
- Additional Support Catheters
- Sterile, heparinized saline (for flushing catheter)

#### 8. DEVICE PREPARATION

8.1 Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use catheter if either the catheter or packaging is damaged or compromised.

8.2 If the packaging is free of damage, carefully open the pouch and introduce the sterile hoop (with catheter) to the sterile field using sterile techniques.

8.3 Carefully disengage the catheter hub from the hoop connector and withdraw the catheter from the hoop. Carefully inspect the catheter for any signs of damage. If damaged, please discard and use another catheter.

8.4 The device is coated with a lubricious hydrophilic coating. Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline for approximately 30 seconds, or wiping down the catheter shaft with a saturated gauze or sponge. Do not wipe the catheter surface with dry gauze.

8.5 Prepare the catheter by removing the air in the catheter lumen. Connect a 10 ml syringe filled with heparinized saline to the hub luer and flush out the lumen. While flushing the catheter, visually inspect the catheter for any signs of damage or leakage. If any damage or leakage is observed, discard and use a new device.

9. DEVICE USAGE

- 9.1 Using standard techniques, place the introducer sheath/guiding catheter and guidewire.
- 9.2 Place the prepared Support Catheter over the previously inserted guidewire by threading the end of the guidewire through the tip of the catheter. Advance the catheter over the guidewire. Refer to Table 1 for guidance regarding appropriate catheter selection along with introducer sheath, guiding catheter and guidewire sizing.
- 9.3 The catheter can be introduced percutaneously through the introducer sheath or guiding catheter. Do not attempt to pass the device through a smaller sized sheath introducer than indicated in Table 1.
- 9.4 Using fluoroscopic imaging, carefully advance the catheter to the desired location in the vasculature. If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the device. The marker-bands on the distal end of the catheter will provide visual guidance.
- 9.5 Using fluoroscopic imaging manipulate the guidewire and catheter in order to achieve the desired position. Do not torque the catheter. Also, do not advance or withdraw the catheter without the guidewire in place and extending beyond the distal end of the catheter.
- 9.6 When removing the catheter, use fluoroscopic imaging and make sure to maintain guidewire position.

GUIDEWIRE EXCHANGE

When exchanging guidewires, maintain the catheter position and carefully withdraw the guidewire under fluoroscopic imaging. Without moving the catheter, insert new guidewire through the proximal hub and advance under fluoroscopic imaging. Do not advance or withdraw the catheter without the guidewire in place and extending beyond the distal end of the catheter.

CATHETER INFUSION

To use the catheter for infusion, maintain the catheter position and carefully withdraw the guidewire under fluoroscopic imaging. Attach infusion device (syringe, power injector, etc.) and use as directed. If required, a 1-way or 3-way stopcock may be used for additional fluid control. Ensure that the stopcocks are properly rated for the desired infusion pressure. Do not exceed 300 PSI inlet infusion pressure. Approximate flow rates for the catheter are outlined in Table 2. Once the infusions are complete, detach infusion device and remove any stopcocks that may have been used. Reinsert guidewire prior to advancing or withdrawing the catheter.

TABLE 2: CATHETER FLOW RATES

| MODEL          | SALINE   |           | CONTRAST* |          |
|----------------|----------|-----------|-----------|----------|
|                | 150 psi  | 300 psi   | 150 psi   | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s  | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s  | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s  | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s  | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s  | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s  | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s  | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s  | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s  | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s  | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s  | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s  | 5.9 ml/s |

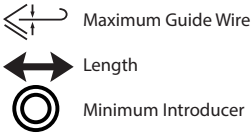
\* contrast/sterile saline mixed to a viscosity of 4.3cP

10. DISPOSAL

After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable hospital, local, state and federal laws and regulations.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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



Non Pyrogenic  
Do not use if package is damaged.

## MODE D'EMPLOI

**ATTENTION : Rx Only** En vertu de la législation fédérale américaine, le présent dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

### 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le cathéter de soutien Merit SureCross est un cathéter à lumière unique de type coaxial avec une pointe effilée atraumatique. Le système de cathéter est disponible en douze (12) tailles différentes qui sont compatibles avec les fils de guidage de 0,014 po, 0,018 po et 0,035 po avec des longueurs de travail de 65 cm, 90 cm, 135 cm et 150 cm. La tige distale du cathéter est munie de trois (3) repères radio-opaques qui aident à positionner le cathéter et à estimer les distances. La partie distale extérieure de 40 cm du cathéter a un revêtement hydrophile. L'extrémité proximale du cathéter possède une embase à raccord Luer femelle. La lumière sert à passer le cathéter sur le fil-guide approprié (comme indiqué dans le tableau 1) ou pour les perfusions. La taille et la longueur du fil-guide du cathéter sont imprimées sur l'amortisseur de tension.

**MISE EN GARDE :** Seuls les médecins formés en chirurgie vasculaire, en radiologie ou cardiologie interventionnelle et qui ont achevé une formation ou qui ont l'expérience des procédures interventionnelles et les dispositifs associés doivent envisager l'utilisation de ce dispositif.

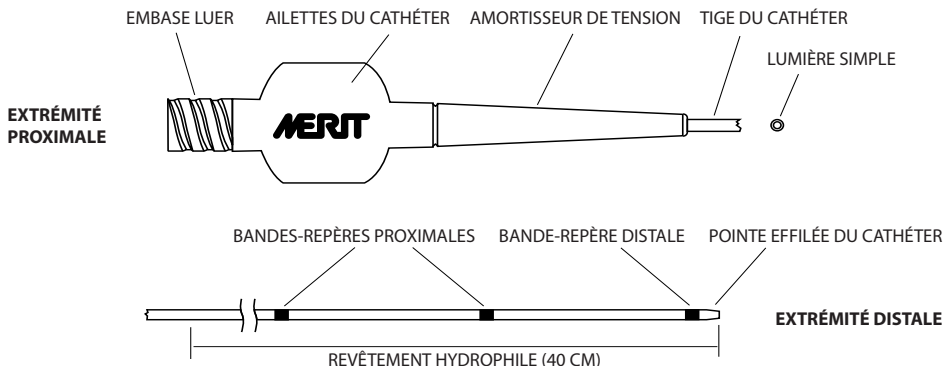
**MISE EN GARDE :** Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif.

### 2. INDICATIONS

Le cathéter de soutien Merit SureCross est destiné à être utilisé lors des procédures interventionnelles coronariennes et périphériques pour guider et soutenir les fils-guides, traverser des parties discrètes des vaisseaux, permettre des échanges de fils-guides et offrir une conduite pour les perfusions de solution saline, de produits de contraste de diagnostic et d'agents thérapeutiques.

### 3. AVERTISSEMENTS

- Le cathéter de soutien est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne pas retraiter ou restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourraient augmenter le risque d'infection et/ou compromettre la performance du dispositif.
- Le cathéter ne doit être manipulé que pendant l'observation sous fluoroscopie.
- En cas de résistance à un moment quelconque pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage ni tordre le cathéter. Une résistance peut endommager le dispositif ou le vaisseau. Retirer délicatement le cathéter.
- Le cathéter ne doit être avancé ou retiré que sur un fil-guide.
- Ne pas dépasser la pression de perfusion maximum recommandée de 300 psi.
- Ce dispositif n'a pas été évalué pour une utilisation dans le système neurovasculaire.



**TABEAU 1 : SPÉCIFICATIONS DU CATHÉTER**

| MODÈLE                                   | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|------------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Diamètre maximum du fil-guide (pouces)   | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Longueur effective (cm)                  | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Espacement des bandes-repères (mm)       | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Diamètre de la tige proximale (pouces)   | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Diamètre de la tige distale (pouces)     | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Diamètre extérieur de la pointe (pouces) | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. Cathéter de guidage, Fr *           | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. Gaine d'introduction, Fr *          | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Diamètre interne minimum du cathéter de guidage ou de la gaine d'introduction : 0,066 po

#### 4. PRÉCAUTIONS

- Des préparatifs doivent être faits et une équipe formée en chirurgie vasculaire doit être disponible au cas où un passage à une chirurgie ouverte serait nécessaire.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter à utiliser afin de vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant l'expédition. Ne pas utiliser si l'emballage ou le cathéter est endommagé, car la stérilité ou l'intégrité du dispositif peut être compromise et augmenter ainsi le risque d'infection du patient et de dysfonctionnement du dispositif.
- Pour éviter d'endommager le revêtement hydrophile, ne pas essuyer la surface du cathéter avec une compresse sèche.
- Ne pas tenter de passer le cathéter à travers une gaine d'introduction ou un cathéter de guidage de diamètre inférieur à celui indiqué dans le tableau 1. Cela risquerait d'endommager le dispositif.
- Utiliser uniquement des fils de guidage du diamètre et de la longueur recommandés indiqués dans le tableau 1.
- Pour éviter de tordre et d'endommager le cathéter, avancer lentement par petits incréments jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide émerge du cathéter.
- Pour éviter d'endommager le cathéter ou le vaisseau, ne pas avancer ou retirer le dispositif sans un fil-guide en place.
- Ne pas dépasser la pression de perfusion maximum recommandée de 300 psi. Des pressions supérieures risqueraient d'endommager le cathéter et les vaisseaux. Se reporter au tableau 2 pour les débits du cathéter.
- Le cathéter ne doit pas être avancé dans un vaisseau d'un diamètre inférieur au diamètre extérieur du cathéter. Cela risquerait d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut conformément à la pratique médicale standard et aux lois et réglementations locales, de l'état et fédérales en vigueur.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption spécifiée sur l'emballage.

#### 5. COMPLICATIONS/EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des complications peuvent survenir avec l'utilisation de n'importe quel cathéter de soutien ou pendant n'importe quelle procédure de cathétérisation. Par conséquent, seuls les médecins formés en chirurgie vasculaire, en radiologie ou cardiologie interventionnelle et qui ont achevé une formation ou qui ont l'expérience des cathéters de soutien et des dispositifs associés doivent envisager l'utilisation de ce dispositif. Les complications éventuelles associées à ce type de procédure incluent, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Complications d'accès au site
- Occlusion aiguë ou totale du vaisseau
- Dissection artérielle
- Spasme artériel
- Thrombose artérielle
- Fracture du cathéter avec séparation de la pointe et embolisation distale
- Décès
- Embolisation distale (air, caillots sanguins ou plaque)
- Hémorragie ou hématome
- Hypo/hypertension
- Rupture de l'intima
- Infection locale ou systémique y compris sepsie
- Infarctus du myocarde
- Perforation et rupture de vaisseau
- Intervention chirurgicale
- Formation de thrombus/thrombose

#### 6. EMBALLAGE, STÉRILISATION ET CONSERVATION

Le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) et est fourni stérile et apyrogène. L'étiquette de l'emballage indique la date de péremption.

Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption. La stérilité et l'intégrité du dispositif peuvent être compromises et cela risque de provoquer l'infection du patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Le dispositif doit être conservé dans un lieu frais, sec et sombre. Ne pas stocker les cathéters dans un lieu où ils sont directement exposés à des solvants organiques, à des rayonnements ionisants, à des ultraviolets et à de hautes températures (supérieures à 60 °C ou 140 °F). Assurer une rotation du stock de sorte que le dispositif soit utilisé avant la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

#### 7. ARTICLES RECOMMANDÉS

Chaque emballage de cathéter de soutien comprend les éléments suivants :

- Cathéter jetable stérile à usage unique contenu dans un tube de stockage en spirale.

Les matériels requis mais non fournis sont :

- Seringue de 10 ml (remplie de solution saline héparinée)
- Robinet à une voie ou trois voies
- Fil-guide de remplacement de taille appropriée (se reporter au tableau 1)
- Gaine d'introduction hémostatique ou cathéter de guidage de taille appropriée (se reporter au tableau 1)
- Cathéters de soutien supplémentaires
- Solution saline héparinée stérile (pour rincer le cathéter)

#### 8. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

8.1 Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter à utiliser afin de vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant l'expédition. Ne pas utiliser le cathéter si le cathéter ou l'emballage est ouvert ou endommagé.

8.2 Si l'emballage est intact, ouvrir délicatement le sachet et placer le support en anneau stérile (avec le cathéter) sur le champ stérile en utilisant des techniques stériles.

8.3 Désolidariser délicatement l'embase du cathéter du connecteur du support en anneau et retirer le cathéter du support en anneau. Inspecter soigneusement le cathéter pour détecter tout signe d'endommagement. S'il est endommagé, le mettre de côté et utiliser un autre cathéter.

8.4 Le dispositif est enduit d'un revêtement hydrophile lubrifiant. Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans une solution saline normale pendant 30 secondes environ, ou en essuyant la tige du cathéter avec une compresse ou une éponge saturée. Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une compresse sèche.

8.5 Préparer le cathéter en retirant l'air dans la lumière du cathéter. Connecter une seringue de 10 ml avec de la solution saline héparinée à l'embase Luer et rincer la lumière. Tout en rinçant le cathéter, inspecter visuellement le cathéter pour détecter tout signe de dommage ou de fuite. En cas de détection de dommage ou de fuite quelconque, mettre au rebut et utiliser un nouveau dispositif.

9. UTILISATION DU DISPOSITIF

- 9.1 À l'aide de techniques standard, mettre en place la gaine d'introduction/le cathéter de guidage et le fil-guide.
- 9.2 Mettre le cathéter de soutien préparé sur le fil-guide préalablement inséré en passant l'extrémité du fil-guide à travers la pointe du cathéter. Faire avancer le cathéter sur le fil-guide. Se reporter au tableau 1 pour des instructions concernant le choix du cathéter approprié ainsi que pour la taille de la gaine d'introduction, du cathéter de guidage et du fil-guide.
- 9.3 Le cathéter peut être introduit par voie percutanée à travers la gaine d'introduction ou le cathéter de guidage. Ne pas essayer de passer le dispositif à travers une gaine d'introduction de taille plus petite qu'indiqué dans le tableau 1.
- 9.4 Sous imagerie fluoroscopique, faire avancer délicatement le cathéter jusqu'à l'emplacement désiré dans le système vasculaire. En cas de résistance à un moment quelconque pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage ni tordre le dispositif. Les bandes-repères sur l'extrémité distale du cathéter offrent un guidage visuel.
- 9.5 Sous imagerie fluoroscopique, manœuvrer le fil-guide et le cathéter pour obtenir la position souhaitée. Ne pas tordre le cathéter. Ne pas faire avancer ou retirer le cathéter sans le fil-guide en place et s'étendant au-delà de l'extrémité distale du cathéter.
- 9.6 Lors du retrait du cathéter, utiliser l'imagerie fluoroscopique et s'assurer que le fil-guide conserve sa position.

CHANGEMENT DE FIL-GUIDE

Lors de l'échange de fils-guides, maintenir la position du cathéter et retirer délicatement le fil-guide sous imagerie fluoroscopique. Sans bouger le cathéter, insérer le nouveau fil-guide à travers l'embase proximale et le faire avancer sous imagerie fluoroscopique. Ne pas faire avancer ou retirer le cathéter sans le fil-guide en place et s'étendant au-delà de l'extrémité distale du cathéter.

CATHETER DE PERFUSION

Pour utiliser le cathéter pour une perfusion, maintenir la position du cathéter et retirer délicatement le fil-guide sous imagerie fluoroscopique. Connecter le dispositif de perfusion (seringue, injecteur sous pression, etc.) et utiliser comme indiqué. Au besoin, on peut utiliser un robinet à une voie ou à 3 voies pour un contrôle supplémentaire du liquide. S'assurer que les robinets sont correctement calibrés pour la pression de perfusion souhaitée. Ne pas dépasser une pression d'admission de perfusion de 300 psi. Adapter les débits au cathéter comme expliqué dans le tableau 2. Une fois les perfusions terminées, déconnecter le dispositif de perfusion et, le cas échéant, retirer les robinets utilisés. Réinsérer le fil-guide avant de faire avancer ou de retirer le cathéter.

TABLEAU 2 : DÉBITS DU CATHÉTER

| MODÈLE         | SOLUTION SALINE |           | PRODUITS DE CONTRASTE* |          |
|----------------|-----------------|-----------|------------------------|----------|
|                | 150 psi         | 300 psi   | 150 psi                | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s        | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s               | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s        | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s               | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s        | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s               | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s        | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s               | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s        | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s               | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s        | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s               | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s        | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s               | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s        | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s               | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s        | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s               | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s        | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s               | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s        | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s               | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s        | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s               | 5.9 ml/s |

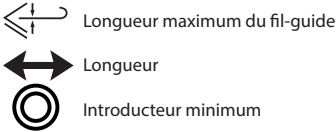
\* Solution de contraste/physiologique stérile mélangée à une viscosité de 4,3 cP

10. MISE AU REBUT

Après utilisation, ce produit constitue un danger biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut conformément à la pratique médicale standard et aux lois et réglementations en vigueur de l'hôpital, locales, de l'état et fédérales.

INSTRUCTION CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.



Apyrogène  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

## ISTRUZIONI PER L'USO

**ATTENZIONE: Rx Only** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.

### 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di supporto SureCross Merit è un catetere a lume singolo over-the-wire (OTW), dotato di punta conica atraumatica. Il sistema del catetere è offerto in dodici (12) modelli di diverse dimensioni compatibili con fili guida da 0,36, 0,46 e 0,89 mm (0,014, 0,018 e 0,035 poll.) e lunghezze operative di 65, 90, 135 e 150 cm. Lo stelo distale del catetere presenta tre (3) marcatori radiopachi che facilitano il posizionamento del catetere e la valutazione delle distanze. La porzione distale esterna del catetere, pari a 40 cm, è dotata di un rivestimento idrofilo. All'estremità prossimale del catetere è presente un raccordo con un connettore luer femmina. Questo lume consente di far passare il catetere sul filo guida appropriato (come indicato nella Tabella 1) o per l'infusione. Il diametro e la lunghezza del filo guida sono stampati sulla porzione corrispondente al dispositivo antitrazione.

**ATTENZIONE** – Solo medici esperti in chirurgia vascolare, radiologia o cardiologia interventistica, e che hanno completato la formazione o hanno esperienza con le procedure interventistiche e apparecchiature connesse devono considerare l'utilizzo di questo dispositivo.

**ATTENZIONE** – Leggere per intero il manuale con le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

### 2. INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di supporto SureCross Merit è destinato all'uso durante procedure interventistiche coronariche e periferiche per guidare e supportare fili guida, attraversare porzioni discrete del sistema vascolare, consentire scambi di fili guida e fornire un condotto per infusione di soluzione fisiologica, agenti di contrasto diagnostici e agenti terapeutici.

### 3. AVVERTENZE

- Il catetere di supporto è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ritrattare né sterilizzare. Il ritrattamento e la sterilizzazione potrebbero aumentare il rischio di infezioni nel paziente o compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.
- Il catetere deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica.
- Se si incontra resistenza in qualunque momento durante la procedura di inserimento, non forzare il passaggio o la torsione del catetere. La resistenza può causare danni al dispositivo o al vaso. Ritirare con attenzione il catetere.
- Far avanzare o ritirare il catetere solo su un filo guida.
- Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi.
- Questo dispositivo non è stato valutato per l'uso nel sistema neurovascolare.

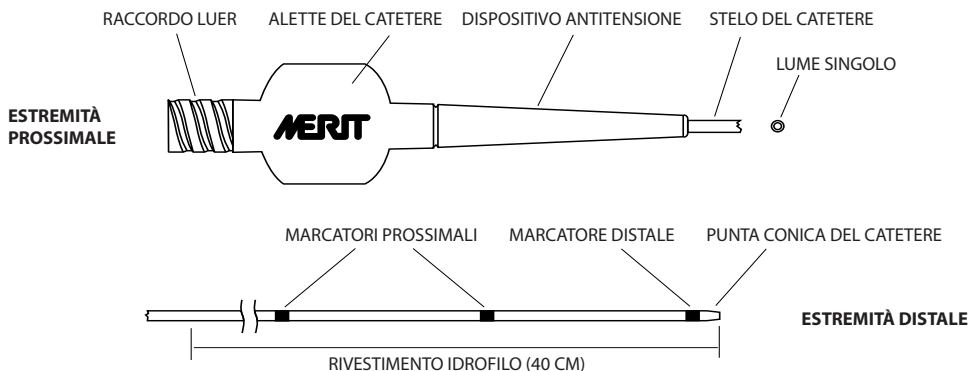


TABELLA 1 - SPECIFICHE DEL CATETERE

| MODELLO                                | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|----------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Diametro massimo del filo guida, poll. | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Lunghezza effettiva, cm                | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Spaziatura dei marcatori, mm           | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Diametro dello stelo prossimale, poll  | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Diametro dello stelo distale, poll.    | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Diametro esterno punta, poll.          | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. Catetere guida, Fr *              | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. Guaina di introduzione, Fr *      | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Diametro interno (D.I.) minimo del catetere guida o della guaina di introduzione: 1,68 mm (0,066 poll.)

## 4. PRECAUZIONI

- Occorre prepararsi e tenere a disposizione un'equipe di chirurghi vascolari esperti qualora fosse necessaria la conversione alla chirurgia a cielo aperto.
- Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto. Non usare se la confezione o il catetere presenta danni in quanto la sterilità o l'integrità del dispositivo possono essere compromesse, aumentando quindi il rischio di infezione del paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Per evitare danni al rivestimento idrofilo, non asciugare la superficie del catetere con garza asciutta.
- Non tentare di introdurre il catetere in una guaina di introduzione o in un catetere guida di dimensioni inferiori a quelle indicate nella Tabella 1. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Usare solo fili guida del diametro e della lunghezza raccomandati, come indicato nella Tabella 1.
- Per evitare piegature e danni al catetere, farlo avanzare lentamente a piccoli incrementi finché l'estremità prossimale del filo guida emerge dal catetere.
- Per evitare di danneggiare il catetere o il vaso, non far avanzare né ritirare il dispositivo senza un filo guida in sede.
- Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi. Pressioni superiori potrebbero causare danni al catetere e ai vasi. Consultare la Tabella 2 per le portate del catetere.
- Non far avanzare il catetere in un vaso di diametro inferiore al diametro esterno del catetere, per evitare il rischio di lesioni del vaso o rottura del dispositivo.
- Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Trattare e smaltire in conformità con le pratiche mediche accettate e con le norme e regolamentazioni applicabili a livello locale, regionale e nazionale.
- Usare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

## 5. POTENZIALI COMPLICANZE/EVENTI AVVERSI

Con l'uso di un catetere di supporto o durante una procedura di cateterismo possono verificarsi complicanze. Quindi, solo medici esperti in chirurgia vascolare, radiologia o cardiologia interventistica, e che hanno completato la formazione o hanno esperienza con i cateteri di supporto e apparecchiature connesse devono considerare l'utilizzo di questo dispositivo. Tra le possibili complicanze associate a questo tipo di procedura vi sono a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Complicanze del sito di accesso
- Occlusione acuta o totale del vaso
- Dissezione arteriosa
- Spasmo arterioso
- Trombosi arteriosa
- Frattura del catetere con separazione della punta ed embolizzazione distale
- Morte
- Embolizzazione distale (aria, coaguli ematici o placca)
- Emorragia o ematoma
- Ipo/ipertensione
- Lacerazione dell'intima
- Infezione locale o sistemica inclusa la sepsi
- Infarto miocardico
- Perforazione o rottura del vaso
- Intervento chirurgico
- Formazione di trombo/trombosi

## 6. CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO), è fornito sterile ed è apirogeno. L'etichetta della confezione indica la data di scadenza.

Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza, per evitare di compromettere la sterilità e l'integrità del dispositivo ed eventualmente causare lesioni al paziente e/o malfunzionamento del dispositivo.

Il dispositivo deve essere conservato in un luogo fresco, asciutto e al buio. Non conservare i cateteri in luoghi esposti direttamente a solventi organici, radiazioni ionizzanti, luce ultravioletta e temperature elevate (superiori a 60 °C o 140 °F). Far ruotare le scorte in modo che il dispositivo venga usato prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

## 7. ELEMENTI CONSIGLIATI

La confezione di ciascun catetere di supporto comprende quanto segue:

- Catetere sterile monouso contenuto all'interno di un tubo a spirale.

Materiali necessari ma non forniti sono:

- Siringa da 10 ml (piena di soluzione fisiologica sterile eparinata)
- Rubinetto a una o a tre vie
- Filo guida di scambio di dimensioni adeguate (fare riferimento alla Tabella 1)
- Guaina di introduzione emostatica o catetere guida di dimensioni adeguate (fare riferimento alla Tabella 1)
- Altri cateteri di supporto
- Soluzione eparinata sterile (per l'irrigazione del catetere)

## 8. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

8.1 Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto. Non usare il catetere se il catetere o la confezione è danneggiato(a) o non integro(a).

8.2 Se la confezione non presenta danni, aprire con cautela il sacchetto e introdurre l'involucro sterile (con il catetere) nel campo sterile con tecniche sterili.

8.3 Sganciare con attenzione il raccordo del catetere dal connettore dell'involucro ed estrarre il catetere dall'involucro. Controllare attentamente il catetere per escludere la presenza di danni. Se si notano danni, gettare e usare un altro catetere.

8.4 Il dispositivo è ricoperto da un rivestimento idrofilo scorrevole. Prima di inserire il catetere, attivare il rivestimento immergendo il catetere in normale soluzione fisiologica per circa 30 secondi o strofinando lo stelo con una spugna o una garza satura. Non passare sulla superficie del catetere con una garza asciutta.

8.5 Preparare il catetere rimuovendo l'aria all'interno del lume del catetere. Collegare una siringa da 10 ml contenente soluzione fisiologica eparinata al raccordo luer e irrigare il lume. Durante l'irrigazione del catetere, controllarlo visivamente per escludere la presenza di danni o perdite. Se si osservano danni o perdite, gettarlo e usarne uno nuovo.

9. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

9.1 Utilizzando tecniche standard , posizionare la guaina di introduzione/catetere guida e il filo guida.

9.2 Collocare il catetere di supporto preparato sul filo guida inserito precedentemente infilando l'estremità del filo guida attraverso la punta del catetere. Far avanzare il catetere sul filo guida. Consultare la Tabella 1 per indicazioni riguardo alla selezione del catetere appropriato e alle dimensioni della guaina di introduzione, del catetere guida e del filo guida.

9.3 Il catetere può essere introdotto per via percutanea attraverso la guaina di introduzione o il catetere guida. Non tentare di far passare il dispositivo attraverso una guaina di introduzione di dimensioni inferiori a quelle indicate nella Tabella 1.

9.4 Utilizzando l'osservazione fluoroscopica, far avanzare attentamente il catetere fino alla posizione desiderata nel sistema vascolare. Se si incontra resistenza in qualunque momento durante la procedura di inserimento, non forzare il passaggio o la torsione del dispositivo. I marcatori sull'estremità distale del catetere forniranno indicazioni visive.

9.5 Utilizzando l'osservazione fluoroscopica, manipolare il filo guida e il catetere per raggiungere la posizione desiderata. Non ruotare il catetere. Inoltre, non far avanzare né ritirare il catetere senza il filo guida in sede ed esteso oltre l'estremità distale del catetere.

9.6 Quando si rimuove il catetere, utilizzare l'osservazione fluoroscopica e assicurarsi di mantenere la posizione del filo guida.

SCAMBIO DI FILO GUIDA

Quando si cambia il filo guida, mantenere la posizione del catetere e ritirare con cautela il filo guida sotto osservazione fluoroscopica. Senza spostare il catetere, inserire il nuovo filo guida attraverso il raccordo prossimale e farlo avanzare sotto osservazione fluoroscopica. Non far avanzare né ritirare il catetere senza il filo guida in sede ed estendosi oltre l'estremità distale del catetere.

INFUSIONE MEDIANTE IL CATETERE

Per usare il catetere per l'infusione, mantenere la posizione del catetere e ritirare con cautela il filo guida sotto osservazione fluoroscopica. Collegare il dispositivo di infusione (siringa, iniettore automatico, ecc.) e usarlo secondo le istruzioni. Se necessario, si può usare un rubinetto a una o a tre vie per un maggiore controllo del liquido. Assicurarsi che i rubinetti siano correttamente tarati per la pressione di infusione desiderata. Non superare la pressione di infusione in ingresso pari a 300 psi. Le portate approssimative per il catetere sono descritte nella Tabella 2. Al termine delle infusioni, scollegare il dispositivo di infusione e rimuovere i rubinetti eventualmente usati. Reinserire il filo guida prima di far avanzare o ritirare il catetere.

TABELLA 2 - PORTATE DEL CATETERE

| MODELLO        | SOLUZIONE FISIOLOGICA |           | CONTRASTO* |          |
|----------------|-----------------------|-----------|------------|----------|
|                | 150 psi               | 300 psi   | 150 psi    | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s              | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s   | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s              | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s   | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s              | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s   | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s              | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s   | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s              | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s   | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s              | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s   | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s              | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s   | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s              | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s   | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s              | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s   | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s              | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s   | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s              | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s   | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s              | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s   | 5.9 ml/s |

\* mezzo di contrasto/soluzione fisiologica sterile miscelati a una viscosità di 4,3 cP

10. SMALTIMENTO

Dopo l'uso, questo prodotto costituisce un potenziale rischio biologico. Trattare e smaltire in conformità con le pratiche mediche accettate e con le norme e le regolamentazioni vigenti a livello ospedaliero, locale, regionale e nazionale.

PRECAUZIONI PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortuni, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato si può anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.



Apirogeno  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

## 2. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der Merit SureCross-Stützkatheter ist für den Gebrauch während koronarer und peripherer interventioneller Verfahren bestimmt und soll Führungsdrähte führen und stützen, diskrete Abschnitte des Gefäßsystems durchqueren, einen Führungsdraht austausch ermöglichen und einen Kabal für die Infusion von Kochsalzlösung, diagnostischen Kontrastmitteln und therapeutischen Wirkstoffen bieten.

## 3. WARNHINWEISE

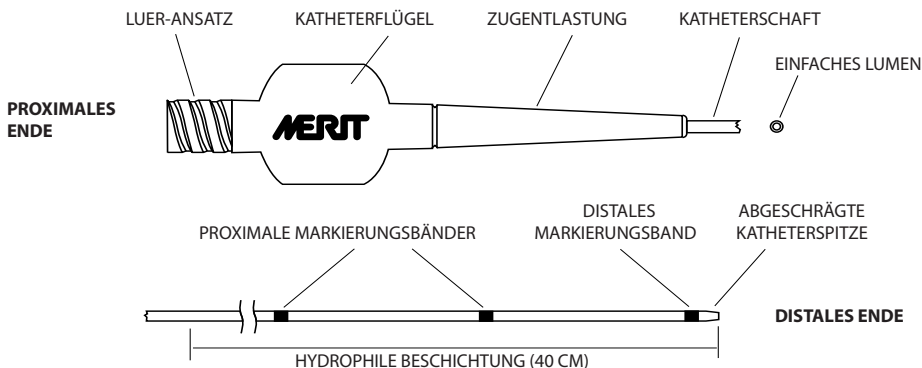
- Der Stützkatheter wird STERIL geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederaufbereitung und Resterilisation könnte das Infektionsrisiko beim Patienten erhöhen und/oder die Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.
- Der Katheter sollte ausschließlich bei gleichzeitiger Beobachtung unter Fluoroskopie gehandhabt werden.
- Falls zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführverfahrens ein Widerstand bemerkt wird, den Katheter nicht gewaltsam vorschieben oder drehen. Widerstand kann Schäden an der Vorrichtung oder am Gefäß verursachen. Den Katheter vorsichtig zurückziehen.
- Der Katheter sollte ausschließlich über einen Führungsdraht vorgeschoben oder zurückgezogen werden.
- Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 20,7 bar (300 psi) nicht übersteigen.
- Ein Einsatz der Vorrichtung in der Neurovaskulatur wurde nicht geprüft.

**ACHTUNG: Rx Only** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur auf Ärzte oder deren Anordnung beschränkt.

## 1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Beim Merit SureCross-Stützkatheter handelt es sich um einen einlumigen Over-the-Wire-Katheter (OTW) mit atraumatischer konischer Spitze. Das Kathetersystem ist in zwölf (12) verschiedenen Größen für Führungsdrähte von jeweils 0,35 mm, 0,46 mm und 0,89 mm (0,014 Zoll, 0,018 Zoll und 0,035 Zoll) und mit einer Arbeitslänge von jeweils 65 cm, 90 cm, 135 cm und 150 cm erhältlich. Der distale Katheterschaft weist drei (3) röntgendichte Markierungen auf, die die Positionierung des Katheters und die Einschätzung der Abstände erleichtern. Der distale Außenbereich von 40 cm des Katheters ist mit einer hydrophilen Beschichtung überzogen. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein Ansatz mit einer Luer-Buchse. Das Lumen dient dazu, den Katheter über den geeigneten Führungsdraht (siehe Auflistung in Tabelle 1) zu führen, oder zur Infusion. Größe und Länge des Führungsdrahtes des Katheters sind auf der Zugentlastung aufgedruckt.

**ACHTUNG:** Der Gebrauch dieser Vorrichtung sollte nur von Ärzten in Betracht gezogen werden, die in der Gefäßchirurgie oder der interventionellen Radiologie oder Kardiologie geschult sind oder Erfahrung in interventionellen Verfahren und den mit diesen verbundenen Vorrichtungen mitbringen.



**TABELLE 1: KATHETERSPEZIFIKATIONEN**

| MODELL                                   | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|------------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Max. Führungsdrahtdurchmesser, Zoll      | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Effektive Länge, cm                      | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Abstände der Markierungsbänder, mm       | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Durchmesser des proximalen Schafts, Zoll | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Durchmesser des distalen Schafts, Zoll   | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Außendurchmesser Spitze, Zoll            | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. Führungskatheter, Fr *              | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. Einführschleuse, Fr *               | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Mindest-Innendurchmesser von Führungskatheter oder Einführschleuse: 1,68 mm (0,066 Zoll)

## 4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, und ein geschultes gefäßchirurgisches Team sollte bereitstehen, falls eine Konversion zu einem offenen Eingriff erforderlich wird.
- Verpackung und Katheter vor dem Gebrauch genau untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden entstanden sind. Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Katheter beschädigt sind, da die Sterilität und Integrität der Vorrichtung beeinträchtigt sein können und das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Fehlfunktion der Vorrichtung somit steigt.
- Um eine Beschädigung der hydrophilen Beschichtung zu vermeiden, die Katheteroberfläche nicht mit trockenem Mull abwischen.
- Nicht versuchen, den Katheter durch eine Einführschleuse oder einen Führungskatheter kleinerer Größe als in Tabelle 1 angegeben zu führen. Dies könnte Schäden an der Vorrichtung zur Folge haben.
- Ausschließlich Führungsdrähte mit dem in Tabelle 1 angegebenen empfohlenen Durchmesser und der Länge verwenden.
- Um zu vermeiden, dass der Katheter abgelenkt und beschädigt wird, diesen Stück für Stück vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter tritt.
- Um Schäden an Katheter und Gefäß zu vermeiden, die Vorrichtung nicht ohne Führungsdraht vorschieben oder zurückziehen.
- Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 20,7 bar (300 psi) nicht übersteigen. Ein höherer Druck kann zu Schäden an Katheter und Gefäßen führen. Die Durchflussraten des Katheters sind in Tabelle 2 angegeben.
- Der Katheter sollte nicht in ein Gefäß mit einem Durchmesser vorgeschoben werden, der kleiner ist als der Außendurchmesser des Katheters. Dies könnte Schäden am Gefäß oder der Vorrichtung zur Folge haben.
- Nach der Verwendung ist dieses Produkt als potenziell infektiöses Material (Biohazard) zu behandeln. Die Vorrichtung ist der üblichen medizinischen Praxis und den entsprechenden regionalen, bundesstaatlichen und staatlichen Gesetzen und Bestimmungen gemäß zu entsorgen.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

## 5. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der Verwendung eines jeden Stützkatheters bzw. während einem jeden Katheterisierungsverfahren können Komplikationen auftreten. Daher sollte der Gebrauch dieser Vorrichtung ausschließlich von Ärzten in Betracht gezogen werden, die in der Gefäßchirurgie oder der interventionellen Radiologie oder Kardiologie geschult sind und eine Schulung im Gebrauch von Stützkathetern und den mit diesen verbundenen Vorrichtungen absolviert haben oder diesbezüglich Erfahrung mitbringen. Mögliche Komplikationen in Verbindung mit dieser Art von Verfahren sind u. a.:

- Komplikationen an der Eintrittsstelle
- Akuter oder vollständiger Verschluss des Gefäßes
- Arterielle Dissektion
- Arterieller Spasmus
- Arterielle Thrombose
- Katheterfraktur mit Abbrechen der Spitze und distaler Embolisierung
- Tod
- Distale Embolisierung (Luft, Blutgerinnsel oder Ablagerungen)
- Blutung oder Hämatom
- Hypo-/Hypertonie
- Disruption der Intima
- Lokale oder systemische Infektion, u. a. Sepsis
- Myokardinfarkt
- Perforation und Gefäßriss
- Chirurgische Intervention
- Bildung eines Thrombus/Thrombose

## 6. VERPACKUNG, STERILISIERUNG UND LAGERUNG

Die Vorrichtung wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und wird steril und nicht pyrogen geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben.

Die Vorrichtung nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden. Die Sterilität und Integrität der Vorrichtung können beeinträchtigt sein, wodurch das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Fehlfunktion der Vorrichtung steigt.

Die Vorrichtung sollte an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort gelagert werden. Katheter nicht dort lagern, wo sie organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung, UV-Licht und hohen Temperaturen (über 60 °C bzw. 140 °F) direkt ausgesetzt sind. Das Inventar so rotieren, dass die Vorrichtung vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Haltbarkeitsdatums verwendet wird.

## 7. EMPFOHLENE ARTIKEL

Jede Verpackung eines Stützkatheters umfasst Folgendes:

- Steriler Einwegkatheter in gewundenem Aufbewahrungsschlauch.

Notwendige, jedoch nicht im Lieferumfang inbegriffene Materialien sind:

- 10-ml-Spritze (mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung)
- Einweg- oder Drei-Wege-Absperrhahn
- Austauschführungsdraht in geeigneter Größe (siehe Tabelle 1)
- Hämostatische Einführschleuse oder Führungskatheter in geeigneter Größe (siehe Tabelle 1)
- Zusätzliche Stützkatheter
- Sterile, heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen des Katheters)

## 8. VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG

8.1 Verpackung und Katheter vor dem Gebrauch genau untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden entstanden sind. Den Katheter nicht verwenden, wenn der Katheter oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

8.2 Sofern die Verpackung keine Schäden aufweist, den Beutel behutsam öffnen und den sterilen Reifen (mit dem Katheter) unter Anwendung eines sterilen Verfahrens in das sterile Feld legen.

8.3 Den Katheteransatz vorsichtig vom Reifenanschluss lösen und den Katheter vom Reifen ziehen. Den Katheter behutsam auf Anzeichen für Schäden untersuchen. Falls Schäden vorhanden sind, den Katheter bitte entsorgen und einen neuen verwenden.

8.4 Die Vorrichtung ist mit einer schmierigen hydrophilen Beschichtung versehen. Die Beschichtung muss durch ca. 30-sekündiges Eintauchen des Katheters in physiologische Kochsalzlösung oder Abwischen des Katheters mit getränktem Mull oder einem Schwamm aktiviert werden, ehe der Katheter eingeführt wird. Die Oberfläche des Katheters nicht mit trockenem Mull abwischen.

8.5 Den Katheter vorbereiten, indem die Luft aus dem Katheterlumen entfernt wird. Eine 10-ml-Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung mit dem Luer-Ansatz verbinden und das Lumen ausspülen. Während der Katheter gespült wird, eine Sichtprüfung desselben auf Anzeichen für Schäden oder Lecks durchführen. Werden Schäden oder Lecks entdeckt, die Vorrichtung entsorgen und eine neue verwenden.

9. VERWENDUNG DER VORRICHTUNG

- 9.1 Die Einführschleuse/den Führungskatheter und den Führungsdraht anhand der üblichen Verfahren platzieren.
- 9.2 Den präparierten Stützkatheter über dem zuvor eingeführten Führungsdraht platzieren, indem das Ende des Führungsdrahtes durch die Spitze des Katheters geführt wird. Den Katheter über den Führungsdraht vorschieben. Siehe Tabelle 1 für Hilfestellung bezüglich der Auswahl des geeigneten Katheters sowie der Größe von Einführschleuse, Führungskatheter und Führungsdraht.
- 9.3 Der Katheter kann perkutan durch die Einführschleuse oder den Führungskatheter eingeführt werden. Nicht versuchen, die Vorrichtung durch eine Einführschleuse kleinerer Größe als der einzuführen, die in Tabelle 1 angegeben ist.
- 9.4 Unter fluoroskopischer Sicht den Katheter behutsam an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorschieben. Wird zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführverfahrens ein Widerstand vorgefunden, die Vorrichtung nicht gewaltsam vorschieben oder drehen. Die Markierungsbänder am distalen Ende des Katheters ermöglichen eine Sichtführung.
- 9.5 Führungsdraht und Katheter müssen anhand fluoroskopischer Sicht gehandhabt werden, um die gewünschte Position zu erreichen. Den Katheter nicht verdrehen. Den Katheter außerdem nicht vorschieben oder zurückziehen, ohne dass er über den Führungsdraht geschoben wurde und dieser über das distale Ende des Katheters hinausreicht.
- 9.6 Beim Entfernen des Katheters fluoroskopische Sicht verwenden und darauf achten, dass die Position des Führungsdrahtes erhalten bleibt.

AUSTAUSCH DES FÜHRUNGSDRAHTES

Beim Austausch des Führungsdrahtes die Position des Katheters halten und den Führungsdraht vorsichtig unter fluoroskopischer Sicht herausziehen. Den neuen Führungsdraht durch den proximalen Ansatz führen und unter fluoroskopischer Sicht vorschieben, ohne den Katheter zu bewegen. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, ohne dass er über den Führungsdraht geschoben wurde und dieser über das distale Ende des Katheters hinausreicht.

INFUSION DURCH DEN KATHETER

Um den Katheter zur Infusion zu verwenden, diesen in Position halten und den Führungsdraht unter fluoroskopischer Sicht vorsichtig herausziehen. Die Infusionsvorrichtung (Spritze, Powerinjektor usw.) anbringen und den Anweisungen entsprechend verwenden. Falls erforderlich, kann zur zusätzlichen Flüssigkeitskontrolle ein Einweg- oder Drei-Wege-Absperrhahn eingesetzt werden. Darauf achten, dass die Absperrhähne für den gewünschten Infusionsdruck geeignet sind. Einen Einlass-Infusionsdruck von 20,7 bar (300 psi) nicht überschreiten. Die ungefähren Durchflussraten für den Katheter sind in Tabelle 2 aufgeführt. Sobald die Infusionen abgeschlossen sind, die Infusionsvorrichtung lösen und alle verwendeten Absperrhähne entfernen. Den Führungsdraht wieder einführen, ehe der Katheter vorgeschoben oder zurückgezogen wird.

TABELLE 2: KATHETER-DURCHFLUSSRATEN

| MODELL         | KOCHSALZLÖSUNG |           | KONTRASTMITTEL* |          |
|----------------|----------------|-----------|-----------------|----------|
|                | 150 psi        | 300 psi   | 150 psi         | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s       | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s        | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s       | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s        | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s       | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s        | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s       | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s        | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s       | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s        | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s       | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s        | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s       | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s        | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s       | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s        | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s       | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s        | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s       | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s        | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s       | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s        | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s       | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s        | 5.9 ml/s |

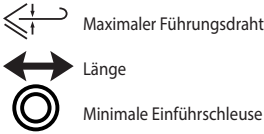
\* Kontrast-/sterile Lösung vermischt auf eine Viskosität von 4,3 cP

10. ENTSORGUNG

Nach der Verwendung ist dieses Produkt als potenziell infektiöses Material (Biohazard) zu behandeln. Die Vorrichtung ist der üblichen medizinischen Praxis und den entsprechenden regionalen, bundesstaatlichen und staatlichen Gesetzen und Bestimmungen und denen des Krankenhauses gemäß zu handhaben und zu entsorgen.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen Patienten. Eine Kontamination des Produktes kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.



Pyrogenfrei  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

## INSTRUCCIONES DE USO

**PRECAUCIÓN: Rx Only** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

### 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de apoyo Merit SureCross es un catéter de luz única sobre el cable (OTW) con una punta cónica atraumática. El sistema del catéter se ofrece en doce (12) modelos de tamaño de cables guía de 0,014", 0,018" y 0,035" compatibles con longitudes de trabajo de 65 cm, 90 cm, 135 cm y 150 cm. El eje distal del catéter tiene tres (3) marcadores radiopacos que ayudan a colocar el catéter y estimar las distancias. La parte externa de 40 cm distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófilo. El extremo proximal del catéter tiene un cono con una conexión luer hembra. La luz se utiliza para pasar el catéter sobre el cable guía adecuado (como se relaciona en la Tabla 1) o para la infusión. El tamaño del cable guía del catéter y la longitud se han impreso en el alivio de tensión.

**PRECAUCIÓN:** Solo los médicos formados en cirugía vascular, radiología o cardiología intervencionista, y que tengan una formación completa o experiencia con los procedimientos intervencionistas y con los dispositivos asociados deben considerar el uso de este dispositivo

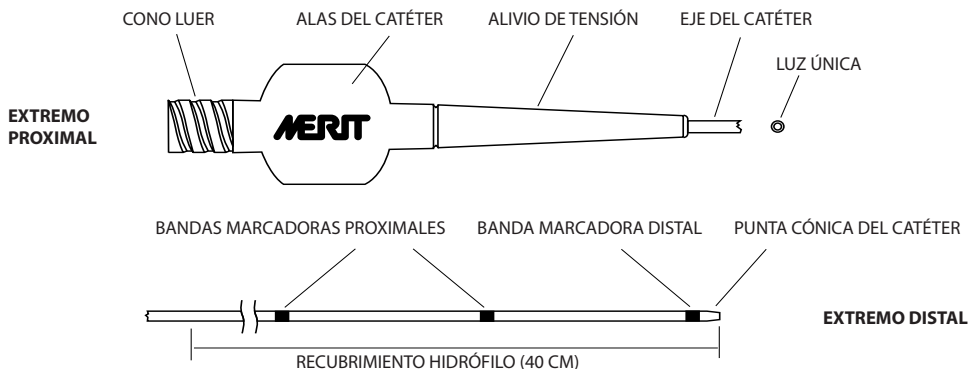
**PRECAUCIÓN:** Lea el manual completo de instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.

### 2. INDICACIONES DE USO

El catéter de apoyo Merit SureCross se ha diseñado para el uso durante los procedimientos quirúrgicos coronarios y periféricos para guiar y apoyar los cables guías y las partes discretas cruzadas de la vasculatura, permitir el intercambio de cables guías y proporcionar un conducto para la infusión de solución salina, agentes de contraste de diagnóstico y agentes terapéuticos.

### 3. ADVERTENCIAS

- El catéter de apoyo se suministra **ESTÉRIL** y para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. El reproceso y la reesterilización podrían incrementar el riesgo de infección del paciente y/o comprometer el rendimiento del dispositivo.
- El catéter solo debe ser manipulado mientras se observe con radioscopia.
- Si en cualquier momento se presenta resistencia durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso ni tuerza el catéter. La resistencia puede provocar daños al dispositivo o al vaso. Retire con cuidado el catéter.
- Solo se debe hacer avanzar o retirar el catéter sobre el cable guía.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 300psi.
- Este dispositivo no ha sido evaluado para su uso en la vasculatura del sistema nervioso.



**TABLA 1: ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER**

| MODELO                             | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Diámetro máx. del cable guía, pulg | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Longitud efectiva, cm              | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Espaciado banda marcadora, mm      | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Diámetro eje proximal, pulg        | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Diámetro eje distal, pulg          | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Diámetro externo punta, pulg       | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. Catéter guía, Fr*             | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. Vaina introductora, Fr*       | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Diámetro interior mínimo del catéter guía o de la vaina introductora: 0.066"

## 4. PRECAUCIONES

- En caso de que se necesite la conversión a una intervención abierta se deben realizar los preparativos y disponer de un equipo quirúrgico vascular formado.
- Inspeccione con cuidado el envase y el catéter antes de usarlo para verificar que no se han producido daños durante el transporte. No utilice si el envase o el catéter se han dañado ya que la esterilidad o la integridad del dispositivo pueden verse comprometidas, incrementando de ese modo el riesgo de infección del paciente y fallo del dispositivo.
- Para evitar daños al recubrimiento hidrófilo, no limpie la superficie del catéter con una gasa seca.
- No intente pasar el catéter a través de una vaina introductora ni catéter guía de menor tamaño de lo indicado en la Tabla 1. Se puede producir daño al dispositivo.
- Utilice solo cables guías del diámetro y longitud recomendados indicados en la Tabla 1.
- Para evitar doblar y dañar el catéter, hágalo avanzar lentamente en pequeños incrementos hasta que el extremo proximal del cable guía salga del catéter.
- Para evitar daños al catéter o al vaso, no haga avanzar ni retire el dispositivo sin un cable guía colocado.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 300 PSI. Las presiones más altas pueden provocar daños al catéter y a los vasos. Consulte la Tabla 2 para los flujos del catéter.
- No se debe hacer avanzar el catéter en un vaso que tenga un diámetro menor que el diámetro externo del catéter. Se podrían producir daños al vaso o al dispositivo.
- Una vez usado, este producto presenta un potencial de riesgo biológico. Manipule y deseché de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- Utilice el catéter antes de la fecha de «Caducidad» especificada en el envase.

## 5. COMPLICACIONES POTENCIALES/EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir complicaciones con el uso de cualquier catéter de apoyo o durante cualquier intervención de cateterismo. Por tanto, solo los médicos formados en cirugía vascular, radiología o cardiología intervencionista, y que tengan una formación completa o experiencia con los catéteres de apoyo y con los dispositivos asociados deben considerar el uso de este dispositivo. Posibles complicaciones relacionadas con este tipo de procedimiento incluyen entre otras las siguientes:

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Oclusión aguda o total del vaso
- Disección arterial
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial
- Fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal
- Muerte
- Embolización distal (aire, coágulos sanguíneos o placas)
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión/hipertensión
- Ruptura de la íntima
- Infección local o sistémica incluida septicemia
- Infarto de miocardio
- Perforación y rotura vascular
- Intervención quirúrgica
- Formación de trombo/trombosis

## 6. EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (OE) y se suministra estéril y apirógeno. La etiqueta del envase indica la fecha de caducidad.

No use el dispositivo después de la fecha de caducidad. La esterilidad e integridad del dispositivo se pueden ver comprometidas y posiblemente producir infección en el paciente y/o fallo del dispositivo.

El dispositivo se debe guardar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guarde catéteres donde estén expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta y altas temperaturas (mayores de 60 °C o 140 °F). Alterne el inventario de modo que el dispositivo se use antes de la fecha de caducidad de la etiqueta del envase.

## 7. ELEMENTOS RECOMENDADOS

Cada envase del catéter de apoyo incluye lo siguiente:

- Catéter desechable, estéril, de un solo uso, incluido en un tubo de almacenamiento enrollado.

Los materiales necesarios pero no suministrados son:

- Jeringa de 10 ml (cargada de solución salina heparinizada estéril)
- Llave unidireccional o de tres vías
- Cable guía de intercambio del tamaño adecuado (consulte la tabla 1)
- Vaina introductora hemostática o catéter guía del tamaño adecuado (consulte la tabla 1)
- Catéteres de apoyo adicionales
- Solución salina heparinizada, estéril (para lavar el catéter)

## 8. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

8.1 Inspeccione cuidadosamente el envase y el catéter antes del uso para verificar que no se han producido daños durante el transporte. No utilice el catéter si éste o el embalaje están dañados o comprometidos.

8.2 Si el embalaje está intacto, abra con cuidado la bolsa e introduzca el aro estéril (con catéter) en el campo estéril usando técnicas estériles.

8.3 Desenganche con cuidado el cono del catéter del conector del aro y retire el catéter del aro. Inspeccione cuidadosamente el catéter para ver si hay signos de daños. Si está dañado, deséchelo y utilice otro catéter.

8.4 El dispositivo está recubierto con un recubrimiento hidrófilo lubricante. Antes de introducir el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina normal durante aproximadamente 30 segundos, o pásandole una gasa o esponja empapada al eje del catéter. No limpie la superficie del catéter con una gasa seca.

8.5 Prepare el catéter extrayendo el aire de la luz del catéter. Conecte una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada al cono luer y lave la luz. Mientras lava el catéter, inspeccione visualmente el catéter para ver cualquier signo de daño o fuga. Si se observa cualquier daño o fuga, descártelo y utilice un nuevo dispositivo.

9. USO DEL DISPOSITIVO

9.1 Con las técnicas estándar, coloque la vaina introductora/catéter guía y el cable guía.

9.2 Coloque el catéter de apoyo preparado sobre el cable guía insertado previamente pasando el extremo del cable guía a través de la punta del catéter. Haga avanzar el catéter sobre el cable guía. Consulte la Tabla 1 para tener orientación sobre la selección adecuada del catéter junto con la vaina introductora, el catéter guía y el tamaño del cable guía.

9.3 El catéter se puede introducir percutáneamente a través de la vaina introductora o del catéter guía. No intente pasar el dispositivo a través de una vaina introductora de menor tamaño del indicado en la Tabla 1.

9.4 Con las imágenes radioscópicas, haga avanzar con cuidado el catéter al lugar deseado de la vasculatura. Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso ni la torsión del dispositivo. Las bandas marcadoras en el extremo distal del catéter proporcionarán guía visual.

9.5 Con las imágenes radioscópicas, manipule el cable guía y el catéter para lograr la posición deseada. No tuerza el catéter. Asimismo, no haga avanzar ni retire el catéter sin el cable guía en su sitio y extendiéndose más allá del extremo distal del catéter.

9.6 Cuando extraiga el catéter, use la imagen radioscópica y asegúrese de mantener la posición de la guía.

CAMBIO DEL CABLE GUÍA

Cuando cambie los cables guías, mantenga la posición del catéter y retire con cuidado el cable guía bajo las imágenes radioscópicas. Sin mover el catéter, introduzca el nuevo cable guía a través del cono proximal y hágalo avanzar bajo imagen radioscópica. No haga avanzar ni retire el catéter sin el cable guía en su sitio y extendido más allá del extremo distal del catéter.

INFUSIÓN DEL CATÉTER

Para utilizar el catéter para infusión, mantenga la posición del catéter y retire con cuidado el cable guía bajo las imágenes radioscópicas. Acople el dispositivo de infusión (jeringa, inyector de potencia, etc.) y utilícelo según las indicaciones. Si es necesario, se puede usar una llave unidireccional o de 3 vías para el control adicional del líquido. Asegúrese de que las llaves se han considerado correctamente para la presión de infusión deseada. No supere una presión de infusión de entrada de 300 PSI. Los flujos aproximados para el catéter se describen en la Tabla 2. Una vez completadas las infusiones, desacople el dispositivo de infusión y retire cualquier llave que pueda haberse usado. Vuelva a introducir el cable guía antes de hacer avanzar o retirar el catéter.

TABLA 2: FLUJOS DEL CATÉTER

| MODELO         | SOLUCIÓN SALINA |           | CONTRASTE* |          |
|----------------|-----------------|-----------|------------|----------|
|                | 150 psi         | 300 psi   | 150 psi    | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s        | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s   | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s        | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s   | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s        | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s   | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s        | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s   | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s        | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s   | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s        | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s   | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s        | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s   | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s        | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s   | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s        | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s   | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s        | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s   | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s        | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s   | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s        | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s   | 5.9 ml/s |

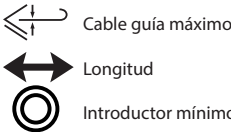
\* contraste/salina estéril mezclados hasta una viscosidad de 4.3cP

10. ELIMINACIÓN

Una vez usado, este producto presenta un potencial de riesgo biológico. Manipule y deseché de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las normativas y leyes hospitalarias, locales, estatales y federales aplicables.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.



Apirógeno  
No utilizar si el envase está dañado.

**ATENÇÃO:** Leia na íntegra o manual das instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo.

## 2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de suporte Merit SureCross destina-se a ser utilizado durante os procedimentos de intervenção coronários e periféricos para guiar e suportar os fios-guia, atravessar partes escondidas da vasculatura, permitir trocas do fio-guia e oferecer uma conduta para a infusão de soro fisiológico, agentes de contraste de diagnóstico e agentes terapêuticos.

## 3. ADVERTÊNCIAS

- O cateter de suporte é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma única utilização. Não reprocesse nem volte a esterilizar. O reprocessamento e a re-esterilização podem aumentar o risco de infecção do doente e/ou comprometer o desempenho do dispositivo.
- O cateter só deve ser manipulado durante a observação sob fluoroscopia.
- Se detectar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem nem aperte o cateter. A resistência pode causar danos no dispositivo ou vaso. Retire o cateter com cuidado.
- O cateter só deve ser avançado ou retirado sobre um fio-guia.
- Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300psi.
- Este dispositivo não foi avaliado para utilização na neurovasculatura.

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de suporte Merit SureCross consiste num cateter de lúmen simples sobre o fio (OTW - over-the-wire) com uma ponta cônica atraumática. O sistema de cateter é oferecido em doze (12) modelos de tamanhos que são compatíveis com os fios-guia de 0,014", 0,018" e 0,035", com comprimento de trabalho de 65 cm, 90 cm, 135 cm e 150 cm. A haste do cateter distal inclui três (3) marcadores radiopacos que auxiliam no posicionamento do cateter e estimativa das distâncias. A parte distal exterior de 40 cm do cateter tem um revestimento hidrófilo. A extremidade proximal do cateter apresenta um conector com uma ligação Luer fêmea. O lúmen é utilizado para passar o cateter sobre o fio-guia adequado (conforme indicado na Tabela 1) ou para infusão. O tamanho e o comprimento do cateter fio-guia estão impressos no grampo de cabo.

**ATENÇÃO:** Apenas os médicos com formação em cirurgia vascular e radiologia ou cardiologia de intervenção e que possuem formação ou experiência nos procedimentos de intervenção e dispositivos associados devem ponderar a utilização deste dispositivo.

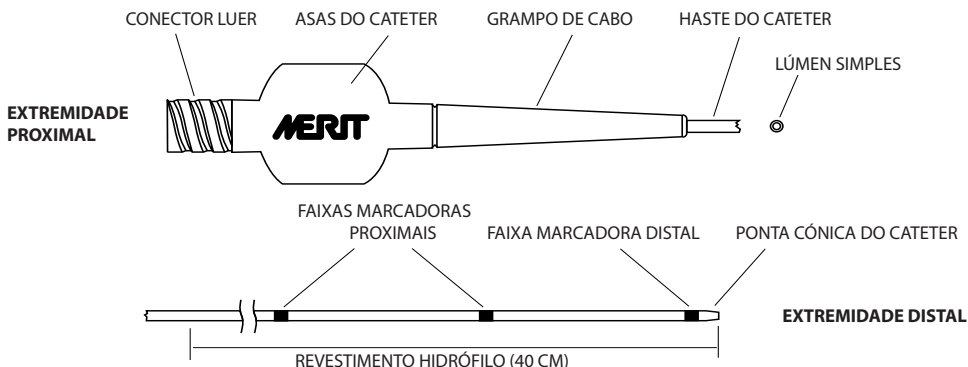


TABELA 1: ESPECIFICAÇÕES DO CATETER

| MODELO                             | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Diâmetro máx. fio-guia, pol.       | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Comprimento real, cm               | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Espaçamento da faixa marcadora, mm | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Diâmetro da haste proximal, pol.   | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Diâmetro da haste distal, pol.     | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Diâmetro exterior da ponta, pol.   | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. Cateter guia, Fr *            | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. Bainha introdutora, Fr *      | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Diâmetro interno mínimo do cateter guia ou da bainha introdutora: 0,066"

## 4. PRECAUÇÕES

- Devem ser feitas preparações e estar disponível uma equipe cirúrgica vascular com formação na eventualidade de ser necessária uma conversão para cirurgia aberta.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes da utilização para verificar que não ocorreram danos durante o envio. Não utilize se a embalagem ou o cateter estiver danificado dado que a esterilidade ou integridade do dispositivo pode estar comprometida, aumentando desta forma o risco de infecção do doente e avaria do dispositivo.
- Para evitar danificar o revestimento hidrófilo, não limpe a superfície do cateter com gaze seca.
- Não tente passar o cateter através de um introdutor de bainha ou cateter guia mais pequeno do que o indicado na Tabela 1. Possibilidade de ocorrência de danos no dispositivo.
- Utilize apenas fios-guia do diâmetro e comprimento recomendados, indicados na Tabela 1.
- Para evitar torcer e danificar o cateter, faça-o avançar lentamente em pequenos incrementos até a extremidade proximal do fio-guia emergir do cateter.
- Para evitar danificar o cateter ou o vaso, não faça avançar nem retire o dispositivo sem um fio-guia no lugar.
- Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 PSI. Pressões mais altas podem causar danos no cateter e nos vasos. Consulte a Tabela 2 para os débitos do cateter.
- Não faça avançar o cateter para o interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter. Possibilidade de ocorrência de danos no vaso ou dispositivo.
- Após a utilização, este produto constitui um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceitável e leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
- Utilize o cateter antes da data "Utilizar até" especificada na embalagem.

## 5. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS

Podem ocorrer complicações com a utilização de qualquer cateter de suporte ou durante qualquer procedimento de cateterismo. Por conseguinte, apenas os médicos com formação em cirurgia vascular e radiologia ou cardiologia de intervenção e que possuem formação ou experiência nos cateteres de suporte e dispositivos associados devem ponderar a utilização deste dispositivo. As possíveis complicações associadas a este tipo de procedimento incluem, sem limitação, os seguintes:

- Complicações no local de acesso
- Oclusão aguda ou total do vaso
- Dissecção arterial
- Espasmo arterial
- Trombose arterial
- Fractura do cateter com separação da ponta e embolização distal
- Morte
- Embolização distal (ar, coágulos de sangue ou placas)
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo/hipertensão
- Disrupção da íntima
- Infecção local ou sistémica, incluindo sépsis
- Enfarte do miocárdio
- Perfuração e ruptura do vaso
- Intervenção cirúrgica
- Formação de trombos/trombose

## 6. ACONDICIONAMENTO, ESTERILIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO

O dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno (OE) e é fornecido estéril e apirogénico. A etiqueta da embalagem indica a data Utilizar até.

Não utilize o dispositivo após a data Utilizar até. A esterilidade e integridade poderão ser comprometidas e resultar possivelmente em infecção do doente e/ou avaria do dispositivo.

O dispositivo deve ser conservado num local fresco, seco e escuro. Não conserve cateteres num local onde fiquem directamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante, luz ultravioleta e temperaturas altas (superiores a 60 °C ou 140 °F). Rode o inventário de modo a que o dispositivo seja utilizado antes da data Utilizar até afixada na etiqueta da embalagem.

## 7. ITENS RECOMENDADOS

Cada embalagem do cateter de suporte inclui os seguintes artigos:

- Cateter descartável estéril de utilização única contido num tubo de armazenamento em espiral.

Os materiais necessários mas não fornecidos são:

- Seringa de 10 ml (enchido com soro fisiológico heparinizado estéril)
- Torneira de paragem de uma via ou de três vias
- Fio-guia de troca de tamanho adequado (consultar Tabela 1)
- Bainha introdutora hemostática ou cateter guia de tamanho adequado (consultar Tabela 1)
- Cateteres de suporte adicionais
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para a irrigação do cateter)

## 8. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

8.1 Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes da utilização para verificar que não ocorreram danos durante o envio. Não utilize o cateter caso o cateter ou a embalagem esteja danificado ou comprometido.

8.2 Se a embalagem não tiver danos, abra cuidadosamente a bolsa e introduza o anel estéril (com cateter) no campo estéril utilizando técnicas estéreis.

8.3 Com cuidado, desengate o conector do cateter do conector do anel e retire o cateter do anel. Com cuidado, inspeccione o cateter para sinais de danos. Se danificado, elimine e utilize um outro cateter.

8.4 O dispositivo está coberto com um revestimento hidrófilo lubrificante. Antes da inserção do cateter, active o revestimento mergulhando o cateter em soro fisiológico normal durante cerca de 30 segundos, ou limpando até à haste do cateter com uma gaze ou esponja saturada. Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.

8.5 Prepare o cateter retirando o ar no interior do lúmen do cateter. Ligue uma seringa de 10 ml enchida com soro fisiológico heparinizado ao conector Luer e irrigue o lúmen. Durante a irrigação do cateter, inspeccione visualmente o cateter para sinais de danos ou fugas. Caso observe algum dano ou fuga, elimine e utilize um novo dispositivo.

9. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

9.1 Utilizando técnicas padrão, coloque a bainha introdutora/cateter guia e fio-guia.

9.2 Coloque o cateter de suporte preparado sobre o fio-guia previamente inserido enroscando a extremidade do fio-guia através da ponta do cateter. Faça avançar o cateter sobre o fio-guia. Consulte a Tabela 1 para orientação quanto à seleção adequada do cateter, juntamente com a dimensão da bainha introdutora, cateter guia e fio-guia.

9.3 O cateter pode ser introduzido por via percutânea através da bainha introdutora ou cateter guia. Não tente passar o dispositivo através de um introdutor de bainha com um tamanho mais pequeno do que o indicado na Tabela 1.

9.4 Utilizando imagiologia fluoroscópica, faça avançar cuidadosamente o cateter até à localização pretendida na vasculatura. Se detectar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem nem aperte o cateter. As faixas marcadoras na extremidade distal do cateter fornecerão orientação visual.

9.5 Utilizando imagiologia fluoroscópica, manipule o fio-guia e o cateter de modo a alcançar a posição pretendida. Não aperte o cateter. Do mesmo modo, não faça avançar nem retire o cateter sem o fio-guia no lugar e estendendo-se para além da extremidade distal do cateter.

9.6 Ao retirar o cateter, utilize imagiologia fluoroscópica e certifique-se de que mantém a posição do fio-guia.

TROCA DO FIO-GUIA

Ao trocar fios-guia, mantenha a posição do cateter e, com cuidado, retire o fio-guia sob imagiologia fluoroscópica. Sem mover o cateter, insira o novo fio-guia através do conector proximal e faça avançar sob imagiologia fluoroscópica. Não faça avançar nem retire o cateter sem o fio-guia no lugar e estendendo-se para além da extremidade distal do cateter.

INFUSÃO DO CATETER

Para utilizar o cateter para infusão, mantenha a posição do cateter e, com cuidado, retire o fio-guia sob imagiologia fluoroscópica. Fixe o dispositivo de infusão (seringa, injetor eléctrico, etc.) e utilize conforme indicado. Se necessário, pode ser utilizada uma torneira de paragem de uma via ou de três vias para o controlo adicional de líquido. Certifique-se de que as torneiras de paragem apresentam a classificação adequada para a pressão de infusão pretendida. Não exceda a pressão de infusão de entrada 300 PSI. Os débitos aproximados para o cateter são indicados na Tabela 2. Uma vez as infusões terminadas, solte o dispositivo de infusão e retire quaisquer torneiras de paragem que possam ter sido utilizadas. Reinsira o fio-guia antes de avançar ou retirar o cateter.

TABELA 2: DÉBITOS DO CATETER

| MODELO         | SORO FISIOLÓGICO |           | AGENTE DE CONTRASTE* |          |
|----------------|------------------|-----------|----------------------|----------|
|                | 150 psi          | 300 psi   | 150 psi              | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s         | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s             | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s         | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s             | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s         | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s             | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s         | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s             | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s         | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s             | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s         | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s             | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s         | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s             | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s         | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s             | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s         | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s             | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s         | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s             | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s         | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s             | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s         | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s             | 5.9 ml/s |

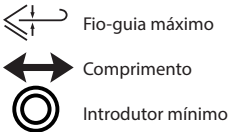
\* contraste/solução salina estéril misturados até uma viscosidade de 4,3cP

10. ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este produto constitui um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceitável e leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização exclusiva num único doente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada do doente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do doente.



Apirogénico  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

## INSTRUÇÕES PARA USO

**CUIDADO: Rx Only** Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos.

### 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de suporte SureCross Merit consiste em um cateter de lúmen único com fio guia (OTW) com extremidade cônica atraumática. O sistema de cateter é fornecido em doze tamanhos compatíveis com fios guia de 0,014", 0,018" e 0,035" com comprimentos de trabalho de 65 cm, 90 cm, 135 cm e 150 cm. O eixo distal do cateter possui três marcadores radiopacos que ajudam no posicionamento do cateter e na estimativa das distâncias. A porção distal mais externa de 40 cm do cateter possui um revestimento hidrofílico. A extremidade distal do cateter possui um núcleo com um conector de Luer fêmea. O lúmen é usado para passar o cateter sobre o fio guia adequado (conforme descrito na Tabela 1) ou para infusão. O tamanho e o comprimento do fio guia do cateter são impressos no alívio de tensão. Todos os modelos são compatíveis com bainhas introdutoras de 5 Fr (com DI mínimo de 0,066") e cateteres guia de 6 Fr (com um DI mínimo de 0,066").

**CUIDADO:** Somente médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia ou cardiologia intervenciva que tenham concluído o treinamento ou que possuam experiência em procedimentos intervencionais e em dispositivos associados devem fazer uso desse dispositivo.

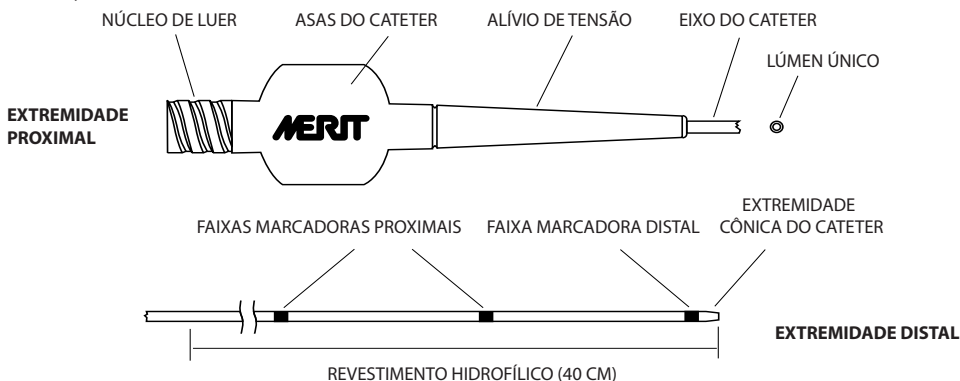


TABELA 1: ESPECIFICAÇÕES DO CATETER

| MODELO                                       | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|----------------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Diâmetro máximo do fio guia em polegadas     | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Comprimento efetivo em centímetros           | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Espacamento da faixa marcadora em milímetros | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Diâmetro do eixo proximal em polegadas       | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Diâmetro do eixo distal em polegadas         | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Diâmetro externo da extremidade em polegadas | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Diâmetro mínimo do cateter guia em Fr *      | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Diâmetro mínimo da bainha introdutora em Fr* | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\*Diâmetro mínimo do cateter guia ou diâmetro interno da bainha introdutora: 0,066"

**CUIDADO:** Leia todo o manual de instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

### 2. INDICAÇÕES DE USO

O cateter de suporte SureCross Merit foi projetado para uso durante intervenções coronarianas e periféricas para guiar e auxiliar fios guia, atravessar porções discretas da vasculatura, permitir trocas de fios guia e fornecer um canal para infusão de solução salina, agentes de contraste para diagnóstico e agentes terapêuticos.

### 3. AVISOS

- O cateter de suporte é fornecido ESTÉRIL e se destina a uma utilização somente. Não reprocessa ou reesterilize o cateter. Reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá aumentar o risco de infecção do paciente e/ou prejudicar o desempenho do dispositivo.
- O cateter só deve ser manipulado sob observação por fluoroscopia.
- Se for encontrada resistência em algum momento durante a inserção, não force a passagem ou torça o cateter. A resistência pode causar danos ao dispositivo ou ao vaso. Retire o cateter cuidadosamente.
- O cateter só deve ser introduzido ou retirado sobre o fio guia.
- Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi.
- Esse dispositivo não foi avaliado para uso na neurovasculatura.

## 4. PRECAUÇÕES

- Devem ser feitas preparações e uma equipe de cirurgia vascular treinada deverá estar disponível para o caso de necessidade de cirurgia aberta.
- Inspeção cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de utilizá-lo para confirmar que não houve danos durante o transporte.
- Não utilize o cateter se este ou sua embalagem estiver danificada, uma vez que a esterilização ou a integridade do dispositivo poderá ser prejudicada, aumentando assim o risco de infecção do paciente e de defeito no dispositivo.
- Para evitar danos no revestimento hidrofílico, não esfregue a superfície do cateter com gaze seca.
- Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora ou cateter guia de tamanho menor do que o indicado na Tabela 1.
- Poderão ocorrer danos no dispositivo.
- Use apenas fios guia no diâmetro recomendado e no comprimento indicado na Tabela 1.
- Para evitar dobraduras e danos no cateter, avance-o lentamente, com pequenos incrementos, até que a extremidade proximal do fio guia seja exteriorizada do cateter.
- Para evitar danos no cateter ou no vaso, não introduza ou retire o dispositivo sem um fio guia no local.
- Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 300 PSI.
- Pressões mais altas podem causar danos no cateter e nos vasos.
- Consulte a Tabela 2 para obter as taxas de fluxo do cateter.
- O cateter não deve ser introduzido no vaso se o diâmetro desse for menor do que o diâmetro externo do cateter.
- Poderão ocorrer danos no vaso ou no dispositivo.
- Depois de usado, esse produto pode apresentar risco biológico potencial.
- Manuseie-o e descarte-o de acordo com práticas médicas aceitáveis e com as leis e normas locais, estaduais e federais.
- Use o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.

## 5. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS/EFEITOS ADVERSOS

Podem ocorrer complicações com o uso de um cateter de suporte ou durante o procedimento de cauterização. Portanto, apenas médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia ou cardiologia intervencional, que tenham concluído o treinamento ou tenham experiência com cateteres de suporte e com dispositivos associados devem utilizar esse dispositivo. As possíveis complicações associadas com esse tipo de procedimento incluem, dentre outras, as seguintes:

- Complicações no local de acesso
- Oclusão aguda ou total do vaso
- Dissecção arterial
- Espasmo arterial
- Trombose arterial
- Fratura do cateter com separação da extremidade e embolização distal
- Morte
- Embolização distal (ar, coágulos ou placas)
- Hemorragia ou hematoma
- Hipotensão/hipertensão
- Ruptura da camada íntima
- Infecção local ou sistêmica incluindo sepse
- Infarto do miocárdio
- Perfuração e ruptura do vaso
- Intervenção cirúrgica
- Formação de trombo/trombose

## 6. EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O dispositivo foi esterilizado usando óxido de etileno (OE) e é fornecido estéril e não inflamável. O rótulo da embalagem indica a data de validade.

Não use o dispositivo após a data de validade. A esterilização e a integridade do dispositivo podem ser prejudicadas, resultando em possível infecção do paciente e/ou defeito no dispositivo.

O dispositivo deve ser armazenado em um local resfriado, seco e escuro. Não armazene os cateteres onde estes fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante, luz ultravioleta e temperaturas altas (superiores a 60°C ou 140°F). Renove o inventário para que o dispositivo seja usado antes da data de validade no rótulo da embalagem.

## 7. ITENS RECOMENDADOS

Cada embalagem do cateter de suporte inclui o seguinte:

- Cateter estéril descartável de uso único inserido em um tubo de armazenamento enrolado.

Os seguintes materiais são necessários e não são fornecidos:

- Seringa de 10 ml (preenchida com solução salina heparinizada estéril)
- Torneira de uma ou de três vias
- Fio guia para troca de tamanho adequado (consulte a Tabela 1)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado ou cateter guia (consulte a Tabela 1)
- Cateteres de suporte adicionais
- Solução salina heparinizada estéril (para a lavagem do cateter)

## 8. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

8.1 Inspeção cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de usá-lo para verificar se não ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o cateter se este ou a embalagem estiver danificada ou comprometida.

8.2 Se a embalagem estiver livre de danos, abra cuidadosamente o pacote e introduza o anel estéril (com o cateter) no campo estéril, usando técnicas assépticas.

8.3 Desencaixe o núcleo do cateter do conector do anel com cautela e retire o cateter do aro. Inspeção o cateter com cuidado para ver se há sinais de dano. Se o cateter estiver danificado, descarte-o e use outro cateter.

8.4 O dispositivo é coberto com um revestimento hidrofílico lubrificante. Antes de inserir o cateter, ative o revestimento imergindo o cateter em solução salina normal por aproximadamente 30 segundos ou esfregando o eixo do cateter com uma gaze ou esponja saturada. Não esfregue a superfície do cateter com gaze seca.

8.5 Prepare o cateter removendo o ar do lúmen do mesmo. Encaixe uma seringa de 10 ml preenchida com solução salina heparinizada no conector Luer do núcleo e lave o lúmen. Durante a lavagem do cateter, faça uma inspeção visual do mesmo para verificar se há sinais de danos ou vazamento. Se forem observados danos ou vazamento, descarte-o e use um dispositivo novo.

9. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

9.1 Usando técnicas padrões, posicione a bainha introdutora ou o cateter guia e o fio guia.

9.2 Posicione o cateter de suporte preparado sobre o fio guia inserido previamente enrolando a extremidade do fio guia na extremidade do cateter. Introduza o cateter sobre o fio guia. Consulte a Tabela 1 para obter orientação sobre a seleção do cateter adequado juntamente com a determinação do tamanho da bainha introdutora, do cateter guia e do fio guia.

9.3 O cateter pode ser introduzido percutaneamente por meio da bainha introdutora ou do cateter guia. Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho menor do que o indicado na Tabela 1.

9.4 Usando imagens fluoroscópicas, introduza cuidadosamente o cateter no local desejado na vasculatura. Se for encontrada resistência em algum momento durante a inserção, não force a passagem ou torça o cateter. As faixas marcadoras na extremidade distal do cateter fornecerão orientação visual.

9.5 Usando imagens fluoroscópicas, manipule o fio guia e o cateter para obter a posição adequada. Não torça o cateter. Além disso, não introduza ou retire o cateter sem que o fio guia esteja no local e se estenda além da extremidade distal do cateter.

9.6 Ao remover o cateter, use imagens fluoroscópicas e certifique-se de manter a posição do fio guia.

TROCA DO FIO GUIA

Ao trocar os fios guia, mantenha a posição do cateter e retire cuidadosamente o fio guia enquanto visualiza as imagens fluoroscópicas. Sem mover o cateter, insira um novo fio guia pelo núcleo proximal e introduza-o enquanto visualiza as imagens fluoroscópicas. Não introduza ou retire o cateter sem que o fio guia esteja no local e se estenda além da extremidade distal do cateter.

INFUSÃO COM CATETER

Para usar o cateter na infusão, mantenha a posição do cateter e retire cuidadosamente o fio guia enquanto visualiza as imagens fluoroscópicas. Encaixe o dispositivo de infusão (seringa, injetor de energia, etc) e use-o conforme o direcionamento. Se necessário, utilize uma torneira de uma via ou de três vias para o controle adicional do fluido. Verifique se as torneiras estão calibradas adequadamente para a pressão de infusão desejada. Não ultrapasse a pressão de infusão de entrada de 300 PSI. As taxas de fluxo aproximadas para o cateter estão descritas na Tabela 2. Quando as infusões forem concluídas, desencaixe o dispositivo de infusão e remova as torneiras que foram usadas. Reinsira o fio guia antes de introduzir ou retirar o cateter.

TABELA 2: TAXAS DE FLUXO DO CATETER

| MODELO         | Solução salina |           | Contraste* |          |
|----------------|----------------|-----------|------------|----------|
|                | 150 psi        | 300 psi   | 150 psi    | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s       | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s   | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s       | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s   | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s       | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s   | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s       | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s   | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s       | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s   | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s       | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s   | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s       | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s   | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s       | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s   | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s       | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s   | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s       | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s   | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s       | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s   | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s       | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s   | 5.9 ml/s |

\*contraste/solução salina estéril misturada para uma viscosidade de 4,3cP

10. DESCARTE

Depois de usado, esse produto apresentará risco biológico potencial. Manuseie-o e descarte-o de acordo com práticas médicas aceitáveis e com as leis e normas hospitalares locais, estaduais e federais.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

-  Comprimento máximo do fio guia
-  Comprimento
-  Introdutor mínimo

Não inflamável.  
Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

## 2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Merit SureCross ondersteuningskatheter wordt bij coronaire en perifere interventieprocedures gebruikt voor het geleiden en ondersteunen van voedraden, het passeren van bepaalde delen van het vaatstelsel, als steun bij het uitwisselen van voedraden en als kanaal voor het infunderen van zoutoplossing, contrastmiddel en voor diagnose en therapeutische middelen.

## 3. WAARSCHUWINGEN

- De ondersteuningskatheter is bij levering STERIEL en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opwerken of opnieuw steriliseren. Opwerken en opnieuw steriliseren kunnen het risico op infectie bij de patiënt vergroten en problemen met de werking van het hulpmiddel veroorzaken.
- De katheter mag alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Voer de katheter niet met overmatige kracht op en probeer niet om hem te torderen als u tijdens het inbrengen weerstand ondervindt. De weerstand kan het hulpmiddel of vat beschadigen. Trek de katheter voorzichtig terug.
- De katheter mag alleen over een voeddraad worden opgevoerd of teruggetrokken.
- De aanbevolen maximale infuusdruk van 300 psi mag niet worden overschreden.
- Dit hulpmiddel is niet beoordeeld voor gebruik in de neurovasculatuur.

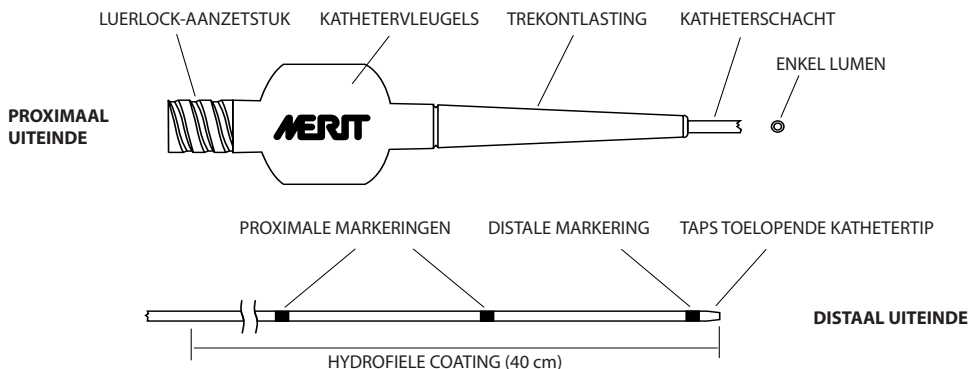
## GEBRUIKSAANWIJZING

**LET OP: Rx Only** Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

### 1. BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De Merit SureCross ondersteuningskatheter is een 'over-the-wire' (OTW) katheter met een enkel lumen en een atraumatische, taps toelopende tip. Het kathetersysteem is verkrijgbaar in twaalf (12) maten, voor gebruik met voedraden van 0,014 in, 0,018 in of 0,035 in en een werklengte van 65 cm, 90 cm, 135 cm of 150 cm. Op de distale katheterschacht zijn drie (3) radiopake markeringen aangebracht die kunnen worden gebruikt om de katheterpositie te bepalen en de afstanden te schatten. Op de buitenkant van het distale gedeelte van 40 cm van de katheter is een hydrofiele coating aangebracht. Op het proximale uiteinde van de katheter is een aanzetstuk met een vrouwelijke luerlock aangebracht. Het lumen wordt gebruikt om de katheter over een toepasselijke voeddraad (zie tabel 1) op te voeren, en voor infusie. De maat en lengte van de kathetervoeddraad staan op de trekontlasting vermeld.

**LET OP:** Gebruik van dit hulpmiddel mag uitsluitend worden overwogen door artsen die zijn opgeleid in vaatchirurgie, interventionele radiologie of cardiologie en die zijn opgeleid in of ervaring hebben met het gebruik van ondersteuningskatheters en bijbehorende hulpmiddelen.



**TABEL 1: KATHETERSPECIFICATIES**

| MODEL                          | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|--------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Max. voedraaddiameter, in      | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Werklengte, cm                 | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Afstand markeringen, mm        | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Diameter proximale schacht, in | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Diameter distale schacht, in   | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Buitendiameter tip, in         | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. Geleidekatheter, Fr *     | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. Introducer sheath, Fr *   | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Minimale binnendiameter geleidekatheter of introducer sheath: 0,066 in

## 4. VOORZORGSMAATREGELEN

- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen en er moet een goed opgeleid operatieteam paraat zijn voor het geval moet worden overgegaan op een open ingreep.
- Inspecteer de verpakking en de katheter voor gebruik zorgvuldig op eventueel tijdens verzending opgelopen beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking of de katheter beschadigd is, omdat in dat geval de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel aangetast kan zijn en het risico op infectie van de patiënt en storingen in de werking van het hulpmiddel toeneemt.
- Vermijd beschadiging van de hydrofiele coating door het katheteroppervlak niet met droog gaas af te nemen.
- Probeer niet om de katheter op te voeren door een sheath introducer of geleidekatheter van een kleinere maat dan in tabel 1 staat aangegeven. Dat kan het hulpmiddel beschadigen.
- Gebruik uitsluitend voerdraden van een lengte en diameter zoals aangegeven in tabel 1.
- Vermijd knikken en beschadiging van de katheter door deze in kleine stappen op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter is gekomen.
- Vermijd beschadiging van de katheter of het vat door het hulpmiddel niet op te voeren of terug te trekken als er geen voerdraad is geplaatst.
- De aanbevolen maximale infuudruk van 300 psi mag niet worden overschreden. Bij een hogere druk kunnen de katheter en vaten beschadigd raken. Zie tabel 2 voor de flowrates voor de katheter.
- De katheter mag niet worden opgevoerd in een vat met een diameter die kleiner is dan de buitendiameter van de katheter. Dat zou het vat of het hulpmiddel kunnen beschadigen.
- Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Hanter het en voer het af volgens de algemeen gebruikelijke medische methoden en vigerende wet- en regelgeving.
- Gebruik de katheter voor het verstrijken van de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

## 5. MOGELIJKE COMPLICATIES/ONGEWENSTE VOORVALLEN

Tijdens elk gebruik van ondersteuningskatheters en tijdens elke katheterprocedure kunnen zich complicaties voordoen. Daarom mag gebruik van dit hulpmiddel uitsluitend worden overwogen door artsen die zijn opgeleid in vaatchirurgie, interventionele radiologie of cardiologie en die zijn opgeleid in of ervaring hebben met het gebruik van ondersteuningskatheters en bijbehorende hulpmiddelen. Complicaties die in verband zijn gebracht met dit type ingreep omvatten onder andere:

- complicaties op de prikplaats
- acute of volledige occlusie van het vat
- arteriële dissectie
- arteriële spasmen
- arteriële trombose
- breuk van de katheter, waarbij de tip loskomt en distale embolisatie ontstaat
- overlijden
- distale embolisatie (lucht, bloedstolsels of plaque)
- hemorragie of hematoom
- hypo/hypertensie
- intimaletsel
- lokale of systemische infectie inclusief sepsis
- myocardiinfarct
- perforatie en vaatruptuur
- noodzaak van chirurgische interventie
- trombusvorming/trombose

## 6. VERPAKKING, STERILISATIE EN BEWARING

Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) en is bij levering steriel en niet-pyrogeen. De uiterste gebruiksdatum staat op het etiket op de verpakking vermeld.

Dit hulpmiddel mag na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum niet meer worden gebruikt. De steriliteit en integriteit van het hulpmiddel kunnen aangetast zijn, wat kan resulteren in infectie bij de patiënt en/of storingen in de werking van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel moet koel, droog en donker worden opgeslagen. Bewaar katheters niet op een plaats waar ze direct worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling, ultraviolet licht of hoge temperaturen (van meer dan 60 °C [140 °F]). Laat de voorraad zo doorstromen dat het hulpmiddel wordt gebruikt voor het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de verpakking.

## 7. AANBEVOLEN ARTIKELEN

De verpakking van elke ondersteuningskatheter bevat het volgende:

- een steriele, disposable katheter voor eenmalig gebruik in opgerolde vorm, in een opslagbuis

De aanbevolen, maar niet meegeleverde benodigdheden zijn:

- 10ml-spuut (gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing)
- eenweg- of driewegafsluiter
- uitwisselvoerdraad van toepasselijke maat (zie tabel 1)
- hemostatische introducer sheath of geleidekatheter van toepasselijke maat (zie tabel 1)
- extra ondersteuningskatheters
- steriele fysiologische zoutoplossing (voor het flushen van de katheter)

## 8. GEREEDMAKEN VAN HET HULPMIDDEL

8.1 Inspecteer de verpakking en de katheter voor gebruik zorgvuldig op eventueel tijdens verzending opgelopen beschadigingen. Gebruik de katheter niet als de katheter of verpakking is beschadigd of aangetast.

8.2 Als de verpakking in goede staat verkeert: open de zak voorzichtig en plaats de steriele ring (met de katheter) met toepassing van steriele technieken in het steriele veld.

8.3 Haal het aanzetstuk van de katheter voorzichtig los van de connector op de ring en trek de katheter uit de ring. Inspecteer de katheter zorgvuldig op eventuele beschadigingen. Werp de katheter weg en vervang hem als hij beschadigd is.

8.4 Op het hulpmiddel is een als glijmiddel fungerende hydrofiele coating aangebracht. Activeer de coating voordat u de katheter inbrengt door de katheter circa 30 seconden in normale fysiologische zoutoplossing onder te dompelen of de katheterschacht af te nemen met een in zoutoplossing gedrenkt gaasje of sponsje. Neem het katheteroppervlak nooit af met droog gaas.

8.5 Maak de katheter gereed door alle lucht uit het katheterlumen te verwijderen. Sluit een 10ml-spuut met gehepariniseerde zoutoplossing aan op de luerlock op het aanzetstuk en flush het katheterlumen. Inspecteer de katheter tijdens het flushen op tekenen van beschadiging of lekkage. Werp de katheter weg en gebruik een nieuwe katheter als u schade of lekkage aantreft.

9. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

9.1 Plaats de introducer sheath/geleidekatheter en voerdraad met toepassing van de gangbare technieken.

9.2 Plaats de gereedgemaakte ondersteuningskatheter over de reeds ingebrachte voerdraad door het uiteinde van de voerdraad in de tip van de katheter te schuiven. Voer de katheter op over de voerdraad. Zie tabel 1 voor informatie over de juiste maten voor de katheter, introducer sheath, geleidekatheter en voerdraad.

9.3 De katheter kan via de introducer sheath of geleidekatheter percutaan worden ingebracht. Probeer niet om het hulpmiddel op te voeren door een sheath introducer van een kleinere maat dan in tabel 1 staat aangegeven.

9.4 Voer de katheter onder doorlichting voorzichtig op naar de gewenste locatie in het vaatstelsel. Voer het hulpmiddel niet met overmatige kracht op en probeer niet om het te torderen als u tijdens het inbrengen weerstand ondervindt. De markeringen op het distale uiteinde van de katheter kunnen worden gebruikt als visuele leidraad.

9.5 Manipuleer de voerdraad en de katheter om de gewenste positie te verkrijgen. Tordeer de katheter hierbij niet. Voer de katheter niet op en trek hem niet terug als er geen voerdraad is geplaatst die voorbij het distale uiteinde van de katheter uitsteekt.

9.6 Verwijder de katheter onder doorlichting en zorg hierbij dat de voerdraad op zijn plaats blijft zitten.

UITWISSELEN VAN DE VOERDRAAD

Houd de katheter op zijn plaats wanneer u de voerdraad uitwisselt, en trek de voerdraad onder doorlichting voorzichtig terug. Houd de katheter op zijn plaats; breng de nieuwe voerdraad door het proximale aanzetstuk in en voer hem onder doorlichting op. Voer de katheter niet op en trek hem niet terug als er geen voerdraad is geplaatst die voorbij het distale uiteinde van de katheter uitsteekt.

INFUNDEREN VIA DE KATHETER

Om de katheter voor infunderen te gebruiken, houdt u de katheter op zijn plaats en trekt u de voerdraad onder doorlichting voorzichtig terug. Sluit het infuushulpmiddel (spuit, automatische injector enz.) aan en gebruik het volgens de gebruiksaanwijzing. Voor aanvullende regeling van de vloeistofstroom kan desgewenst een één- of drierwegafsluiter worden gebruikt. Zorg dat de gebruikte afsluiters zijn goedgekeurd voor de gewenste infuusdruk. De ingangsdruk van het infuus mag niet meer dan 300 psi bedragen. Tabel 2 bevat een overzicht van de flowrates voor de katheter. Koppel het infuushulpmiddel los nadat het infunderen is voltooid en verwijder alle eventueel gebruikte afsluiters. Breng de voerdraad weer in voordat u de katheter opvoert of terugtrekt.

TABEL 2: FLOWRATES VOOR DE KATHETER

| MODEL          | ZOUTOPLOSSING |           | CONTRASTMIDDEL* |          |
|----------------|---------------|-----------|-----------------|----------|
|                | 150 psi       | 300 psi   | 150 psi         | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s      | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s        | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s      | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s        | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s      | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s        | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s      | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s        | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s      | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s        | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s      | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s        | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s      | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s        | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s      | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s        | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s      | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s        | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s      | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s        | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s      | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s        | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s      | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s        | 5.9 ml/s |

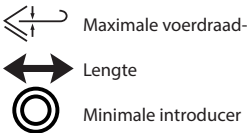
\* contrastmiddel/steriele fysiologische zoutoplossing gemengd tot een viscositeit van 4.3 cP

10. AFVOER

Dit product is na gebruik biologisch gevaarlijk. Hanteer het en voer het af volgens de gebruikelijke medische methoden en vigerende wet- en regelgeving.

WAARSCHUWING TEGEN HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.



Niet-pyrogeen  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

## 2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Merit SureCross Supportkateter är avsedd att användas under koronära och perifera interventionella procedurer för att leda och stödja ledare, passera diskreta delar av vaskulaturen, medge ledarutbyte och tillhandahålla ledningar för infusion av koksaltlösning, diagnostiska kontrastagenter och terapeutiska agenter.

## BRUKSANVISNING

**WARNING: Rx Only** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

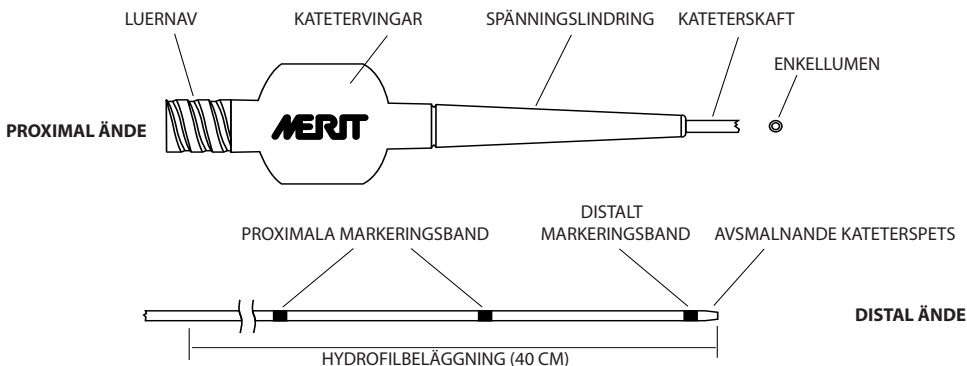
### 1. BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Merit SureCross Supportkateter är en över-ledaren (over-the-wire, OTW) enkellumenkateter med en atraumatiskt avsmalnande spets. Kateterssystemet finns i tolv (12) storleksmodeller som kompatibla med ledarna 0,014 tum, 0,018 tum och 0,035 tum i längderna 65 cm, 90 cm, 135 cm och 150 cm. Det distala kateterskaftet har tre (3) röntgentäta markeringar som underlättar kateterpositioneringen och avståndsberäkningen. Den distala 40 cm yttre delen av katetern har en hydrofil beläggning. Den proximala änden av katetern har ett nav med en honluerkoppling. Lumen används för att föra katetern över lämplig ledare (enligt förteckningen i Tabell 1) eller för infusion. Kateterns ledarstorlek och längd är tryckta på spänningslindringen.

**WARNING:** Endast läkare som är utbildade i vaskulär kirurgi, interventionell radiologi eller kardiologi samt som har slutfört utbildning eller som har erfarenhet av interventionella procedurer och associerade anordningar ska beakta att använda den här anordningen.

### 3. VARNINGAR

- Supportkatetern levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och/eller störa anordningens prestanda.
- Katetern får endast manipuleras under fluoroskopiobservation.
- Om motstånd påträffas någon gång under införsningsproceduren, får katetern inte tvingas framåt eller vridas. Motstånd kan orsaka skador på anordningen eller kärlet. Dra försiktigt ut katetern.
- Katetern får endast föras fram eller dras tillbaka över en ledare.
- Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300psi.
- Den här anordningen har inte utvärderats för användning i neurovaskulaturen.



TABELL 1: KATETERSPECIFIKATIONER

| MODELL                       | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Max. ledardiameter, tum      | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Effektiv längd, cm           | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Markeringsbandsmellanrum, mm | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Proximal skaftdiameter, tum  | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Distal skaftdiameter, tum    | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Spetsens yttre diameter, tum | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. ledarkateter, Fr *      | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. införsningshåls, Fr *   | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Minsta ledarkateter eller införsningshåls, inre diameter: 0,066 tum

#### 4. FÖRSIKTIGHET

- Förberedelser ska göras och ett utbildat vaskulärkirurgiskt team vara tillgängligt i händelse av att öppen kirurgi krävs.
- Inspektera noga paketet och kateter före användning och kontrollera att inga skador har uppstått under frakten. Använd inte produkten om förpackningen eller katetern är skadad, eftersom anordningens sterilitet eller integritet kan ha äventyrats, vilket ökar risken för patientinfektion och felaktig fungerande anordning.
- Undvik skador på hydrofilbeläggningen genom att inte torka av kateterns yta med torr gasväv.
- Försök inte föra katetern genom en införingshylsa eller ledarkateter i mindre storlek än den som anges i Tabell 1. Skador kan då uppstå på anordningen.
- Använd endast ledare med den rekommenderade diameter och längd som anges i Tabell 1.
- Undvik vikningar och skador på katetern genom att långsamt föra fram den i små steg tills den proximala änden av ledaren kommer ut från katetern.
- Undvik skador på katetern eller kärlet genom att inte föra fram eller dra tillbaka anordningen utan att en ledare finns på plats.
- Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionstrycket på 300 psi. Högre tryck kan orsaka skador på kateter och kärl. Tabell 2 innehåller uppgift om kateterns flödeshastigheter.
- Katetern ska inte föras fram in i ett kärl som har en mindre diameter än kateterns yttre diameter. Skador kan då uppstå på kärlet och anordningen.
- Efter användning utgör denna produkt en potentiell biorisk. Hantera och kassera den i enlighet med accepterad medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.
- Använd katetern före det på förpackningen angivna utgångsdatumet.

#### 5. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

Komplikationer kan förekomma vid användning av alla supportkatetrar och under alla kateteriseringsprocedurer. Därför ska endast läkare som är utbildade i vaskulär kirurgi, interventionell radiologi eller kardiologi samt som har slutfört utbildning eller som har erfarenhet av supportkatetrar och associerade anordningar beakta att använda den här anordningen. Möjliga komplikationer som är associerade med den här typen av procedurer inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- komplikationer vid accesstället
- akut eller total okklusion av kärlet
- arteriell dissektion
- arteriell spasm
- arteriell trombos
- kateterfraktur med spetsseparation och distal embolisering
- dödsfall
- distal embolisering (luft, blodproppar eller plack)
- blödning eller hematom
- lågt/högt blodtryck
- intimal disruption
- lokal eller systemisk infektion, inklusive sepsis
- myokardiell infarkt
- perforering och kärlruptur
- kirurgisk ingrepp
- trombosbildning/trombos

#### 6. PACKNING, STERILISERING OCH FÖRVARING

Anordningen har steriliserats med etylenoxid (EO) och levereras steril och icke-pyrogen. Paketet är märkt med utgångsdatum.

Använd inte anordningen efter utgångsdatumet. Anordningens sterilitet och integritet kan äventyras och möjligen resultera i patientinfektion och/eller felaktig fungerande anordning.

Anordningen bör förvaras på en sval, torr och mörk plats. Förvara inte katetrar där de exponeras direkt till organiska lösningsmedel, joniserad strålning, ultraviolett ljus och höga temperaturer (över 60 °C eller 140 °F). Roterat lagret så att anordningen används före utgångsdatumet som anges på förpackningsetiketten.

#### 7. REKOMMENDERADE ARTIKLAR

Varje supportkateterpaket inkluderar följande:

- Steril kateter för engångsbruk i ett spolformat lagringsrör.

Material som krävs, men som inte tillhandahålls:

- 10 ml spruta (fylld med steril hepariniserad koksaltlösning)
- envägs- eller trevägskran
- ledare i lämplig storlek (se Tabell 1)
- hemostatisk införingshylsa eller ledarkateter i lämplig storlek (se Tabell 1)
- ytterligare supportkatetrar
- steril, hepariniserad koksaltlösning (för spolning av katetern)

#### 8. FÖRBEREDELSE AV ANORDNINGEN

8.1 Inspektera noga paketet och kateter före användning och kontrollera att inga skador har uppstått under frakten. Använd inte katetern om katetern eller förpackningen är skadad eller komprometterad.

8.2 Om förpackningen inte är skadad, öppna försiktigt påsen och lägg den sterila slingan (med katetern) på det sterila fältet med steril teknik.

8.3 Koppla försiktigt bort kateternavet från slingkopplingen och dra ut kateter från slingan. Inspektera noga katetern avseende tecken på skador. Om den är skadad ska den kasseras och en annan kateter användas.

8.4 Anordningen är belagd med en glatt hydrofilbeläggning. Innan katetern förs in ska beläggningen aktiveras genom att katetern sänks ner i normal koksaltlösning under cirka 30 sekunder eller genom att gnida längs kateterskaftet med indränkt gasväv eller svamp. Torka inte av kateterns yta med en torr gasväv.

8.5 Förbered katetern genom att avlägsna luften i kateterlumen. Anslut en 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till navluerkopplingen och spola lumen. Under spolningen av katetern ska den inspekteras visuellt för att se om det finns tecken på skador eller läckage. Om skada eller läckage upptäcks ska anordningen kasseras och en ny anordning användas.

9. ANVÄNDNING AV ANORDNINGEN

9.1 Använd standardteknik för att placera införingshylsan/ ledarkatetern och ledaren.

9.2 Placera den förberedda supportkatetern över den tidigare införda ledaren genom att föra in ledarens ände genom kateterns spets. För fram katetern över ledaren. Tabell 1 innehåller riktlinjer avseende lämpligt kateterval och storlek på införingshylsa, ledarkateter och ledare.

9.3 Katetern kan föras in under huden genom införingshylsan eller ledarkatetern. Försök inte föra in anordningen genom en införingshylsa som är mindre än den som anges i Tabell 1.

9.4 Använd fluoroskopi och för försiktigt fram katetern till det avsedda stället i vaskulaturen. Om motstånd påträffas någon gång under införingsproceduren, får katetern inte tvingas framåt eller vridas. Markeringsbanden på den distala änden av katetern ger visuell vägledning.

9.5 Använd fluoroskopi vid manipulering av ledaren och katetern för att uppnå den avsedda positionen. Vrid inte katetern. För inte heller in eller dra ut katetern utan att ledaren finns på plats och sticker ut utanför den distala änden av katetern.

9.6 Avlägsna katetern under fluoroskopi och se till att ledaren alltid är i rätt position.

UTBYTE AV LEDARE

När ledare byts ut ska kateterns position bibehållas och ledaren ska försiktigt dras tillbaka under fluoroskopi. Flytta inte katetern och för in en ny ledare genom det proximala navet och för fram ledaren under fluoroskopi. För inte in eller dra ut katetern utan att ledaren finns på plats och sticker ut utanför den distala änden av katetern.

KATETERINFUSION

När katetern används för infusion ska kateterns position bibehållas och ledaren ska försiktigt dras tillbaka under fluoroskopi. Anslut infusionsanordning (spruta, elektrisk injektor e.dyl.) och använd den enligt anvisningarna. Om så krävs kan en 1-vägs- eller 3-vägskran användas för ytterligare vätskekontroll. Kontrollera att kranarna har korrekt klassificering för det avsedda infusionsstrycket. Överskrid inte 300 psi inflödestryck för infusionen. Ungefärliga flödestigheter för katetern anges i Tabell 2. När infusionerna är slutförda ska infusionsanordningen kopplas bort och alla eventuella kranar avlägsnas. För åter in ledaren innan katetern förs fram eller dras tillbaka.

TABELL 2: KATETERNS FLÖDESHASTIGHETER

| MODELL         | KOKSALTÖSLÖSNING |           | KONTRAST* |          |
|----------------|------------------|-----------|-----------|----------|
|                | 150 psi          | 300 psi   | 150 psi   | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s         | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s  | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s         | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s  | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s         | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s  | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s         | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s  | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s         | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s  | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s         | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s  | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s         | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s  | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s         | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s  | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s         | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s  | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s         | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s  | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s         | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s  | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s         | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s  | 5.9 ml/s |

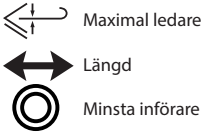
\* kontrast/steril saltlösning blandad till en viskositet på 4,3cP

10. AVYTTRING

Efter användning utgör denna produkt en potentiell biorisk. Hantera och kassera den i enlighet med accepterad medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

ÅTERANVÄNDNING FÖRBUDEN

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till spridning av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.



Icke-pyrogen  
Får ej användas om förpackningen är skadad.

## 2. BRUGSINDIKATIONER

Merit SureCross støttekateter er beregnet til brug under koronære og perifere interventionelle procedurer som retningslinje og støtte for guidewirer og til krydsning af diskrete dele af vaskulaturen, muliggørelse af udskiftning af guidewirer samt til at fungere som en kanal til infusion af saltvandsopløsning, diagnostiske kontrastmidler og behandlingsmæssige lægemidler.

## 3. ADVARSLER

- Støttekatetret leveres STERILT og er kun til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og/eller kompromittere anordningens ydeevne.
- Katetret bør kun manipuleres under observation ved brug af gennemlysning.
- Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må katetret ikke forceres frem eller drejes. Modstand kan forårsage beskadigelse af anordningen eller karret. Træk forsigtigt katetret tilbage.
- Katetret bør kun fremføres eller trækkes tilbage over en guidewire.
- Det anbefalede infusionstryk på 300 psi må ikke overskrides.
- Denne anordning er ikke blevet vurderet mhp. brug i neurovaskulaturen.

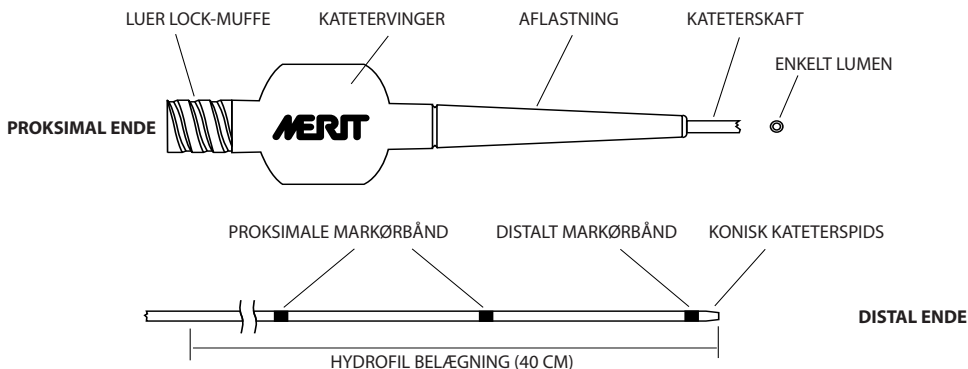
## BRUGSANVISNING

**FORSIGTIG: Rx Only** Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.

### 1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Merit SureCross støttekateter er et kateter med enkelt lumen til indsættelse over wire med en atraumatisk, konisk spids. Katetersystemet tilbydes i tolv (12) modeller af forskellige størrelser, som er kompatible med 0,014", 0,018" og 0,035" guidewirer med arbejds længder på 65 cm, 90 cm, 135 cm og 150 cm. Det distale kateterskaft har tre (3) røntgenfaste markører som en hjælp til placering af katetret samt afstandsbedømmelse. Katetrets yderste, distale del (40 cm) er belagt med en hydrofil belægning. Katetrets proksimale ende har en muffe med et luer lock-forbindelsesstykke med hun-gevind. Lumen anvendes til at føre katetret over den passende guidewire (som angivet i tabel 1) eller til infusion. Katetrets guidewirestørrelse og -længde er påtrykt på aflastningsdelen.

**FORSIGTIG:** Kun læger, der er trænet i vaskulær kirurgi, interventionel radiologi eller kardiologi, samt dem som har udført træning eller har erfaring med interventionelle procedurer og tilknyttede anordninger bør overveje at anvende denne anordning.



**TABEL 1: KATETRETS SPECIFIKATIONER**

| MODEL                                | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|--------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Maks. diameter for guidewire, tommer | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Effektiv længde, cm                  | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Afstand mellem markørband, mm        | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Proksimal skaftdiameter, tommer      | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Distal skaftdiameter, tommer         | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Spidsens ydiameter, tommer           | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. Styrkateter, Fr *               | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. Indføringshylster, Fr *         | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Minimal indre diameter for styrkateter eller indføringshylster: 0,066"

## 4. FORHOLDSREGLER

- De nødvendige forberedelser bør udføres og personale uddannet i vaskulær kirurgi bør være tilgængeligt i tilfælde af, at proceduren kræver omstilling til åben kirurgi.
- Kontrollér emballagen og katetret omhyggeligt inden brug for at sikre, at der ikke er opstået beskadigelser under levering. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller katetret er beskadiget, da anordningens sterilitet eller integritet kan være kompromitteret, hvilket øger risikoen for patientinfektion og fejlfunktion af anordningen.
- Tør ikke kateteroverfladen af med tør gaze for at undgå at beskadige den hydrofile belægning.
- Forsøg ikke at føre katetret gennem et indførsingshylster eller styrekatetre, der er mindre end angivet i tabel 1. Der kan forekomme beskadigelse af anordningen.
- Brug kun guidewirer med den anbefalede diameter og længde angivet i tabel 1.
- For at undgå knæk og beskadigelse af katetret skal det fremføres langsomt i små intervaller, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne i katetret.
- For at undgå at beskadige katetret eller karret må anordningen ikke fremføres eller trækkes tilbage uden en guidewire sat på plads.
- Det anbefalede infusionsstryk på 300 psi må ikke overskrides. Højere tryk kan forårsage beskadigelse af katetret og karret. Der henvises til tabel 2 for katetrets flowhastigheder.
- Katetret bør ikke fremføres i et kar med en mindre diameter en katetrets ydre diameter. Der kan forekomme beskadigelse af karret eller anordningen.
- Efter brug udgør dette produkt potentielt en biologisk sundhedsfare. Håndtør og bortskaf produktet iht. godkendte medicinske protokoller og gældende lokale og nationale forskrifter.
- Brug katetret før "Anvendes inden"-datoen specificeret på emballagen.

## 5. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

Der kan forekomme komplikationer ved brug af ethvert støttekateter eller under enhver kateterisationsprocedure. Derfor bør kun læger, der er trænet i vaskulær kirurgi, interventionel radiologi eller kardiologi samt dem, der har gennemført uddannelse eller har erfaring i støttekatetre og deres tilknyttede tilbehør, overveje at bruge denne anordning. Mulige komplikationer tilknyttet denne procedure-type inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Komplikationer ved adgangsstedet
- Akut eller total okklusion af karret
- Arteriel dissektion
- Arteriespasme
- Arteriel trombose
- Kateterfraktur med spidsseparation og distal embolisering
- Dødsfald
- Distal embolisering (luft, blodpropper eller plaque)
- Blødning eller hæmatom
- Hypo-/hypertension
- Intimal afbrudelse
- Lokal eller systemisk infektion, inklusive sepsis
- Myokardieinfarkt
- Karperforation og -ruptur
- Kirurgisk intervention
- Thrombusdannelse/thrombosis

## 6. EMBALLERING, STERILISERING OG OPBEBARING

Denne anordning er blevet steriliseret med ethylenoxid (EO) og leveres steril og ikke-pyrogen. Emballagens mærkat angiver "Anvendes inden"-datoen.

Anvend ikke denne anordning efter "Anvendes inden"-datoen. Anordningens sterilitet og integritet kan være kompromitteret og muligvis resultere i patientinfektion og/eller fejlfunktion af anordningen.

Anordningen bør opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted. Opbevar ikke katetre på steder, hvor de bliver direkte eksponeret for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling, ultraviolet lys og høje temperaturer (højere end 60 °C eller 140 °F). Cirkulær lagerbeholdningen, så anordningerne anvendes før Anvendes inden-datoen angivet på mærkatet.

## 7. ANBEFALEDE GENSTANDE

Hver support kateterpakke inkluderer følgende:

- Sterile engangskatetre indeholdt i et sammenrullet opbevaringsrør.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger:

- 10 ml sprøjte (fyldt med sterilt hepariniseret saltvand)
- Envejs- eller trevejsstophane
- Guidewire til udskiftning af passende størrelse (der henvises til tabel 1)
- Hæmostatisk indførsingshylster eller styrekatetre af passende størrelse (der henvises til tabel 1)
- Ekstra støttekatetre
- Sterilt, hepariniseret saltvand (til gennemskylning af kateter)

## 8. KLARGØRING AF ANORDNINGEN

8.1 Kontrollér omhyggeligt emballagen og katetret før brug for at verificere, at der ikke er opstået beskadigelse under leveringen. Katetret eller tilbehøret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller kompromitteret.

8.2 Hvis emballagen er fri for beskadigelser, åbnes lommen forsigtigt, og den sterile løkke (med katetret) lægges i det sterile felt ved brug af steril teknik.

8.3 Afkobl forsigtigt katetermuffen fra løkkens tilslutningsstykke, og træk katetret tilbage fra løkken. Kontrollér omhyggeligt katetret for enhver tegn på beskadigelse. Hvis det er beskadiget, skal det bortskaffes, og et andet skal anvendes.

8.4 Anordningen er belagt med en smørende hydrofil belægning. Inden katetret indføres, skal belægningen aktiveres ved at nedsænke katetret i normalt saltvand i cirka 30 sekunder eller aftørre kateterskafte med væskemættet gaze eller en svamp. Tør ikke kateteroverfladen af med tør gaze.

8.5 Forbered katetret ved at fjerne luften i kateterlumen. Tilslut en 10 ml sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand til luer lock-muffen, og gennemskyl lumen. Mens katetret gennemskylles, skal katetret efferses for enhver tegn på beskadigelse eller lækage. Hvis der observeres beskadigelser eller lækage, skal katetret bortskaffes, og et nyt anvendes.

9. BRUG AF ANORDNINGEN

9.1 Ved brug af standard teknik placeres indføringshylster-et/styrekatetre og guidewiren.

9.2 Placer det klargjorte støttekateter over den tidligere indførte guidewire ved at tråde guidewirens ende gennem katetrets spids. Fremfør katetret over guidewiren. Der henvises til tabel 1 for vejledning i passende valg af kateter samt indføringshylster, styrekatetre og størrelsesmæssig bestemmelse af guidewire.

9.3 Katetret kan indføres perkutant gennem indføringshylsteret eller styrekatetret. Forsøg ikke at føre anordningen gennem et indføringshylster, der er mindre end angivet i tabel 1.

9.4 Ved brug af gennemslsyningsbilleddannelse fremføres katetret forsigtigt til den ønskede placering i vaskulaturen. Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indførsproceduren, må fremføringen ikke forceres, og anordningen må ikke drejes. Markorbåndene på katetrets distale ende vil give visuel vejledning.

9.5 Ved brug af gennemslsyningsbilleddannelse manipuleres guidewiren og katetret mhp. at opnå den ønskede placering. Katetret må ikke drejes. Derudover må katetret ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre guidewiren er sat på plads og stikker ud over katetrets distale ende.

9.6 Når katetret fjernes, skal der anvendes gennemslsyningsbilleddannelse, og det skal sikres, at guidewiren opretholdes i korrekt position.

UDSKIFTNING AF GUIDEWIRE

Når der udskiftes guidewirer, skal katetret position opretholdes, og guidewiren skal trækkes forsigtigt tilbage under brug af gennemslsyningsbilleddannelses. Uden at flytte katetret skal den nye guidewire indsættes gennem den proksimale muffe og fremføres under brug af gennemslsyningsbilleddannelse. Katetret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre guidewiren er placeret korrekt og stikker ud over katetrets distale ende.

KATETERINFUSION

For at bruge katetret til infusion skal katetrets position opretholdes, og guidewiren skal trækkes forsigtigt tilbage under brug af gennemslsyningsbilleddannelse. Monter infusionsanordningen (sprøjte, tryksprøjte, osv.), og anvend den som anvist. Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes en envejs- eller trevejsstopphane til yderligere væskekontrol. Sørg for, at stophanerne er korrekt nomineret til den ønskede infusionstryk. Indløbets infusionstryk må ikke overstige 300 psi. Omtrentlige flowhastigheder for katetret er angivet i tabel 2. Når infusionen er udført, afmonteres infusionsanordningen, og enhver anvendt stopphane fjernes. Indfør guidewiren igen, inden katetret fremføres eller trækkes tilbage.

TABEL 2 KATETRETS FLOWHASTIGHEDER

| MODEL          | SALT VAND |           | KONTRASTMIDDEL* |          |
|----------------|-----------|-----------|-----------------|----------|
|                | 150 psi   | 300 psi   | 150 psi         | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s  | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s        | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s  | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s        | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s  | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s        | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s  | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s        | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s  | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s        | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s  | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s        | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s  | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s        | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s  | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s        | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s  | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s        | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s  | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s        | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s  | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s        | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s  | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s        | 5.9 ml/s |

\* kontraststof/sterilt saltvand blandet til en viskositet på 4,3 cP

10. BORTSKAFFELSE

Efter brugen udgør dette produkt potentielt en biologisk sundhedsfare. Håndtér og bortskaf produktet iht. godkendte medicinske retningslinjer og gældende lokale og nationale forskrifter.

ERKLÆRING VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Kun til brug på én enkelt patient. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion hos patienten, inklusive, men ikke begrænset til, overføring af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, -sygdom eller dødsfald.



Maksimal guidewire



Længde



Minimal indførselsanordning

Ikke-pyrogen

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

## Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ: R<sub>x</sub> Only** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας στήριξης SureCross της Merit είναι ένας over-the-wire (OTW) καθετήρας μονού αυλού με κωνικό άκρο το οποίο δεν προκαλεί τραυματισμούς. Το σύστημα του καθετήρα προσφέρεται σε δώδεκα (12) διαφορετικά μεγέθη, τα οποία είναι συμβατά με οδηγό σύρμα μήκους 0,014", 0,018" και 0,035" με μήκος εργασίας 65 cm, 90 cm, 135 cm, και 150 cm. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα διαθέτει τρεις (3) ακτινοσκοπικούς δείκτες, που βοηθούν στην τοποθέτηση του καθετήρα και στον υπολογισμό των αποστάσεων. Το εξωτερικό περιφερικό τμήμα του καθετήρα, μήκους 40cm, διαθέτει υδρόφιλο περιβλήμα. Το εγγύς άκρο του καθετήρα διαθέτει κεντρικό συνδετικό σωληνάριο (hub) με θηλυκό σύνδεσμο luer. Ο αυλός χρησιμοποιείται για να περάσει ο καθετήρας πάνω από το κατάλληλο οδηγό σύρμα (όπως αναγράφεται στον Πίνακα 1) ή για έγχυση. Το μέγεθος και το μήκος του οδηγού σύρματος του καθετήρα είναι τυπωμένα στον συνδετήρα ανακούφισης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόνο οι ιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στην αγγειακή χειρουργική, την επεμβατική ραδιολογία ή καρδιολογία και έχουν ολοκληρώσει την εκπαίδευσή τους ή έχουν εμπειρία στις επεμβατικές διαδικασίες και στις σχετικές συσκευές, θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή.

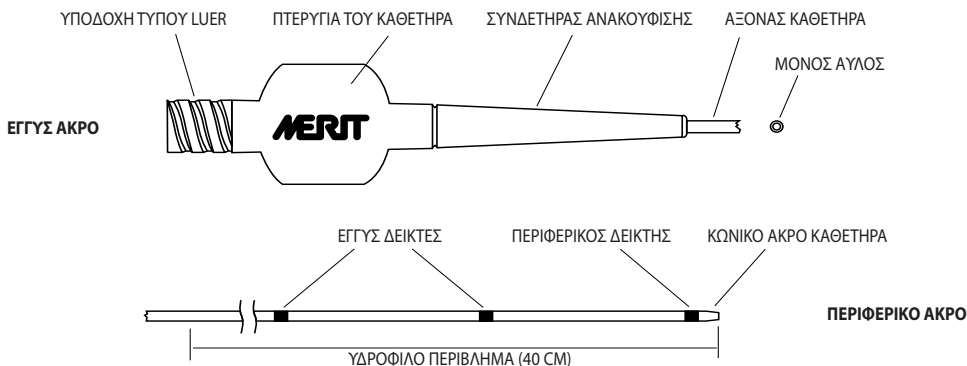
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διαβάστε όλο το εγχειρίδιο Οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.

### 2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας στήριξης τύπου SureCross της Merit προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια στεφανιαίων και περιφερικών επεμβατικών διαδικασιών, για την καθοδήγηση και την υποστήριξη των οδηγών συρμάτων, για να διασχίσει χωριστά τμήματα του αγγειακού συστήματος, να επιτρέψει ανταλλαγές οδηγών συρμάτων και να παράσχει καθοδήγηση για την έγχυση του διαλύματος φυσιολογικού ορού και των διαγνωστικών σκιαγραφικών και θεραπευτικών παραγόντων.

### 3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας στήριξης παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και προορίζεται για μια μόνο χρήση. Μην επανεισεργάζεστε ή επαναποστειώνετε. Η επανεισεργασία και επαναποστείρωση μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή και/ή να διακυβεύσουν την απόδοση της συσκευής.
- Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο υπό παρακολούθηση με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής διαπιστωθεί αντίσταση, μην πιέσετε για διέλευση ή περιστρέψετε τον καθετήρα. Η αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή στο αγγείο. Αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα.
- Ο καθετήρας πρέπει να προωθείται ή να αποσύρεται μόνο πάνω από οδηγό σύρμα.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 300 psi.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στο νευραγγειακό σύστημα.



ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

| ΜΟΝΤΕΛΟ                                        | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|------------------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Μέγιστη διάμετρος κατευθυντήριου σύρματος (in) | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Πραγματικό μήκος (cm)                          | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Διάστημα μεταξύ των δεικτών (mm)               | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Διάμετρος εγγύς άξονα (in)                     | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Διάμετρος περιφερικού άξονα (in)               | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Εξωτερική διάμετρος άκρου (in)                 | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Ελαχ. Οδηγός καθετήρα (Fr) *                   | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Ελαχ. Θηκάρι εισαγωγής (Fr)                    | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα ή θηκαρίου εισαγωγής: 0,066"

#### 4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να παρθούν προφυλάξεις και να υπάρξει διαθεσίμια μια εκπαιδευμένη χειρουργική ομάδα σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η μετάβαση σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή και τον καθετήρα πριν τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υφίσταται ζημία κατά την αποστολή. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημία καθώς η στεριότητα ή η ακεραιότητα της συσκευής μπορεί να έχει διακυβευθεί και επομένως ο κίνδυνος λοίμωξης των ασθενών και δυσλειτουργίας της συσκευής είναι αυξημένος.
- Για την αποφυγή ζημιών στην υδρόφιλη επικάλυψη, μην σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.
- Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα μέσα από ένα μικρότερο μεγέθους θηκάρι εισαγωγής ή οδηγό καθετήρα διαφορετικά από αυτά που υποδεικνύονται στον Πίνακα 1. Μπορεί να υπάρξει ζημία στη συσκευή.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο οδηγούς σύρματα της συνιστώμενης διαμέτρου και μήκους όπως υποδεικνύεται στον Πίνακα 1.
- Για να αποφύγετε τη στρέβλωση και ζημιά του καθετήρα, προχωρήστε αργά σε μικρά βήματα έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος αναδυθεί από τον καθετήρα.
- Για να αποφύγετε τη ζημιά στον καθετήρα ή το αγγείο, μην προωθήσετε ή αποσύρете τη συσκευή χωρίς την παρουσία οδηγού σύρματος.
- Μην υπερβείτε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 300 PSI. Υψηλότερες πιέσεις μπορεί να προκαλέσουν ζημία στον καθετήρα και τα αγγεία. Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για τα ποσοστά ροής του καθετήρα.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να προωθείται σε ένα αγγείο το οποίο έχει διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημία στο αγγείο ή τη συσκευή.
- Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν αποτελεί ενδεχόμενο βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν την ημερομηνία «Ημερομηνία Λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.

#### 5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές με τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα στήριξης ή κατά τη διάρκεια διαδικασίας καθετηριασμού. Επομένως, μόνο οι γιατροί εκπαιδευμένοι στην αγγειοχειρουργική, επεμβατική ακτινολογία ή καρδιολογία, και οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει την κατάρτιση ή έχουν εμπειρία με καθετήρες στήριξης και σχετικές συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή. Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με διαδικασία αυτού του τύπου περιλαμβάνουν χωρίς περιορισμό τα παρακάτω:

- Επιπλοκές σημείου πρόσβασης
- Οξεία ή ολική απόφραξη του αγγείου
- Αρτηριακό διαχωρισμό
- Αρτηριακό σπασμό
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Θραύση του καθετήρα με διαχωρισμό άκρου και περιφερική εμβολή
- Θάνατο
- Περιφερική εμβολή (αέρας, θρόμβοι αίματος ή πλάκα)
- Αιμορραγία ή αιματώμα
- Υπό-/υπέρταση
- Διαταραχή του έσω χιτώνα των αγγείων
- Τοπική ή συστηματική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της σήψης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Διάτρηση και ρήξη των αγγείων
- Χειρουργική παρέμβαση
- Σχηματισμός θρόμβου/θρόμβωσης

#### 6. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος. Η ετικέτα της συσκευασίας υποδεικνύει την Ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την Ημερομηνία λήξης. Η στεριότητα και η ακεραιότητα της συσκευής μπορεί να διακυβευθεί και είναι πιθανόν να οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς και/ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Μην φυλάσσετε τους καθετήρες σε σημείο όπου εκτίθενται άμεσα σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία, υπεριώδη ακτινοβολία και υψηλές θερμοκρασίες (μεγαλύτερες από 60 °C ή 140 °F). Εναλλάξτε το απόθεμα έτσι ώστε η συσκευή να χρησιμοποιηθεί πριν την Ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

#### 7. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Κάθε συσκευασία καθετήρα στήριξης περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Μίας χρήσης αποστειρωμένο αναλώσιμο καθετήρα που περιέχεται σε συσπειρωμένο σωλήνα αποθήκευσης.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται είναι:

- Σύριγγα των 10 ml (γεμάτη με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό)
- Στρόφιγγα μίας ή τριών διαδρομών
- Οδηγό σύρμα ανταλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στον Πίνακα 1)
- Αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγής ή οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στον Πίνακα 1)
- Επιπλέον καθετήρες στήριξης
- Αποστειρωμένος, ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός (για έκπλυση του καθετήρα)

#### 8. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

8.1 Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υφίσταται ζημία κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία ή ο καθετήρας έχουν υποστεί ζημία ή διακυβευτεί.

8.2 Εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημία, ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και εισαγάγετε την αποστειρωμένη στεφάνη (με τον καθετήρα) στο αποστειρωμένο σημείο χρησιμοποιώντας στείρες τεχνικές.

8.3 Αποδεσμεύστε προσεκτικά το κεντρικό συνδετικό σωληνάριο του καθετήρα από τη στεφάνη και αποσύρете τον καθετήρα από τη στεφάνη. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για ενδείξεις ζημιάς. Εάν έχει υποστεί ζημία, απορρίψτε τον και χρησιμοποιήστε έναν άλλον καθετήρα.

8.4 Η συσκευή είναι επικαλυμμένη με στιλπνή υδρόφιλη επίστρωση. Πριν την εισαγωγή του καθετήρα, ενεργοποιήστε την επίστρωση εμβυθίζοντας τον καθετήρα σε φυσιολογικό ορό για περίπου 30 δευτερόλεπτα ή σκουπίζοντας προς τα κάτω τον άξονα του καθετήρα με μια εμποτισμένη γάζα ή σφουγγάρι. Μην σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.

8.5 Προετοιμάστε τον καθετήρα αφαιρώντας τον αέρα από τον αυλό του καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 ml γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στην υποδοχή τύπου luer και ξεπλύνετε τον αυλό. Κατά την έκπλυση του αυλού, επιθεωρήστε οπτικά τον καθετήρα να τυχόν ενδείξεις ζημιάς ή διαρροής. Εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά ή διαρροή, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε μια καινούργια συσκευή.

9. ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

9.1 Χρησιμοποιώντας συνήθεις τακτικές, τοποθετήστε το θηκάρι εισαγωγής/τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα.

9.2 Τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα στηρίξης πάνω από το οδηγό σύρμα το οποίο είχε εισαχθεί προηγουμένως περνώντας το άκρο του οδηγού σύρματος μέσα από το άκρο του καθετήρα. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη επιλογή καθετήρα καθώς και το μέγεθος θηκαρίου εισαγωγής, οδηγού καθετήρα και οδηγού σύρματος.

9.3 Ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά μέσω του θηκαρίου εισαγωγής ή του οδηγού καθετήρα. Μην προσπαθήσετε να περάσετε τη συσκευή μέσα από ένα θηκάρι εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στον Πίνακα 1.

9.4 Με τη χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα στην επιθυμητή περιοχή του αγγειακού συστήματος. Εάν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής διαπιστωθεί αντίσταση, μην πιέσετε τη διέλευση ή περιστρέψετε τον καθετήρα. Οι δείκτες στο περιφερικό άκρο του καθετήρα θα προσφέρουν οπτική καθοδήγηση.

9.5 Με τη χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης χειριστείτε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα έτσι ώστε να επιτύχετε την επιθυμητή θέση. Μην περιστρέψετε τον καθετήρα. Επίσης, μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα χωρίς την παρουσία του οδηγού σύρματος και μην επεκταθείτε πέρα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.

9.6 Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση και βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε σταθερή τη θέση του οδηγού σύρματος.

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

Κατά την ανταλλαγή οδηγών συρμάτων, διατηρήστε σταθερή τη θέση του καθετήρα και αποσύρετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Χωρίς να μετακινήσετε τον καθετήρα, εισαγάγετε ένα νέο οδηγό σύρμα μέσα από το εγγύς κεντρικό συνδετικό σωληνάριο (hub) και προωθήστε υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Μην προωθήσετε ή αποσύρετε τον καθετήρα χωρίς την παρουσία του οδηγού σύρματος και μην επεκταθείτε πέρα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.

ΕΓΧΥΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Για να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα για έγχυση, διατηρήστε σταθερή τη θέση του καθετήρα και αποσύρετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Προσαρτήστε τη συσκευή έγχυσης (σύριγγα, ηλεκτρική συσκευή έγχυσης, κ.λπ.) και χρησιμοποιήστε όπως ορίζεται. Εάν απαιτείται, μια στρόφιγγα μίας ή τριών διαδρομών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιπλέον έλεγχο των υγρών. Βεβαιωθείτε ότι οι στρόφιγγες έχουν τον κατάλληλο βαθμό για την επιθυμητή πίεση έγχυσης. Μην υπερβαίνετε τα 300 PSI πίεσης εισόδου έγχυσης. Τα κατά προσέγγιση ποσοστά ροής για τον καθετήρα περιγράφονται στον Πίνακα 2. Μόλις οι εγχύσεις ολοκληρωθούν, αποσυνδέστε τη συσκευή έγχυσης και αφαιρέστε τυχόν στρόφιγγες που μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί. Επανατοποθετήστε το οδηγό σύρμα πριν την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΠΟΣΟΣΤΑ ΡΟΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

| ΜΟΝΤΕΛΟ        | ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΟΡΟΣ |           | ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ* |          |
|----------------|-------------------|-----------|--------------------------|----------|
|                | 150 psi           | 300 psi   | 150 psi                  | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s          | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s                 | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s          | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s                 | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s          | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s                 | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s          | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s                 | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s          | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s                 | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s          | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s                 | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s          | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s                 | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s          | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s                 | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s          | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s                 | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s          | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s                 | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s          | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s                 | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s          | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s                 | 5.9 ml/s |

\* σκιαγραφικό/αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα που έχουν αναμειχθεί και έχουν ιξώδες 4,3 cP

10. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν αποτελεί ενδεχόμενο βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς, ομοσπονδιακούς ή τους νόμους και κανονισμούς του νοσοκομείου.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβευθεί τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε αστοχία της ή και τα δύο, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης αλλά όχι μόνο και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.



Μέγιστο μέγεθος οδηγού



Σύρματος



Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγής

Μη πυρετογόνο

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## 2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Merit SureCross Destek Kateteri, koroner ve periferik girişimsel prosedürlerde kılavuz telleri yönlendirmek ve desteklemek, vaskülatürün diskret bölgelerini geçmek, kılavuz telin değiştirilmesini sağlamak ve infüzyon ve salın solüsyonu, tonal kontrast maddeler ve terapötik ajanların uygulanması için kanal oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır.

## 3. UYARILAR

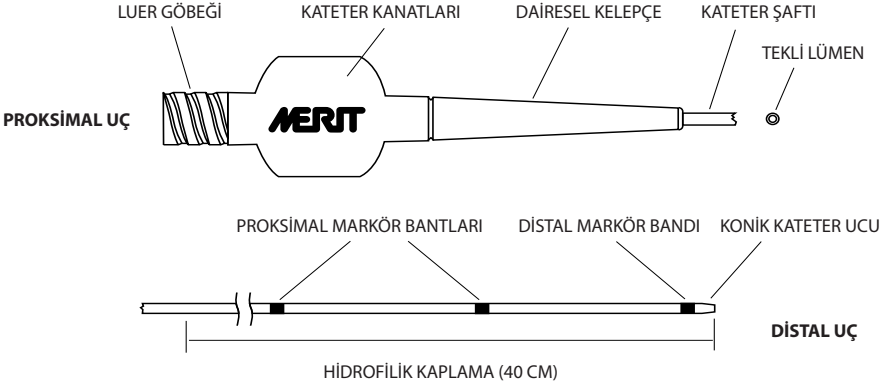
- Destek kateteri STERİL halde tedarik edilir ve sadece tek kullanımlıdır. Yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi hastanın enfeksiyon riskini artırabilir ve/veya cihaz performansının düşmesine sebep olabilir.
- Kateter sadece floroskopi kılavuzluğunda manipüle edilmelidir.
- Yerleştirme prosedürünün herhangi bir aşamasında dirençle karşılaşsanız kateteri zorlamayın ve döndürmeyin. Direnç, cihaza veya damara zarar verebilir. Kateteri dikkatlice geri çekin.
- Kateter sadece kılavuz tel üzerinden ilerletilmeli veya geri çekilmelidir.
- Önerilen maksimum infüzyon basıncını (300 psi) aşmayın.
- Bu cihazın nörovaskülatürde kullanımı değerlendirilmemiştir.

**DİKKAT:** **Rx Only** Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

## 1. CİHAZ TANIMI

Merit SureCross Destek Kateteri, atravmatik konik uçlu over-the-wire (OTW) tek lümenli kateterdir. Kateter sisteminin 65 cm, 90 cm, 135 cm ve 150 cm çalışma uzunlukları ile uyumlu 0,014", 0,018" ve 0,035" boyutlarında kılavuz tellerden oluşan on iki (12) modeli bulunmaktadır. Distal kateter şaftında bulunan üç (3) adet radyoopak markör, kateterin pozisyonlanmasına ve mesafenin ölçülmesine yardımcı olur. Kateterin distal 40 cm'lik dış kısmı hidrofilik kaplamalıdır. Kateterin proksimal ucunda dişi luer bağlantılı bir göbek vardır. Lümen, kateterin infüzyon için uygun kılavuz tel (Tablo 1'de listelendiği gibi) üzerinden geçirilmesinde kullanılır. Kateter kılavuz tel boyutu ve uzunluğu dairesel kelepçe üzerine basılmıştır. Bütün modeller, 5 Fr İntrodüser Kılıflarla (minimum iç çapı 0,066" olan) ve 6 Fr Kılavuz Kateterlerle (minimum iç çapı 0,066" olan) uyumludur.

**DİKKAT:** Bu cihaz sadece vasküler cerrahi, girişimsel radyoloji veya kardiyoloji eğitimi almış, girişimsel prosedür ve ilgili cihazlara ilişkin eğitimi tamamlamış veya bu konuda tecrübe sahibi hekimler tarafından kullanılabilir.



Tablo 1: Kateter Spesifikasyonları

| Model                          | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|--------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Maksimum kılavuz tel çapı, inç | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Etkin uzunluk, cm              | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Markör bandı aralığı, mm       | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Proksimal Şaft çapı, inç       | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Distal Şaft çapı, inç          | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Ucun Dış çapı, inç             | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Minimum Kılavuz Kateter, Fr*   | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Minimum İntrodüser Kılıf, Fr*  | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Minimum Kılavuz Kateter veya İntrodüser Kılıf iç çapı: 0.066"

#### 4. ÖNLEMLER

- Hazırlıklar yapılmalı ve açık cerrahiye geçilmesi gerektiğinde müdahale edecek eğitimli bir vasküler cerrahi ekibi hazır bulunmalıdır.
- Kullanmadan önce ambalajı ve kateteri dikkatle inceleyerek sevkiyat sırasında hasar oluşmadığını doğrulayın. Ambalaj veya kateter hasar görmüşse kullanmayın; cihazın sterilitesi ve bütünlüğü zarar görmüş olabilir, bu da hastanın enfeksiyon riskini ve cihazın kusurlu çalışma olasılığını artırır.
- Hidrofilik kaplamaya zarar vermemek için kateter yüzeyini kuru gazlı bez ile silmeyin.
- Kateteri Tablo 1'de belirtilenden daha küçük boyutlu kılıf introdüser veya kılavuz katetere geçirmeye çalışmayın. Aksi halde cihaz zarar görebilir.
- Sadece Tablo 1'de önerilen çap ve uzunluklardaki kılavuz telleri kullanın.
- Kateterin bükülmesini ve zarar görmesini engellemek için kılavuz telin proksimal ucu katetere çıkana kadar kademe kademe yavaşça ilerletin.
- Kateterin veya damarın hasar görmesini önlemek için cihazı kılavuz tel olmadan ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Önerilen maksimum infüzyon basıncını (300 psi) aşmayın. Daha yüksek basınç, katetere ve damarlara zarar verebilir. Kateterin akış hızları için Tablo 2'ye bakın.
- Kateter, çapı kateterin dış çapından daha küçük damarlara ilerletilmemelidir. Aksi halde damar veya cihaz zarar görebilir.
- Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel biyoteknikle teşkil edebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet düzeyinde ve federal yasalar ve yönetmelikler uyarınca kullanın ve bertaraf edin.
- Kateterleri ambalajdaki son kullanma tarihinden önce kullanın.

#### 5. OLASI KOMPLİKASYONLAR/ADVERS ETKİLER

Bütün destek kateterlerinin kullanımı veya bütün kateterizasyon prosedürleri sırasında komplikasyonlar oluşabilir. Dolayısıyla, bu cihaz sadece vasküler cerrahi, girişimsel radyoloji veya kardiyoloji eğitimi almış, destek kateterleri ve ilgili cihazlara ilişkin eğitimini tamamlamış veya bu konuda tecrübe sahibi hekimler tarafından kullanılabilir. Bu tür prosedürlerle ilişkili olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Erişim yeri komplikasyonları
- Damarın akut veya total oklüzyonu
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel spazm
- Arteriyel tromboz
- Kateterin kırılarak ucunun ayrılması ve distal embolizasyon
- Ölüm
- Distal embolizasyon (hava, kan pıhtısı veya plak)
- Hemoraj veya hematom
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- İntimal bozulma
- Sepsis de dâhil olmak üzere lokal veya sistemik enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Perforasyon ve damar rüptürü
- Cerrahi girişim
- Trombüs oluşumu/tromboz

#### 6. AMBALAJ, STERİLİZASYON VE MUHAFAZA

Cihaz, etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir ve steril ve non-pirojenik olarak tedarik edilir. Ambalaj etiketinde Son Kullanma Tarihi belirtilmiştir.

Son Kullanma Tarihinden sonra kullanmayın. Aksi halde cihaz sterilitesi ve bütünlüğü zarar görebilir ve hasta enfekte olabilir ve/veya cihaz arızalanabilir.

Cihaz serin, kuru ve karanlık bir yerde muhafaza edilmelidir. Kateterleri doğrudan organik çözeltilere, iyonizan radyasyona, ultraviyole ışınlar ve yüksek sıcaklıklara (60°C veya 140°F'dan yüksek) maruz bırakacak yerlerde muhafaza etmeyin. Cihazın ambalajın üzerindeki Son Kullanma Tarihinden önce kullanılabilmesi için son kullanma tarihi yakın ürünleri rafın ön sırasına yerleştirin.

#### 7. ÖNERİLEN PARÇALAR

Her Destek Kateteri ambalajında aşağıdakiler bulunur:

- Sarmal muhafaza tüpünde saklanan tek kullanımlık steril kateter.

Gerekli ancak tedarik edilmeyen materyaller şunlardır:

- 10 ml şırınga (steril heparinize salin ile dolu)
- Tek Yollu veya Üç Yollu musluk
- Uygun boyutlarda değişim kılavuz teli (bkz. Tablo 1)
- Uygun boyutlarda hemostatik introdüser kılıf veya kılavuz kateter (bkz. Tablo 1)
- İlave Destek Kateterleri
- Steril heparinize salin (kateterin yıkanması için)

#### 8. CİHAZIN HAZIRLANMASI

8.1 Kullanmadan önce ambalajı ve kateteri dikkatle inceleyerek sevkiyat sırasında hasar oluşmadığını doğrulayın. Kateter veya ambalaj hasar görmüşse veya değişikliğe uğramışsa kateteri kullanmayın.

8.2 Ambalajda hasar yoksa poşeti dikkatlice açın ve steril teknik kullanarak steril halkayı (kateterle birlikte) steril alana alın.

8.3 Kateter göbeğini halka bağlantısından dikkatlice çıkarın ve kateteri çemberden çekin. Herhangi bir hasar olup olmadığını görmek için kateteri dikkatle inceleyin. Hasar varsa lütfen atın ve başka bir kateter kullanın.

8.4 Cihaz, kaygan hidrofilik kaplama ile kaplanmıştır. Yerleştirmeden önce kateteri yaklaşık 30 saniye serum fizyolojik solüsyonuna batırarak veya serum fizyolojik ile ıslatılmış gazlı bez veya sünger ile kateter şaftını silerek kaplamayı aktive edin. Kateter yüzeyini kuru gazlı bez ile silmeyin.

8.5 Kateter lümenindeki havayı çıkararak kateteri hazırlayın. Heparinize salin dolu 10 ml şırıngayı göbek luer bağlantısına takın ve lümeni yıkayın. Kateteri yıkarken hasar veya sızıntı belirtisi olup olmadığını görmek için kateteri inceleyin. Herhangi bir hasar veya sızıntı gözlenirse atın ve yeni bir cihaz kullanın.

## 9. CİHAZ KULLANIMI

9.1 Standart teknikleri kullanarak introdüser kılıfı/kılavuz kateteri ve kılavuz teli yerleştirin.

9.2 Kılavuz telin ucunu kateterin ucuna bağlayarak hazırlanan Destek Kateteri'ni daha önce yerleştirilmiş olan kılavuz tel üzerinden yerleştirin. Kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin. Uygun kateter ve introdüser kılıf, kılavuz kateter ve kılavuz tel boyutu seçimi için Tablo 1'e bakın.

9.3 Kateter, introdüser kılıf veya kılavuz kateter ile perkütan olarak yerleştirilebilir. Cihazı Tablo 1'de belirtilenden daha küçük boyutlu kılıf introdüserden geçirmeye çalışmayın.

9.4 Floroskopik görüntüleme kılavuzluğunda kateteri vaskülatürde istenen konuma dikkatlice ilerletin. Yerleştirme prosedürünün herhangi bir aşamasında dirençle karşılaşırsanız cihazı zorlamayın ve döndürmeyin. Kateterin distal ucundaki markör bantları görsel kılavuzluk sağlayacaktır.

9.5 Floroskopik görüntüleme kılavuzluğunda kılavuz teli ve kateteri manipüle ederek istenen pozisyona getirin. Kateteri döndürmeyin. Ayrıca kılavuz tel yerinde değilse ve kateterin distal ucunu geçmişse kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

9.6 Kateteri floroskopik görüntüleme kılavuzluğunda çıkarın ve kılavuz tel pozisyonunun korunduğundan emin olun.

### KILAVUZ TEL DEĞİŞİMİ

Kılavuz telleri değiştirirken kateter pozisyonunu koruyun ve floroskopik görüntüleme kılavuzluğunda kılavuz teli dikkatlice geri çekin. Kateteri çıkarmadan proksimal göbekten yeni bir kılavuz tel geçirin ve floroskopik görüntüleme kılavuzluğunda kılavuz teli ilerletin. Kılavuz tel yerinde değilse ve kateterin distal ucunu geçmişse kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

### KATETER İNFÜZYONU

Kateteri infüzyon için kullanırken kateter pozisyonunu koruyun ve floroskopik görüntüleme kılavuzluğunda kılavuz teli dikkatlice geri çekin. İnfüzyon cihazını (şırınga, elektrikli enjeksiyon vb.) takın ve talimatlardaki gibi kullanın. Gerekirse daha fazla sıvı kontrolü için tek yollu veya üç yollu musluk kullanılabilir. Muslukların istenen infüzyon basıncına uygun olduğundan emin olun. 300 psi giriş infüzyon basıncını aşmayın. Kateterin yaklaşık akış hızları, Tablo 2'de verilmiştir. İnfüzyonlar tamamlandıktan sonra infüzyon cihazını sökün ve kullandığınız musluklarını çıkarın. Kateteri ilerletmeden veya geri çekmeden önce kılavuz teli geri takın.

**TABLO 2: KATETER AKIŞ HIZLARI**

| MODEL          | SALIN    |           | KONTRAST MADDE* |          |
|----------------|----------|-----------|-----------------|----------|
|                | 150 psi  | 300 psi   | 150 psi         | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s        | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s        | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s        | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s        | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s        | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s        | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s        | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s        | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s        | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s        | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s        | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s        | 5.9 ml/s |

\*kontrast madde/steril salin 4,3 cP viskozitede karıştırılır

### 10. BERTARAF

Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel biyotehlike teşkil eder. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ve ilgili hastane kuralları ile yerel, eyalet düzeyinde ve federal yasalar ve yönetmelikler uyarınca kullanın ve bertaraf edin.

### YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATİ BEYAN

Sadece tek bir hasta içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.



Maksimum Kılavuz Tel



Uzunluk



Minimum İntrodüser

Non-pirojenik

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

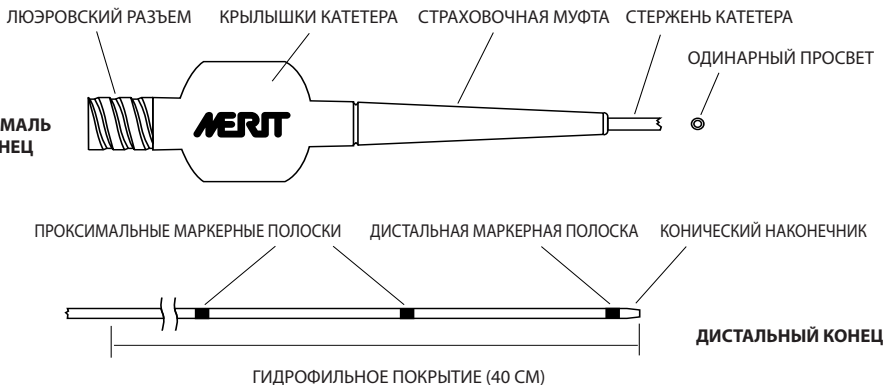
## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ВНИМАНИЕ: Rx Only** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

### 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Поддерживающий катетер Merit SureCross представляет собой однопросветный катетер системы OTW (технология введения по проводнику) с атравматическим кончиком в виде усеченного конуса. Предлагаются катетерные системы 12 (двенадцати) размерных моделей, совместимых с проводниками диаметром 0,014, 0,018 и 0,035 дюйма, с рабочей длиной 65, 90, 135 и 150 см. На дистальном конце трубки катетера имеются 3 (три) рентгеноконтрастных маркера, которые способствуют точному позиционированию и помогают определить расстояние. С внешней стороны 40 см дистальной части катетера покрыто гидрофильным покрытием. На проксимальном конце катетера расположен разъем с канюлей Льюэра. Просвет используется для проведения катетера по соответствующему проводнику (см. таблицу 1) либо для инфузионной терапии. Размер и длина проводника нанесены на страховочную муфту. Все модели совместимы с оболочками размера 5 по французской шкале (с минимальным внутренним диаметром 0,066 дюйма) и проводниковыми катетерами размера 6 по французской шкале (с минимальным внутренним диаметром 0,066 дюйма).

**ВНИМАНИЕ!** Данное устройство может использоваться только квалифицированными специалистами в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии и кардиологии, а также специалистами, прошедшими подготовку по программе интервенционных процедур или имеющими опыт применения соответствующих медицинских изделий.



**ТАБЛИЦА 1. СПЕЦИФИКАЦИЯ КАТЕТЕРОВ**

| МОДЕЛЬ                                         | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|------------------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Макс. диаметр проводника (дюймы)               | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Расчетная длина (см)                           | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Раст. между маркер. полосками (мм)             | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Диаметр прокс. части трубки (дюймы)            | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Диаметр дист. части трубки (дюймы)             | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Внеш. диам. кончика (дюймы)                    | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Мин. р-р проводн. катетера (по фр. шкале)*     | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Мин. р-р оболочки интродьюсера (по фр. шкале)* | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера или оболочки интродьюсера: 0,066 дюйма

### 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Поддерживающий катетер Merit SureCross предназначен для проведения интервенционных процедур на коронарных и периферических сосудах, в ходе которых требуется проведение и поддержка проводников, прохождение дискретных участков сосудистой системы, замена проводников и обеспечение доступа для вливания физраствора, введения контрастных веществ с диагностической целью и лекарственных средств.

### 3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Поддерживающий катетер поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. В противном случае повышается опасность инфицирования пациента и (или) неправильной работы устройства.
- Манипуляции с катетером следует проводить под рентгенологическим контролем.
- Если во время введения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не проворачивайте катетер. Это чревато повреждением устройства или стенок сосуда. Соблюдайте осторожность при извлечении катетера.
- Введение и извлечение катетера осуществляются только по проводнику.
- Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 21 бар (300 фунтов на квадратный дюйм).
- Данное устройство не изучено и не одобрено для применения в нейрососудистой хирургии.

## 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Нужно быть готовыми и иметь готовую к работе бригаду специалистов в области сосудистой хирургии, прошедшую специальную подготовку, на случай, если потребуются открытое хирургическое вмешательство.
- Перед использованием осмотрите упаковку и катетер и убедитесь в отсутствии повреждений, которые могли произойти при транспортировке. Запрещается использовать, если нарушена упаковка или поврежден катетер, поскольку нарушение стерильности или целостности изделия может привести к инфицированию пациента и некорректной работе устройства.
- Во избежание повреждения гидрофильного покрытия не протирайте поверхность катетера сухими марлевыми салфетками.
- Не пытайтесь проводить катетер через оболочку интродьюсера или проводниковый катетер меньшего размера, чем указан в таблице 1. В противном случае возможно повреждение устройства.
- Используйте проводники только рекомендованных в таблице 1 диаметра и длины.
- Во избежание образования петель и повреждения катетера продвигайте его медленно и пошагово, проходя небольшое расстояние за один раз, до тех пор пока проксимальный конец проводника не покажется из катетера.
- Во избежание повреждения катетера или сосуда не вводите и не извлекайте устройство, если проводник не на месте.
- Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 21 бар (300 фунтов на квадратный дюйм). Более высокое давление может привести к повреждению катетера и сосудов. Скорость потока в катетере см. в таблице 2.
- Запрещается вводить катетер, если его наружный диаметр превышает диаметр сосуда. Это чревато повреждением устройства или сосуда.
- Использованное изделие классифицируется как опасные биологические отходы. Обращаться с изделием и утилизировать его следует в соответствии с принятой медицинской практикой, федеральным, региональным и местным законодательством.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## 5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Применение поддерживающего катетера и проведение катетеризации всегда связаны с риском осложнений. Поэтому данное устройство может использоваться только квалифицированными специалистами в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии и кардиологии, а также специалистами, прошедшими подготовку по программе применения поддерживающих катетеров или имеющими опыт применения соответствующих медицинских изделий. Возможные осложнения, связанные с данной процедурой (список не является исчерпывающим):

- Осложнения в месте введения катетера
- Острая или тотальная окклюзия сосуда
- Расслоение стенок артерии
- Спазм артерии
- Артериальный тромбоз
- Излом катетера с отделением кончика и дистальная эмболизация
- Смерть
- Дистальная эмболизация (воздушная, тромбы или бляшки)
- Кровоизлияние или гематома
- Гипотензия или гипертензия
- Поражение интимы
- Местная или системная инфекция, включая сепсис
- Инфаркт миокарда
- Перфорация и разрыв сосуда
- Хирургическое вмешательство
- Образование тромбов/тромбоз

## 6. УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие стерильно, апиrogenно. Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности. Нарушение стерильности и герметичности может привести к инфицированию пациента и (или) некорректной работе устройства.

Хранить в прохладном сухом темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур (более 60 °C или 140 °F). Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

## 7. РЕКОМЕНДОВАННАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки поддерживающего катетера:

- Одноразовый стерильный катетер в спиральной упаковочной трубке.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:

- Шприц 10 мл (с гепаринизированным физиологическим раствором)
- Одно- или трехходовой краник
- Сменный проводник соответствующего размера (см. таблицу 1)
- Гемостатический интродьюсер с оболочкой соответствующего размера (см. таблицу 1)
- Дополнительные поддерживающие катетеры
- Стерильный гепаринизированный физраствор (для промывания катетера)

## 8. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

8.1 Перед использованием осмотрите упаковку и катетер и убедитесь в отсутствии повреждений, которые могли произойти при транспортировке. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или поврежден катетер.

8.2 Если упаковка не повреждена, аккуратно вскройте упаковку и поместите стерильный катетер, сложенный в кольцо, в стерильное поле, соблюдая правила обращения со стерильными материалами.

8.3 Осторожно отсоедините разъем катетера от наконечника кольцевой упаковки и извлеките катетер. Внимательно осмотрите катетер на наличие признаков повреждений. Утилизируйте и замените поврежденные устройства.

8.4 На изделие нанесено гидрофильное смазывающее покрытие. Перед введением катетера следует активировать покрытие путем погружения катетера в физраствор приблизительно на 30 секунд либо протирания трубки катетера пропитанной марлевой салфеткой или губкой. Не протирайте внешнюю поверхность катетера сухой марлевой салфеткой.

8.5 Подготовьте катетер, удалив из просвета воздух. Соедините шприц 10 мл, заполненный гепаринизированным физраствором, с люэровским разъемом и промойте просвет. При промывании внимательно осмотрите катетер на наличие повреждений и течи. При обнаружении утилизируйте и замените устройство.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Введите оболочку интродьюсера/проводниковый катетер и проводник в соответствии со стандартной практикой.

9.2 Введите подготовленный поддерживающий катетер по ранее введенному проводнику, проденьте конец проводника через кончик катетера. Продвиньте катетер по проводнику. Выберите катетер, оболочку интродьюсера, проводниковый катетер и проводник нужных размеров с помощью таблицы 1.

9.3 Катетер может быть установлен чрескожно через оболочку интродьюсера или проводниковый катетер. Не пытайтесь проводить катетер через оболочку интродьюсера меньшего размера, чем указанный в таблице 1.

9.4 Осторожно продвиньте катетер в нужное место сосудистого русла под контролем рентгеноскопии. Если во время введения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не проворачивайте устройство. Рентгеноконтрастные маркерные полоски, расположенные на дистальном конце катетера, обеспечат визуальный контроль.

9.5 Под рентгенологическим контролем манипулируйте проводником и катетером, до тех пор пока не достигните нужного места. Запрещается проворачивать катетер. Кроме того, не вводите и не извлекайте катетер, если проводник не на месте и не выступает за дистальный конец катетера.

9.6 Извлекайте катетер под рентгенологическим контролем, сохраняя положение проводника.

ЗАМЕНА ПРОВОДНИКА

Замену проводника следует проводить с осторожностью под контролем рентгеноскопии, сохраняя положение катетера. Не смещая катетер, под рентгенологическим контролем введите новый проводник через проксимальный разъем. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если проводник не на месте и не выступает за дистальный конец катетера.

ИНФУЗИОННАЯ ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ КАТЕТЕРА

При использовании катетера для инфузии следует под контролем рентгеноскопии осторожно извлечь проводник, сохраняя положение катетера. Подключите инфузионную систему (шприц, автоматический инжектор и т. д.) и следуйте указаниям. При необходимости для дополнительного контроля потока жидкости можно использовать одно- или трехходовой краник. Убедитесь, что краник выдерживает нужное инфузионное давление. Максимальное давление на входе — 21 бар (300 фунтов на квадратный дюйм). Приблизительные значения скорости потока, которые обеспечивает катетер, указаны в таблице 2. По окончании инфузии отключите инфузионную систему и отсоедините все краники, которые использовались во время процедуры. Прежде чем продвигать или извлекать катетер, снова установите проводник.

ТАБЛИЦА 2. СКОРОСТЬ ПОТОКА, ОБЕСПЕЧИВАЕМАЯ КАТЕТЕРОМ

| МОДЕЛЬ         | ФИЗРАСТВОР |           | КОНТРАСТ* |          |
|----------------|------------|-----------|-----------|----------|
|                | 150 psi    | 300 psi   | 150 psi   | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s   | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s  | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s   | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s  | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s   | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s  | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s   | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s  | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s   | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s  | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s   | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s  | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s   | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s  | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s   | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s  | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s   | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s  | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s   | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s  | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s   | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s  | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s   | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s  | 5.9 ml/s |

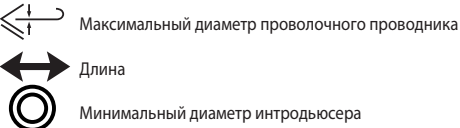
\*смесь контрастного вещества и стерильного физраствора с вязкостью 4,3 сП

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное изделие классифицируется как опасные биологические отходы. Обращаться с изделием и утилизировать его следует в соответствии с принятой медицинской практикой, протоколами медицинского учреждения, федеральным, региональным и местным законодательством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также вызвать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.



Апирогенно.  
Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

**PRZESTROGA: Rx Only** Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.

### 1. OPIS URZĄDZENIA

Cewnik wspomagający SureCross firmy Merit to jednokanałowy cewnik typu over-the-wire (OTW) posiadający atraumatyczną końcówkę stożkową. System cewnika oferowany jest w dwunastu (12) rozmiarach, które kompatybilne są z przewodnikami 0,014"; 0,018" i 0,035" i których długość robocza wynosi 65 cm, 90 cm, 135 cm i 150 cm. Dystalny korpus cewnika posiada trzy (3) radiocieniujące znaczniki, które pomagają pozycjonowanie cewnika i szacowanie odległości. Dystalna zewnętrzna część cewnika o długości 40 cm posiada hydrofilową powłokę. Proksymalny koniec cewnika posiada obsadkę z żeńskim złączem luer. Kanał wykorzystywany jest do przeprowadzenia cewnika po odpowiednim przewodniku (zgodnie z danymi podanymi w Tabeli 1) lub do wlewu. Rozmiar i długość przewodnika nadrukowane są na odpężczu. Wszystkie modele są kompatybilne z koszulkami 5 Fr (o minimalnej średnicy wewnętrznej wynoszącej 0,066") i cewnikami prowadzącymi 6 Fr (o minimalnej średnicy wewnętrznej wynoszącej 0,066").

**PRZESTROGA:** urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze po przeszkoleniu w zakresie chirurgii naczyniowej, radiologii lub kardiologii interwencyjnej, którzy przeszli przeszkolenie lub posiadają doświadczenie w zakresie procedur interwencyjnych i powiązanych z nimi urządzeń.

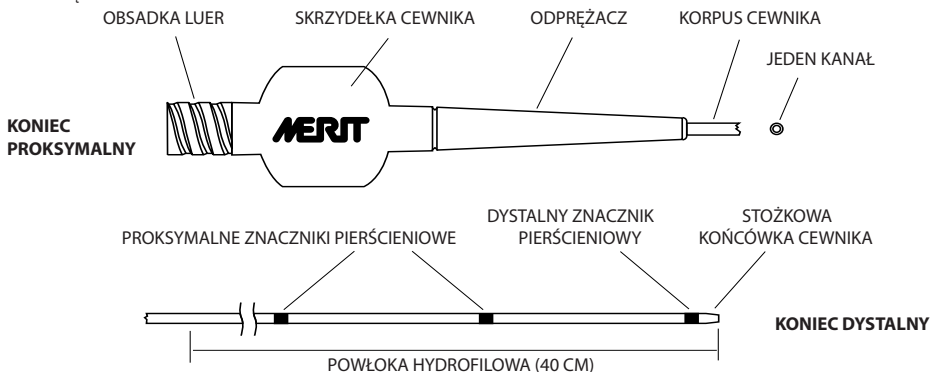


TABELA 1: SPECYFIKACJA CEWNIKA

| MODEL                                           | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|-------------------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Maks. średnica przewodnika, in                  | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Długość skuteczna, cm                           | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Odstęp pomiędzy znacznikami pierścieniowymi, mm | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Średnica korpusu proksymalnego, in              | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Średnica korpusu dystalnego, in                 | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Średnica zewnętrzna końcówki, in                | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. rozmiar cewnika prowadzącego, Fr *         | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. rozmiar koszulki, Fr *                     | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego lub koszulki: 0,066"

**PRZESTROGA:** przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję obsługi.

### 2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik wspomagający SureCross firmy Merit jest przeznaczony do stosowania w trakcie procedur interwencyjnych wykonywanych w obrębie naczyń wieńcowych i obwodowych w celu kierowania i podtrzymywania przewodników, przechodzenia przez drobne struktury naczyniowe, a także dostarczania obwodu do wlewu roztworu soli fizjologicznej, diagnostycznych środków cieniujących i leków.

### 3. OSTRZEŻENIA

- Cewnik wspomagający dostarczany jest w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie regenerować i nie sterylizować ponownie. Regeneracja i ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia pacjenta i/lub niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Cewnikiem wolno manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Jeśli w którymkolwiek momencie procedury wprowadzania wystąpi opór, cewnika nie należy wprowadzać na siłę ani obracać. Opór może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub naczyń. Ostrożnie wycofać cewnik.
- Cewnik można wprowadzać lub wycofywać wyłącznie po przewodniku.
- Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi.
- Urządzenie nie było badane pod kątem stosowania w obrębie naczyń krwionośnych mózgu.

## 4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy poczynić przygotowania na wypadek konieczności przeprowadzenia operacji otwartej. Na wypadek takiej sytuacji w pogotowiu powinien czekać przeszkolony zespół chirurgów naczyniowych.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie i cewnik, aby sprawdzić, czy w trakcie transportu nie wystąpiły uszkodzenia. Nie używać, jeśli opakowanie lub cewnik są uszkodzone, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na jałowość lub integralność urządzenia, co zwiększa ryzyko jego usterek lub wystąpienia zakażenia u pacjenta.
- Aby uniknąć uszkodzenia powłoki hydrofilowej, nie należy przecierać powierzchni cewnika suchą gazą.
- Nie podejmować prób wprowadzania cewnika przez koszulkę lub cewnik prowadzący w rozmiarze mniejszym niż wskazany w Tabeli 1. W przeciwnym razie może wystąpić uszkodzenie urządzenia.
- Należy używać wyłącznie przewodników o zalecanej średnicy i długości (wskazanej w Tabeli 1).
- Aby uniknąć zagięcia lub uszkodzenia cewnika, należy wsuwać cewnik powoli, krótkimi posunięciami do momentu, kiedy proksymalny koniec przewodnika wysunie się z cewnika.
- Aby uniknąć uszkodzenia cewnika lub naczyń, nie wolno wprowadzać ani wycofywać urządzenia bez założonego przewodnika.
- Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi. Wyższe wartości ciśnienia mogą doprowadzić do uszkodzenia cewnika i naczyń. Natężenia przepływu dla cewnika podano w Tabeli 2.
- Cewnika nie należy wprowadzać do naczyń o średnicy mniejszej niż zewnętrzna średnica cewnika. Może dojść do uszkodzenia naczyń lub urządzenia.
- Po zastosowaniu produktu może stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i właściwymi przepisami miejscowymi, wojewódzkimi i krajowymi.
- Cewnika należy użyć przed upływem terminu ważności („Use By”) podanego na opakowaniu.

## 5. MOŻLIWE POWIKŁANIA/ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania mogą wystąpić po zastosowaniu każdego cewnika wspomagającego lub w trakcie każdej procedury cewnikowania. Dlatego też urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze po przeszkoleniu w zakresie chirurgii naczyniowej, radiologii lub kardiologii interwencyjnej, którzy ukończyli odpowiedni kurs lub posiadają doświadczenie w zakresie procedur interwencyjnych i powiązanych z nimi urządzeń. Możliwe powikłania związane z tego rodzaju procedurą to m.in.:

- powikłania w miejscu dostępu,
- ostra lub całkowita niedrożność naczyń,
- rozwarstwienie tętnicy,
- skurcz tętnicy,
- zakrzepica tętnicza,
- pęknięcie cewnika i oddzielenie końcówki wraz z embolizacją w odcinku dystalnym,
- zgon,
- embolizacja w odcinku dystalnym (powietrze, skrzeplina lub płytki miażdżycowa),
- krwotok lub krwiak,
- niedociśnienie/nadciśnienie,
- przerwanie błony wewnętrznej,
- zakażenie miejscowe lub układowe (w tym posocznica),
- zawał mięśnia sercowego,
- perforacja i pęknięcie naczyń,
- interwencja chirurgiczna,
- utworzenie skrzepu/zakrzepica.

## 6. OPAKOWANIE, STERYLIZACJA I PRZECZYSZCZANIE

Urządzenie zostało wysterylizowane za pomocą tlenu etylenu (EO) i dostarczane jest w postaci jałowej i niepirogennej. Termin ważności podano na etykiecie na opakowaniu.

Nie używać urządzenia po upływie terminu ważności. Może to niekorzystnie wpłynąć na jałowość i integralność urządzenia i potencjalnie doprowadzić do zakażenia u pacjenta i/lub usterek urządzenia.

Urządzenie powinno być przechowywane w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu. Cewników nie wolno przechowywać w miejscach, w których byłyby bezpośrednio narażone na rozpuszczalniki organiczne, promieniowanie jonizujące, światło ultrafioletowe i wysokie temperatury (powyżej 60°C lub 140°F). Zasobami należy zarządzać na taki sposób, aby użyć tego urządzenia przed upływem podanego na opakowaniu terminu ważności.

## 7. ZALECANE ELEMENTY

Każde opakowanie cewnika wspomagającego zawiera:

- jednorazowy, jałowy cewnik w zawiniętym przewodzie do przechowywania.

Potrzebne materiały, niedołączone do zestawu:

- strzykawka 10 ml (wypełniona jałowym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej),
- zawór jedno- lub trójdrogowy,
- przewodnik typu exchange w odpowiednim rozmiarze (patrz Tabela 1),
- koszulka hemostatyczna lub cewnik prowadzący w odpowiednim rozmiarze (patrz Tabela 1),
- dodatkowe cewniki wspomagające,
- jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (do przepłukiwania cewnika).

## 8. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

8.1 Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie i cewnik, aby sprawdzić, czy w trakcie transportu nie wystąpiły uszkodzenia. Nie używać cewnika, jeśli cewnik lub jego opakowanie zostały uszkodzone lub naruszone.

8.2 Jeśli opakowanie jest nieuszkodzone, za pomocą jałowej techniki należy ostrożnie otworzyć torebkę i umieścić jałową obręcz (z przewodnikiem) w jałowym polu.

8.3 Ostrożnie odłączyć obsadkę cewnika od złącza obręczy i wycofać cewnik z obręczą. Dokładnie sprawdzić cewnik pod kątem wszelkich uszkodzeń. Jeśli jest uszkodzony, należy go wyrzucić i użyć innego cewnika.

8.4 Urządzenie posiada zapewniającą poślizg powłokę hydrofilową. Przed wprowadzeniem cewnika należy aktywować powłokę, zanurzając cewnik w normalnym roztworze soli fizjologicznej na około 30 sekund lub przecierając korpus cewnika zwilżonym gazikiem lub gąbką. Nie przecierać powierzchni cewnika suchą gazą.

8.5 Przygotować cewnik usuwając powietrze z kanału. Podłączyć strzykawkę 10 ml napełnioną heparynizowanym roztworem soli do obsadki luer i przepłukać kanał. W trakcie przepłukiwania cewnika należy obejrzeć go pod kątem oznak uszkodzenia lub wycieków. W razie zaobserwowania uszkodzenia lub wycieku cewnik należy wyrzucić i zastąpić go nowym urządzeniem.

9. STOSOWANIE URZĄDZENIA

- 9.1 Stosując standardowe techniki, wprowadzić koszulkę/cewnik prowadzący i prowadnik.
- 9.2 Przygotowany cewnik wspomagający należy wprowadzić po wcześniej wprowadzonym przewodniku, przepychając koniec prowadnika przez końcówkę cewnika. Wsunąć cewnik po przewodniku. Wytyczne dotyczące wyboru cewnika oraz dopasowania rozmiaru koszulki, cewnika prowadzącego i prowadnika można znaleźć w Tabeli 1.
- 9.3 Cewnik można wprowadzić przezskórnie za pomocą koszulki lub cewnika prowadzącego. Nie podejmować prób wprowadzenia urządzenia przez koszulkę w rozmiarze mniejszym niż podany w Tabeli 1.
- 9.4 Pod kontrolą fluoroskopową powoli wprowadzać cewnik do pożądanego miejsca w układzie naczyniowym. Jeśli w którymkolwiek momencie procedury wprowadzania wystąpi opór, cewnika nie należy wprowadzać na siłę ani obracać. Znaczniki pierścieniowe na dystalnym końcu cewnika dostrzegają wskazówek wizualnych.
- 9.5 Pod kontrolą fluoroskopową należy manipulować przewodnikiem i cewnikiem w celu osiągnięcia pożądanego pozycji. Nie obracać cewnika. Ponadto nie należy wprowadzać ani wycofywać cewnika bez założonego przewodnika ani z przewodnikiem wystającym poza dystalny koniec cewnika.
- 9.6 Cewnik należy wycofywać pod kontrolą fluoroskopową, zachowując położenie przewodnika.

WYMIANA PROWADNIKA

W przypadku wymiany przewodników należy zachować położenie cewnika i ostrożnie wycofywać cewnik pod kontrolą fluoroskopową. Trzymając cewnik nieruchomo, należy wprowadzić nowy przewodnik przez obsadkę proksymalną i wsuwać go pod kontrolą fluoroskopową. Ponadto nie należy wprowadzać ani wycofywać cewnika bez założonego przewodnika ani z przewodnikiem wystającym poza dystalny koniec cewnika.

WLEW ZA POMOCĄ CEWNIKA

W celu wykorzystania cewnika do wlewu należy zachować położenie cewnika i ostrożnie wycofać przewodnik pod kontrolą fluoroskopową. Podłączyć urządzenie do wlewu (strzykawkę, iniektor itd.) i użyć według wskazówek. W razie konieczności w celu uzyskania dodatkowej kontroli nad płynem należy użyć zaworu jedno- lub trójdrogowego. Należy upewnić się, że zawory są przeznaczone dla danego ciśnienia wlewu. Nie przekraczać wejściowego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi. Przybliżone natężenia przepływu dla cewnika przedstawiono w Tabeli 2. Po zakończeniu wlewu należy odłączyć urządzenie infuzyjne i zdjąć zawory (jeśli były używane). Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika należy ponownie wprowadzić przewodnik.

TABELA 2: NATĘŻENIA PRZEPŁYWU DLA CEWNIKA

| MODEL          | SÓL FIZJOLOGICZNA |           | KONTRAST* |          |
|----------------|-------------------|-----------|-----------|----------|
|                | 150 psi           | 300 psi   | 150 psi   | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s          | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s  | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s          | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s  | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s          | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s  | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s          | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s  | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s          | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s  | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s          | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s  | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s          | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s  | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s          | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s  | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s          | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s  | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s          | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s  | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s          | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s  | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s          | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s  | 5.9 ml/s |

\*środek cieniujący/jałowa sól fizjologiczna zmieszane w celu uzyskania roztworu o lepkości 4,3 cP

10. UTYLIZACJA

Po zastosowaniu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nimi i usuwać go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i przepisami miejscowymi, wojewódzkimi i krajowymi.

OSTRZEŻENIE PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/ lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub przeniesienie zakażenia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.



Maks. rozmiar prowadnika

Długość

Min. rozmiar introduktora

Produkt niepiropenny  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## 2. INDIKACE POUŽITÍ

Podpurný katetr Merit SureCross je určený k použití při koronárních a periferních intervenčních zákrocích k vedení a podpoře vodicích drátů, procházení vybranými oblastmi cévního řečiště, umožnění výměny vodicího drátu a poskytování vedení pro infuzi fyziologického roztoku, diagnostických kontrastních látek a terapeutických přípravků.

## 3. VAROVÁNÍ

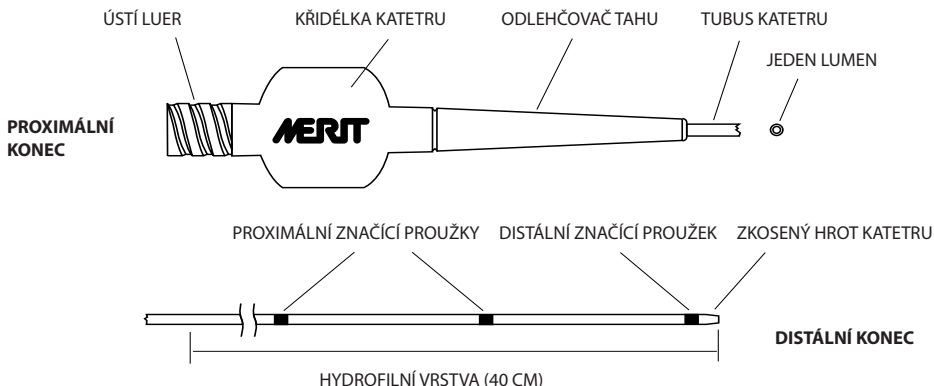
- Podpurný katetr je dodáván STERILNÍ a je určen pouze na jedno použití. Nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované zpracování a resterilizace prostředku může zvýšit riziko infekce pacienta nebo narušit výkon zařízení.
- S katetrem manipulujte pouze pod skiaskopickým naváděním.
- Pokud kdykoli v průběhu zavádění narazíte na odpor, neprotlačujte katetr násilím, ani jím nekrutě. Odpor může způsobit poškození katetru nebo cévy. Katetr šetrně vytáhněte.
- Katetr posunujte vpřed a vytahujte pouze po vodicím drátu.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak infuze 300 psi.
- Používání tohoto prostředku v neurovaskulatuře nebylo hodnoceno.

**UPOZORNĚNÍ: Rx Only** Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

## 1. POPIS PROSTŘEDKU

Podpurný katetr Merit SureCross je katetr s jedním lumenem aplikovaný po drátě (OTW) s atraumatickým zkoseným hrotem. Systém katetru je nabízen ve dvanácti (12) velikostech kompatibilních s vodicími dráty velikosti 0,014 palce, 0,08 palce a 0,035 palce s pracovní délkou 65 cm, 90 cm, 135 cm a 150 cm. Distální tubus katetru je opatřen (3) rentgenokontrastními značkami, které napomáhají při umístění katetru a odhadu vzdáleností. Distální část katetru je v délce 40 cm opatřena hydrofilním povlakem. Proximální konec katetru je opatřen ústím s ženskou spojkou luer. Lumen se používá k průchodu katetru po příslušném vodicím drátu (jak uvádí tabulka 1) nebo k infuzi. Velikost a délka vodicího drátu katetru jsou vytištěny na odlehčovači tahu. Všechny modely jsou kompatibilní se zaváděcími sheathy 5 Fr (s minimálním vnitřním průměrem 0,066 palce) a vodicími katetry 6 Fr (s minimálním vnitřním průměrem 0,066 palce).

**UPOZORNĚNÍ:** Tento prostředek mohou používat pouze lékaři s patřičnou kvalifikací v cévní chirurgii, intervenční radiologii nebo kardiologii, kteří absolvovali školení nebo mají zkušenosti s intervenčními zákroky a souvisejícími zařízeními.



**TABULKA 1: PARAMETRY KATETRU**

| MODEL                                  | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|----------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Maximální průměr vodicího drátu, palce | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Pracovní délka, cm                     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Odstup značících proužků, mm           | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Průměr proximálního tubusu, palce      | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Průměr distálního tubusu, palce        | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Vnější průměr hrotu, palce             | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. vodicí katetr, Fr*                | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. zaváděcí sheath, Fr*              | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\*Minimální vnitřní průměr vodicího katetru nebo zaváděcího sheathu 0,066 palce

## 4. UPOZORNĚNÍ

- Je nutné vykonat přípravy a mít v pohotovosti zkušený cévní operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Před použitím pečlivě prohlédněte balení a katetr a zkontrolujte, zda nebyly poškozeny při přepravě. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu nebo katetru, protože mohla být narušena sterilita prostředku a zvýšenému riziku infekce pacienta a selhání zařízení.
- Abyste předešli poškození hydrofilního obalu, neotírejte povrch katetru suchou gázou.
- Nepokoušejte se katetr zasouvat skrz zaváděcí sheath nebo vodící katetr menší velikosti, než jaké uvádí tabulka 1. Mohlo by dojít k poškození zařízení.
- Používejte pouze vodící dráty doporučeného průměru a délky uvedené v tabulce 1.
- Abyste předešli zauzlení a poškození katetru, posunujte pomalu v malých krocích, až se proximální konec vodícího drátu vysune z katetru.
- Abyste předešli poškození katetru nebo cévy, neposunujte zařízení ani ho nevytahujte zpět bez umístěného vodícího drátu.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak infuze 300 psi. Vyšší tlak může způsobit poškození katetru a cév. Průtokové rychlosti katetru jsou uvedeny v tabulce 2.
- Katetr se nesmí zasunout do cévy s menším průměrem, než je vnější průměr katetru. Mohlo by dojít k poškození cévy nebo zařízení.
- Tento výrobek může být po použití biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se standardní lékařskou praxí a příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
- Katetr použijte před datem expirace uvedeným na obalu.

## 5. MOŽNÉ KOMPLIKACE/NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při použití každého podpůrného katetru nebo při jakémkoli katetrizačním zákroku mohou nastat komplikace. Tento prostředek mohou proto používat pouze lékaři s patřičnou kvalifikací v cévní chirurgii, intervenční radiologii nebo kardiologii, kteří absolvovali školení nebo mají zkušenosti s podpůrnými katetry a souvisejícími zařízeními. Mezi možné komplikace spojené s těmito typy zákroků patří kromě jiného níže uvedené:

- komplikace v místě cévního přístupu
- dočasný nebo úplný uzávěr cévy
- disekce tepny
- spasmus tepny
- arteriální trombóza
- zlomení katetru s oddělením hrotu a distální embolizací
- smrt
- distální embolizace (vzduchem, krevními sraženinami nebo plakem)
- krvácení nebo hematom
- hypotenze nebo hypertenze
- protržení intimy
- lokální nebo celková infekce včetně sepse
- infarkt myokardu
- perforace a prasknutí cévy
- chirurgická intervence
- vytvoření trombu / trombóza

## 6. BALENÍ, STERILIZACE A SKLADOVÁNÍ

Prostředek je sterilizován ethylenoxidem (EO) a dodává se sterilní a nepyrogenní. Označení na obalu uvádí datum použitelnosti.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Může být narušena sterilita a celistvost prostředku, což může způsobit infekci pacienta nebo selhání prostředku.

Výrobek uchovávejte v chladu, suchu a temnu. Katetry neskladujte v místech, kde by mohly být přímo vystaveny organickým rozpouštědlům, ionizujícímu záření, ultrafialovému záření a vysokým teplotám (nad 60 °C/140 °F). Zásoby používejte tak, aby se zařízení použilo před datem použitelnosti uvedeným na obalu.

## 7. DOPORUČENÉ POLOŽKY

Každé balení podpůrného katetru obsahuje:

- Sterilní katetr na jedno použití obsažený v kruhovém ochranném obalu.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky:

- 10ml stříkačka (naplněná sterilním fyziologickým roztokem)
- jednocestný nebo trojcestný uzavírací kohout
- výměnný vodící drát vhodné velikosti (viz tabulka 1)
- hemostatický zaváděcí sheath nebo vodící katetr vhodné velikosti (viz tabulka 1)
- další podpůrné katetry
- sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (pro propláchnutí katetru)

## 8. PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

8.1 Před použitím pečlivě prohlédněte balení a katetr a zkontrolujte, zda nedošlo k jejich poškození při přepravě. Výrobek nepoužívejte, pokud je katetr nebo obal poškozený nebo otevřený.

8.2 Pokud je obal nepoškozený, opatrně otevřete sáček a pomocí sterilních technik přeneste sterilní obal (s katetrem) do sterilního pole.

8.3 Opatrně odpojte ústí katetru od konektoru ochranného obalu a vytáhněte katetr z ochranného obalu. Pečlivě zkontrolujte katetr, zda nejeví žádné známky poškození. V případě poškození katetru zlikvidujte a použijte jiný.

8.4 Zařízení je ptaženo kluzným hydrofilním potahem. Před zavedením katetru aktivujte potah ponořením katetru do normálního fyziologického roztoku na dobu přibližně 30 sekund nebo tubus katetru otřete namočenou gázou nebo houbičkou. Povrch katetru neotírejte suchou gázou.

8.5 Připravte katetr odstraněním vzduchu z lumenu katetru. K luerovému ústí připojte 10ml stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem a lumen propláchněte. Při proplachování katetru vizuálně katetr zkontrolujte, zda není poškozený nebo netěsný. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo netěsnosti, zařízení zlikvidujte a použijte nové.

9. POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

9.1 Pomocí standardních technik zavedte zaváděcí sheath/ vodící katetr a vodící drát.

9.2 Zavedte připravený podpůrný katetr po již zavedeném vodícím drátu tak, že konec vodícího drátu provléknete skrz hrot katetru. Katetr posunujte po vodícím drátu. Tabulka 1 uvádí pokyny k výběru vhodné velikosti katetru, zaváděcího sheathu, vodícího katetru a vodícího drátu.

9.3 Katetr se může zavádět perkutánně skrz zaváděcí sheath nebo vodící katetr. Nepokoušejte se katetr zasouvat skrz zaváděcí sheath menší velikosti, než jaké uvádí tabulka 1.

9.4 Pod skiaskopickou kontrolou opatrně posuňte katetr do požadovaného místa v cévním řečišti. Pokud kdykoli v průběhu zavádění narazíte na odpor, neprotlačujte katetr násilím, ani jím nekrutěte. Navádění usnadňují značící proužky na distálním konci katetru.

9.5 Pod skiaskopickou kontrolou manipulujte s vodícím drátem a katetrem, až do dosažení požadované polohy. Katetrem nekrutěte. Katetr neposunujte vpřed ani nevytahujte bez zavedeného vodícího drátu vyčnívajícího za distální konec katetru.

9.6 Při odstraňování katetru použijte skiaskopické navádění a udržujte polohu vodícího drátu.

VÝMĚNA VODÍČÍHO DRÁTU

Při výměně vodícího drátu udržujte polohu katetru a pod skiaskopickým naváděním opatrně vytáhněte vodící drát. Aniž byste pohnuli katetrem, vložte nový vodící drát skrz proximální ústí a pod skiaskopickým naváděním posunujte vpřed. Katetr neposunujte vpřed ani nevytahujte bez zavedeného vodícího drátu vyčnívajícího za distální konec katetru.

INFUZE POMOCÍ KATETRU

Při použití katetru pro infuzi udržujte polohu katetru a pod skiaskopickým naváděním opatrně vytáhněte vodící drát. Připojte infuzní zařízení (stříkačku, tlakový injektor, atd.) a použijte podle pokynů. V případě potřeby můžete pro lepší kontrolu kapaliny použít jednocestný nebo trojcestný uzavírací kohout. Ujistěte se o správných parametrech uzavíracích kohoutů pro požadovaný infuzní tlak. Nepřekročte vstupní infuzní tlak 300 psi. Tabulka 2 uvádí přibližné průtokové rychlosti katetru. Po ukončení infuze odpojte infuzní zařízení a odstraňte všechny použité uzavírací kohouty. Před posunem katetru vpřed nebo zpět znovu zavedte vodící drát.

TABULKA 2: PRŮTOKOVÉ RYCHLOSTI KATETRU

| MODEL          | FYZIOLOGICKÝ ROZTOK |           | KONTRASTNÍ LÁTKA* |          |
|----------------|---------------------|-----------|-------------------|----------|
|                | 150 psi             | 300 psi   | 150 psi           | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s            | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s          | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s            | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s          | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s            | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s          | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s            | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s          | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s            | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s          | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s            | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s          | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s            | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s          | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s            | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s          | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s            | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s          | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s            | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s          | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s            | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s          | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s            | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s          | 5.9 ml/s |

\*kontrastní látka/sterilní fyziologický roztok smíchané na viskozitu 4,3cP

10. LIKVIDACE

Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Manipulujte s výrobkem a likvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a platnými zákony a předpisy.

VAROVÁNÍ OHLEDNĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávávejte opakovaně, ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.



Maximální vodící drát



Délka



Minimální zaváděč

Nepyrogenerní  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

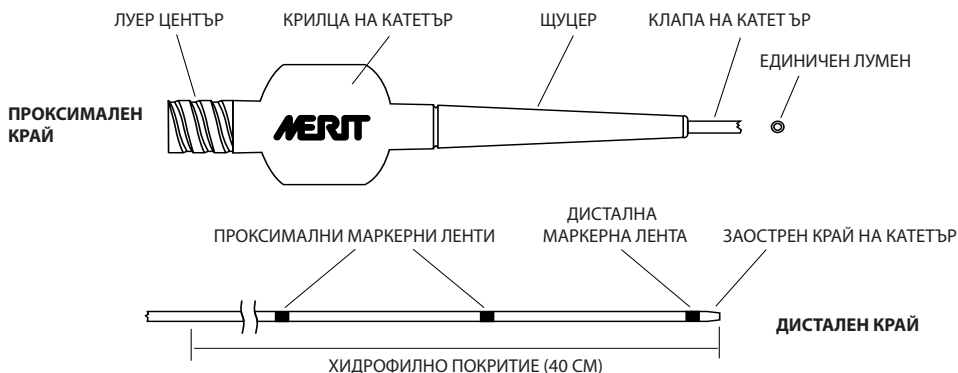
## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**ВНИМАНИЕ: Rx Only** Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар.

### 1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Помощният катетър Merit SureCross е балонен катетър с един лумен с атравматичен заострен връх. Катетърната система се предлага в дванадесет (12) размера, които са водачи с размери 0.014", 0.018" и 0.035", съвместими с работни дължини от 65 см, 90 см, 135 см и 150 см. Клапата на дисталния катетър има три (3) рентгеноконтрастни маркера, които спомагат за позиционирането на катетъра и преценяването на разстоянията. Дисталната 40 см външна част на катетъра има хидрофилно покритие. Проксималният край на катетъра има център с женска луер връзка. Луменът се използва за прокарване на катетъра над подходящият водач (както е описано в Таблица 1) или за вливане. Размерът и дължината на водача на катетъра са отпечатани върху щуцера. Всички модели са съвместими с 5 Fr въвеждащи тръбички (с минимално ID от 0.066") и 6 Fr въвеждащи катетри (с минимално ID от 0.066").

**ВНИМАНИЕ:** Само лекари, обучени в съдова хирургия, интервенционална рентгенология или кардиология и които са завършили обучение или имат опит с интервенционални процедури и свързани устройства трябва да обмислят възможността да използват това устройство.



**ТАБЛИЦА 1: СПЕЦИФИКАЦИИ НА КАТЕТЪР**

| МОДЕЛ                                 | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|---------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Максимален диаметър на водач, инчове  | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Ефективна дължина, см                 | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Отстояние между маркерната лента, мм  | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Диаметър на проксимална клапа, инчове | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Диаметър на дистална клапа, инчове    | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| Външен диаметър на върха, инчове      | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Мин. въвеждащ катетър, Fr *           | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Мин. въвеждаща тръбичка, Fr *         | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\*Минимален вътрешен диаметър на въвеждащ катетър или въвеждаща тръбичка: 0.066"

### 2. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Помощният катетър Merit SureCross е предназначен за използване по време на коронарни или периферни интервенционални процедури за насочване и помощ на водачи, пресичане на отделни части от съдовата система, позволява подмяната на водачи и осигурява път за вливане на физиологичен разтвор, диагностични контрастни агенти и терапевтични агенти.

### 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Помощният катетър се доставя СТЕРИЛЕН и само за еднократна употреба. Да не се преработва или стерилизира повторно. Преработването или повторното стерилизиране може да повиши риска от инфекция при пациент и/или да компрометира работата на устройството.
- С катетърът трябва да се работи само под флуороскопско наблюдение.
- Ако откриете съпротивление, по което и да е време на процедурата по въвеждане, не насилвайте прокарването или завъртането на катетъра. Съпротивлението може да причини повреждане на устройството или на кръвоносен съд. Внимателно изтеглете катетъра.
- Катетърът трябва да бъде поставен или изтеглен само над водача.
- Не превишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 300psi.
- Това устройство не е било оценено за употреба в невро-съдовата система.

## 4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се извърши подготовка и обучен екип от съдови хирурзи да е на разположение по време на събитието, изисква се приспособяване, за да започне операцията.
- Проверете внимателно опаковката и катетъра преди употреба, за да проверите, че няма повреждане по време на доставката. Да не се използва ако опаковката или катетъра е повреден, тъй като стерилността или целостта на устройството може да е компрометирана и по този начин да се повиши риска от инфекция на пациента и неизправност на устройството.
- За да се избегне повреждане на хидрофилното покритие, не бършете повърхността на катетъра със суха марля.
- Не опитвайте да прокарате катетъра през по-малка въвеждаща тръбичка или въвеждащ катетър от показаните в Таблица 1. Устройството може да бъде повредено.
- Използвайте само водачи с препоръчаните диаметър и дължина, показани в Таблица 1.
- За да се избегне усукване и повреждане на катетъра, прокаравайте бавно и по малко докато проксималния край на водача излезе от катетъра.
- За да се избегне повреждане на катетъра или на кръвоносен съд, не прокаравайте или не изтегляйте устройството без да е поставен водач на място.
- Не превишавайте максималното препоръчително налягане при вливане от 300psi. По-високо налягане може да причини повреждане на катетъра или на кръвоносните съдове. Вижте Таблица 2 за стойностите на вливане в катетъра.
- Катетърът не трябва да бъде прокаран в кръвоносен съд, който има по-малък диаметър от външния диаметър на катетъра. Кръвоносният съд или устройството може да бъде повреден.
- Този продукт може да е потенциално опасен след употреба. Съхранявайте и изхвърляйте съгласно приемливата медицинска практика и приложимото местно, щатско и федерално законодателство и нормативни актове.
- Използвайте катетъра преди датата на употреба, отбелязана на опаковката.

## 5. ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ/НЕЖЕЛНИ ЕФЕКТИ

- Могат да се появят усложнения при използването на каквото и да е помощен катетър или по време на каквато и да е процедура по катетеризиране. Затова само лекари, обучени в съдова хирургия, интервенционална рентенология или кардиология и които са завършили обучение или имат опит с помощни катетри и свързани устройства трябва да обмислят възможността да използват това устройство. Възможните усложнения, свързани с този тип процедура включват, но не се ограничават до следното:
- Усложнения на мястото за достъп
  - Интензивно или пълно запушване на кръвоносния съд
  - Артериално разкъсване
  - Артериален спазъм
  - Артериална тромбоза
  - Счуване на катетъра с отделяне на върха и дистална емболизация
  - Смърт
  - Дистална емболизация (въздух, кръвни съсиреци или плака)
  - Кръвоизлив или хематом
  - Ниско/Високо кръвно налягане
  - Разкъсване на интимата
  - Локална или системна инфекция, включително сепсис
  - Миокарден инфаркт
  - Перфорация и руптура на кръвоносен съд
  - Хирургическа интервенция
  - Образуване на тромб/тромбоза

## 6. ОПАКОВКА, СТЕРИЛИЗИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Устройството е стерилизирано чрез използване на етилен оксид (ЕО) и се доставя стерилно и непирогенно. Етикетата на опаковката показва датата, до която да се използва.

Не използвайте устройството след датата, до която може да се използва. Стерилността и целостта на устройството могат да бъдат компрометирани и е възможно да доведат до инфекция на пациента и/или неизправност на устройството.

Устройството трябва да се съхранява на студено, сухо и тъмно място. Не съхранявайте катетрите на места, където са изложени директно на органични разтворители, йонизираща радиация, ултравиолетова светлина и високи температури (по-високи от 60°C или 140°F). Редувайте запасите, така че устройството да бъде използвано преди датата, до която може да се използва, отбелязана на етикетата на опаковката.

## 7. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ЕЛЕМЕНТИ

Всяка опаковка с помощен катетър включва следното:

- Стерилен катетър за еднократна употреба, включващ навита тръба за съхранение.

Необходими материали, които не се доставят:

- 10 мл спринцовка (напълнена със стерилен хепаринизиран разтвор)
- единично или трипътно спирателно кранче
- водач за подмяна с подходящ размер (вижте Таблица 1)
- хемостатична въвеждаща тръбичка или въвеждащ катетър с подходящ размер (вижте Таблица 1)
- допълнителни помощни катетри
- стерилен, хепаринизиран разтвор (за промиване на катетъра)

## 8. ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО

8.1 Проверете внимателно опаковката и катетъра преди употреба, за да проверите, че няма повреждане по време на доставката. Не използвайте катетъра ако той или опаковката е повредена или нарушена.

8.2 Ако опаковката не е повредена, отворете внимателно торбичката и въведете стерилния обръч (с катетър) в стерилната област като използвате стерилни техники.

8.3 Изтеглете внимателно центъра на катетъра от конектора на обръча и издърпайте катетъра от обръча. Проверете внимателно катетъра за всякакви признаци на повреждане. Ако е повреден, моля изхвърлете го и използвайте друг катетър.

8.4 Устройството е покрито с лубрикантно хидрофилно покритие. Преди да въведете катетъра, активирайте покритието като потопите катетъра в обикновен физиологичен разтвор за около 30 секунди или избършете клапата на катетъра с напоена марля или гъба. Не бършете повърхността на катетъра със суха марля.

8.5 Подгответе катетъра като отстраните въздуха в лумена на катетъра. Свържете 10 мл спринцовка, напълнена с хепаринизиран разтвор към луер центъра и промийте лумена. Докато промивате катетъра проверете визуално катетъра за всякакви признаци на повреда или теч. Ако се наблюдава някаква повреда или теч, изхвърлете това и използвайте ново устройство.

9. УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО

9.1 Като използвате стандартни техники, поставете въвеждащата тръбичка/въвеждащият катетър и водача.

9.2 Поставете подготовеният помощен катетър над предварително поставения водач като промушете края на водача през върха на катетъра. Прокарайте катетъра над водача. Вижте Таблица 1 за насоки относно избора на подходящ катетър заедно с размерите на въвеждащата тръбичка, въвеждащият катетър и водача.

9.3 Катетърът може да бъде поставен подкожно чрез въвеждаща тръбичка или въвеждащ катетър. Не опитвайте да прокарате устройството през по-малка по размер въвеждаща тръбичка от показаната в Таблица 1.

9.4 Като използвате флуороскопско изображение, прокарайте внимателно катетъра до желаното място в съда. Ако откриете съпротивление, по което и да е време на процедурата по въвеждане, не насилвайте прокарането или завъртането на катетъра. Маркерните ленти върху дисталния край на катетъра ще осигурят визуално насочване.

9.5 Като използвате флуороскопско изображение, работете с водача и катетъра, за да достигнете желаната позиция. Не завъртайте катетъра. Също така не прокаравайте или не изтегляйте катетъра без водача да е на място и ако се простира извън дисталния край на катетъра.

9.6 Когато отстранявате катетъра използвайте флуороскопско изображение и се уверете, че поддържате позицията на водача.

ПОДМЯНА НА ВОДАЧ

Когато подменяте водачи, поддържайте позицията на катетъра и внимателно издърпвайте водача под флуороскопско изображение. Без да местите катетъра, въведете новия водач през проксималния център и прокарайте под флуороскопско изображение. Не прокаравайте или не изтегляйте катетъра без водача да е на място и ако се простира извън дисталния край на катетъра.

ВЛИВАНЕ В КАТЕТЪР

За да използвате катетъра за вливане, поддържайте позицията на катетъра и внимателно издърпайте водача под флуороскопско изображение. Прикрепете устройството за вливане (спринцовка, електрически инжектор, др.) и използвайте както е указано. Ако е необходимо, може да се използва единично или трипътното спирателно кранче за допълнителен контрол на течността. Уверете се, че спирателните кранчета са подходящо преценени за желаното налягане за вливане. Не превишавайте входящото налягане на вливане над 300 PSI. Приблизителните стойности на вливане на катетъра са описани в Таблица 2. След като вливанията завършат, разкачете устройството за вливане и отстранете спирателните кранчета, които може да са били използвани. Въведете отново водача преди да прокарате или изтеглите катетъра.

ТАБЛИЦА 2: СТОЙНОСТИ НА ВЛИВАНЕ В КАТЕТЪРА

| МОДЕЛ          | ФИЗИОЛОГ.РАЗТВ |           | КОНТРАСТЕН РАЗТВОР* |          |
|----------------|----------------|-----------|---------------------|----------|
|                | 150 psi        | 300 psi   | 150 psi             | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s       | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s            | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s       | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s            | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s       | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s            | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s       | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s            | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s       | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s            | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s       | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s            | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s       | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s            | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s       | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s            | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s       | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s            | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s       | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s            | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s       | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s            | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s       | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s            | 5.9 ml/s |

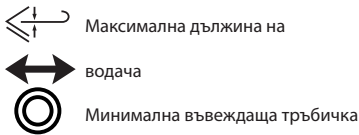
\*контрастен разтвор/стерилен физиологичен разтвор смесен до вискозитет от 4.3cP

10. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Този продукт може да е потенциално опасен след употреба. Съхранявайте и изхвърляйте съгласно приемливата медицинска практика и приложимото болнично, местно, щатско и федерално законодателство и нормативни актове.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПРЕДОТВРЯВАНЕТО НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране или кръстосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.



непирогенна  
Да не се използва ако опаковката е повредена

## 2. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Merit SureCross Segítő Katéter szívkoronaér-beavatkozáskor és perifériás beavatkozási eljárásokor használható, a vezetődrót irányítására és támogatására, az érrendszer diszkrét szakaszainak átjárására, vezetődrórt cserék lehetővé tételére és hogy hozzáférést nyújtson sós fiziológiás oldat infúzióknak, diagnosztikai kontraszt-anyagnak és terapeutikai anyagoknak a beadására.

## 3. FIGYELMEZTETÉSEK

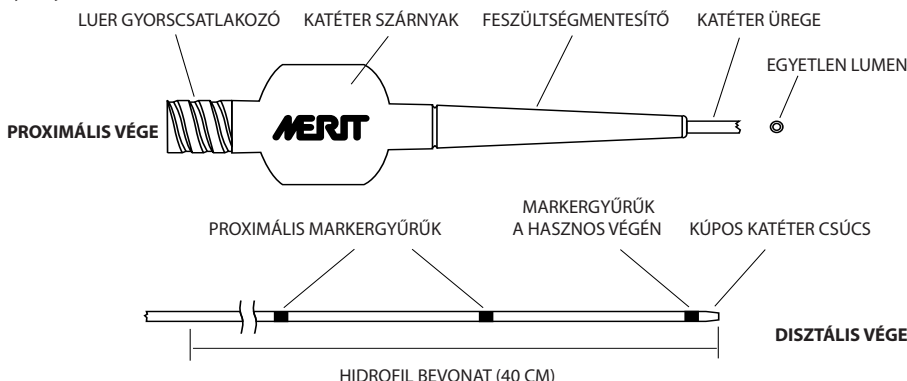
- A Segítő Katétert **STERILEN** szállítják le és egyszeri használatra van gyártva. Nem újrafeldolgozható, nem újrasterilizálható. A termék újrafeldolgozása vagy újrasterilizációja növelheti a beteg befertőzésének esélyét és/vagy kompromitálhatja az eszköz teljesítményét.
- A katétert csak fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad használni.
- Ha ellenállásba ütközik bármikor a bevezetési eljárás alatt, ne erőltesse az áthaladását és ne csavarja a katétert. Az ellenállás kárt tehet az eszközben vagy az érfalban. Óvatosan húzza vissza a katétert.
- A katétert csak vezetődróton szabad bevezetni és visszahúzni.
- Ne lépje túl a maximális 300psi (20,684 BAR-os) javasolt infúziós nyomást.
- Ezt az eszközt nem vizsgálták meg az agyi érrendszerben való alkalmasságát illetően.

**VIGYÁZAT: Rx Only** Az USA szövetségi törvénye e készülék eladását orvosok általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítésre korlátozza.

## 1. ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Merit SureCross Segítő Katéter egy vezetődrótra felcsúszó típusú (over-the-wire, OTW) egy-lumenű katéter, atraumatikus kúpos véggel ellátva. A katéter rendszert tizenkét (12) különböző méretben kínálják, amelyek a 0.014" (0,355 mm), 0.018" (0,457 mm), és 0.035" (0,889 mm) átmérőjű és 65 cm, 90 cm, 135 cm és 150 cm hasznos hosszúságú vezetődróttal kompatibilisek. A katéter távolabbi végén három (3) röntgenárnyékot adó marker van, amelyek segítenek a katéter pozicionálásában és a távolságok becslésében. A katéter disztális külső 40 cm-es szakasza hidrofil bevonattal van ellátva. A katéter proximális vége egy anya-luer gyorscsatlakozóval van ellátva. A lument a katéter vezetődrót fölé csúsztatására használják (amint ez az 1-es Táblázat is mutatja) vagy infúzióra. A katéter vezetődrótjának mérete és hossza a feszültség-mentesítőre van nyomtatva. Minden modell kompatibilis az 5 Fr bevezető hüvelyekkel (0.066" [1,676 mm] minimális belső átmérővel) és 6 Fr vezetőkatéterekkel (0.066" [1,676 mm] minimális belső átmérővel).

**VIGYÁZAT:** Csak olyan orvosok kellene fontolóra vegyék ennek az eszköznek a használatát, akik képzettek az érsebészeten, intervencionális radiológiában vagy kardiológiában és befejezték a képzést vagy tapasztalatuk van beavatkozási eljárásokban és az ilyen eljárások során használt eszközökkel.



1-ES TÁBLÁZAT: KATÉTER MŰSZAKI ADATAI

| MODELL                                  | SC1465 | SC1490 | SC14135 | SC14150 | SC1865 | SC1890 | SC18135 | SC18150 | SC3565 | SC3590 | SC35135 | SC35150 |
|-----------------------------------------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|
| Max. vezetődrót átmérő, inch            | 0.014  | 0.014  | 0.014   | 0.014   | 0.018  | 0.018  | 0.018   | 0.018   | 0.035  | 0.035  | 0.035   | 0.035   |
| Hasznos hossz, cm                       | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     | 65     | 90     | 135     | 150     |
| Markergyűrűk közötti távolság, mm       | 15     | 15     | 15      | 15      | 15     | 15     | 15      | 15      | 50     | 50     | 50      | 50      |
| Proximális vége felőli üregátmérő, inch | 0.039  | 0.039  | 0.039   | 0.039   | 0.044  | 0.044  | 0.044   | 0.044   | 0.063  | 0.063  | 0.063   | 0.063   |
| Hasznos vége felőli üregátmérő, inch    | 0.0265 | 0.0265 | 0.0265  | 0.0265  | 0.0305 | 0.0305 | 0.0305  | 0.0305  | 0.0505 | 0.0505 | 0.0505  | 0.0505  |
| A csúcs külső átmérője, inch            | 0.0195 | 0.0195 | 0.0195  | 0.0195  | 0.0225 | 0.0225 | 0.0225  | 0.0225  | 0.0405 | 0.0405 | 0.0405  | 0.0405  |
| Min. Irányító Katéter, Fr *             | 5      | 5      | 5       | 5       | 5      | 5      | 5       | 5       | 6      | 6      | 6       | 6       |
| Min. Bevezető Hüvely, Fr *              | 4      | 4      | 4       | 4       | 4      | 4      | 4       | 4       | 5      | 5      | 5       | 5       |

\* A legkisebb Irányító Katéter vagy Bevezető Hüvely belső átmérője: 0,066" (1,676 mm).

## 4. ELŐVIGYÁZATOSSÁG

- Meg kell tenni az előkészületeket és kell egy elérhető érsebész csoport arra az esetre, ha át kell váltani nyitott műtéti beavatkozásra.
- Vizsgálja meg alaposan a csomagot és a katétert használat előtt, hogy ellenőrizze nem sérült-e meg a szállítás alatt. Ne használja fel, ha a csomag vagy a katéter sérült mert az eszköz sterilítása vagy épsége kompromittálódhatott, ami megnöveli a páciens befertőződésének és az eszköz hibás működésének kockázatát.
- A hidrofíl bevonat károsodásának elkerülése érdekében, ne törölje le a katétert száraz gézzel.
- Ne próbálja a katétert egy kisebb átmérőjű hüvelyen átdugni vagy másképpen irányítani, mint ahogy az meg van adva az 1-es Táblázatban. Károsodhat az eszköz.
- Csak az 1-es Táblázatban megjelölt átmérőjű és hosszúságú vezetődrótokat használjon.
- A katéter elgörbülésének és károsodásának elkerülése végett, lassan, kis szakaszokban vezesse be a katétert, amíg a vezetődrót közelebbi vége ki nem jön a katéterből.
- Hogy ne károsodjon a katéter, és ne sérüljön az érfal, ne nyomja előre vagy húzza vissza az eszközt az előre bevitt vezetődrót ottléte nélkül.
- Ne lépje túl a maximális 300 PSI-es (20,684 BAR-os) javasolt infúziós nyomást. Magasabb nyomások sérülést okozhatnak az érfalakban vagy károsíthatják a katétert. Vegye figyelembe a 2-es Táblázatot a katéter áramlási adataiért.
- A katétert nem szabad olyan érbe taszítani, amelynek belső átmérője kisebb, mint a katéter külső átmérője. Károsodhat az érfal vagy az eszköz.
- Ez a termék használat után biológiai veszélyt jelenthet. Kezelve és dobja el az elfogadható orvosi gyakorlatnak és érvényben levő helyi, állami, és szövetségi törvényeknek és szabályzatnak megfelelően.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett érvényességi dátum (Use By) előtt használhatja.

## 5. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK/NEM KÍVÁNT HATÁSOK

Bármilyen segítő katéter használatakor vagy a katéterezési eljárás során előfordulhatnak szövődmények. Csak olyan orvosok kellene fontolóra vegyék ennek az eszköznek a használatát akik képzettek az érsebészetben, intervencionális radiológiában vagy kardiológiában és befejezték a képzést vagy tapasztalatuk van segítő katéterekkel és az ilyen eljárások során használt eszközökkel. Az ezzel a típusú eljárással együtt járó lehetséges szövődmények (nem kizárólagosan) a következők lehetnek:

- Hozzáférisi hely szövődményei
- Heveny vagy teljes érelzáródás
- Verőér dissectio
- Érgörcs
- Verőér trombózis
- Katéter törés, a csúcs leválása és disztális embolizáció
- Halál
- Disztális embolizáció (levegő, véralvadék vagy plakk)
- Vérzés vagy hematóma
- Alacsony/magas vérnyomás
- Érbelhártya zavar
- Helyi vagy szisztémás fertőzés beleértve a vérmérgezést
- Miokardiális szívinfarktus
- Perforáció és érfalszakadás
- Sebészeti beavatkozás
- Trombus képződés/trombózis

## 6. CSOMAGOLÁS, STERILIZÁCIÓ ÉS TÁROLÁS

Az eszköz etilén-oxid (EO) van sterilizálva és steril, nem-pirogénen szállítják le. A csomagoláson fel van tüntetve az érvényességi dátum (Use By).

Ne használja az eszközt az érvényességi dátum (Use By) után. A készülék sterilitását és integritását kompromittálhatja, ami a beteg befertőződését és/vagy az eszköz hibás működését eredményezheti.

Az eszköz hűvös, száraz és sötét helyen tárolandó. Ne tároljon katétereket olyan helyeken, ahol közvetlenül ki vannak téve szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak, ultrabolya fénynek és magas hőmérsékleteknek (nagyobb mint 60°C vagy 140°F). Olyan módon használja fel a leltárt, hogy az eszköz az érvényességi dátum előtt (Use By) kerüljön felhasználásra.

## 7. JAVASOLT CIKKEK

Mindegyik Segítő Katéter csomag a következőket tartalmazza:

- Egyszeri használatú eldobható katéter, felcsavart tároló-csőben.

A szükséges de nem szállított cikkek a következők:

- 10 ml fecskendő (steril heparinizált sóoldattal megtöltve)
- Egyutas vagy háromutas elzárószelep
- Megfelelő méretű csere vezetődrót (lásd az 1-es Táblázatot)
- Megfelelő méretű hemosztatikus bevezető hüvely vagy vezető katéter (lásd az 1-es Táblázatot)
- További Segítő Katéterek
- Steril, heparinizált fiziológiás oldat (a katéter átmosására)

## 8. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

8.1 Vizsgálja meg alaposan a csomagot és a katétert használat előtt, hogy ellenőrizze nem sérült-e meg a szállítás alatt. Ne használja fel a katétert, ha akár a katéter, akár a csomagolás károsodott vagy már nem teljesen ép.

8.2 Ha a csomagolás sérülésmentes, óvatosan nyissa fel a tasakot és tegye a steril gyűrűt (a katéterrel) sterilizációs technika alkalmazásával kialakított steril felületre.

8.3 Óvatosan kapcsolja szét a katéter csatlakozóját a gyűrű csatlakozójától és húzza ki a katétert a gyűrűből. Alaposan vizsgálja meg a katétert, vannak-e károsodásra utaló jelek. Ha károsodott, dobja ki és használjon egy másik katétert.

8.4 Az eszköz síkos hidrofíl bevonattal van ellátva. A katéter bevezetése előtt, aktiválja a bevonatot normális fiziológiás só oldatba merítve kb. 30 másodpercig vagy egy telített gézzel vagy szivaccsal törölje le a katétert. Ne törölje a katéter felületét száraz gézzel.

8.5 Készítse elő a katétert kiszorítva a levegőt a katéter lumenből. Csatlakoztasson egy 10 ml-es heparinizált sóoldattal megtöltött fecskendőt a luer csatlakozóhoz és öblítse ki a lument. A katéter kiöblítése közben, vizsgálja meg a katétert, van-e bármilyen jele a károsodásnak vagy szivárgásnak. Ha a károsodásnak vagy szivárgásnak bármilyen jelét észleli, dobja ki és használjon egy új eszközt.

9. ESZKÖZ HASZNÁLATA

- 9.1 Helyezze be a bevezető hüvelyt/irányító katétért és vezetődrótot standard technikákat használva.
- 9.2 Csúsztassa fel az előkészített Segítő Katétért az előzőleg bevezetett vezetődróra, beillesztve (csavaró mozdulattal) a vezetődrót végét a katéter csúcsába. Tolja előre a katétért a vezetődróton. Lásd az 1-es Táblázatot útmutatásért a megfelelő katéter, a bevezető hüvely, irányító katéter és vezetődrót méreteivel kapcsolatban.
- 9.3 A katétért a bevezető hüvelyen keresztül vagy irányító katéteren keresztül lehet bevezetni. Ne próbálja a katétért egy kisebb átmérőjű bevezető hüvelyen átdugni, mint ahogy az meg van adva az 1-es Táblázatban.
- 9.4 Fluoroszkópiás képalkotás mellett, óvatosan tolja előre a katétért az érrendszerben a kívánt pozícióra. Ha ellenállásba ütközik bármikor a bevezetési eljárás alatt, ne erőltesse az áthaladását és ne csavarja a katétért. A katéter disztális végén levő marker-gyűrűk vizuális feedback-et nyújtanak.
- 9.5 Fluoroszkópiás képalkotás segítségével irányítsa a vezetődrótot és a katétért úgy, hogy elérjék a kívánt helyet. Ne csavarja a katétért. Ezenkívül ne tolja előre vagy húzza vissza a katétért anélkül, hogy a vezetődrót a helyén lenne és továbbnyúlna a katéter távolabbi végén túl.
- 9.6 A katéter eltávolításakor használjon fluoroszkópiás képalkotást és bizonyosodjon meg felőle, hogy megtartja a vezetődrót pozícióját.

VEZETŐDRÓT CSERE

Amikor vezetődrótot cserél, tartsa meg a katétért a pozícióján, és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot fluoroszkópiás képalkotás mellett. A katéter elmozdítása nélkül, vezesse be az új vezetődrótot a proximális nyíláson és tolja előre fluoroszkópiás képalkotás mellett. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétért anélkül, hogy a vezetődrót a helyén lenne és továbbnyúlna a katéter távolabbi végén túl.

KATÉTER INFÚZIÓ

Hogy infúzióra használhassa a katétért, tartsa meg a katétért a pozícióján, és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot fluoroszkópiás képalkotás mellett. Csatlakoztassa az infúziós készüléket (fecskendőt, erős injector stb.) és használja rendeltetés szerint. Ha szükséges, használhat egy 1-utas vagy 3-utas szelepet további folyadékirányításra. Bizonyosodjon meg, hogy az elzárószelepeket a kívánt infúziós nyomásnak megfelelően választja ki. Ne haladja túl a 300 PSI (20,68 BAR) bemeneti infúziós nyomást. A katétereknek megfelelő áramlási sebességek a 2-es Táblázatban vannak megadva. Ha már elvégezte az infúziókat, vegye le az elzáró szelepeket, amelyeket használt. Tegye be ismét a vezetődrótot mielőtt előretolná vagy visszahúzná a katétért.

2-ES TÁBLÁZAT: KATÉTER ÁRAMLÁSI SEBESSÉGEK

| MODELL         | SÓOLDAT  |           | KONTRASZT* |          |
|----------------|----------|-----------|------------|----------|
|                | 150 psi  | 300 psi   | 150 psi    | 300 psi  |
| 0.014" x 65cm  | 1.3 ml/s | 1.5 ml/s  | 0.4 ml/s   | 1.0 ml/s |
| 0.014" x 90cm  | 0.9 ml/s | 1.3 ml/s  | 0.4 ml/s   | 0.8 ml/s |
| 0.014" x 135cm | 0.8 ml/s | 1.1 ml/s  | 0.3 ml/s   | 0.4 ml/s |
| 0.014" x 150cm | 0.6 ml/s | 1.1 ml/s  | 0.2 ml/s   | 0.4 ml/s |
| 0.018" x 65cm  | 1.9 ml/s | 2.6 ml/s  | 0.8 ml/s   | 1.6 ml/s |
| 0.018" x 90cm  | 1.6 ml/s | 2.1 ml/s  | 0.7 ml/s   | 1.4 ml/s |
| 0.018" x 135cm | 1.2 ml/s | 1.5 ml/s  | 0.5 ml/s   | 1.1 ml/s |
| 0.018" x 150cm | 1.1 ml/s | 1.6 ml/s  | 0.6 ml/s   | 1.0 ml/s |
| 0.035" x 65cm  | 7.9 ml/s | 11.0 ml/s | 6.2 ml/s   | 8.6 ml/s |
| 0.035" x 90cm  | 6.6 ml/s | 9.8 ml/s  | 5.0 ml/s   | 6.8 ml/s |
| 0.035" x 135cm | 5.5 ml/s | 8.0 ml/s  | 4.2 ml/s   | 6.1 ml/s |
| 0.035" x 150cm | 5.2 ml/s | 7.7 ml/s  | 3.9 ml/s   | 5.9 ml/s |

\*kontraszt/steril fiziológiás sóoldat 4.3cP-os viszkozitásra keverve

10. ELDOBÁS

Ez a termék használat után biológiai veszélyt jelent. Kezelje és dobja ki az elfogadott orvosi gyakorlatnak és érvényben levő helyi, állami, és szövetségi törvényeknek és szabályzatoknak megfelelően.

ÚJRAHASZNOSÍTÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

Csak egyetlen páciensnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldogozható, nem újrat sterilizálható. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrat sterilizálása tönkretetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrat sterilizálása az eszköz fertőzésének kockázatával jár, ami a beteg befertőzését eredményezheti vagy kereszt-fertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólagosan a fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átadását. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

-  Maximális Vezetődrót
-  Hossz
-  Minimum Bevezető

Nem pirogón  
Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült.





Manufacturer:  
Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:  
Merit Medical Ireland Ltd,  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

[www.merit.com](http://www.merit.com)



ID 051520 402921002\_005