



INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSINSTRUCTIES
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALIMATLARI
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
UPUTE ZA UPORABU
KASUTUSJUHEND
NAVODILA ZA UPORABO





Aspiration Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The Merit ASAP Aspiration Catheter is intended for the removal of fresh, soft thrombi in patients with large residual thrombus burden undergoing primary percutaneous coronary intervention.

CLINICAL BENEFITS

The Merit ASAP Aspiration Catheter may provide the following benefits during primary percutaneous coronary intervention in patients with large residual thrombus burden

- Improved flow (TIMI ≥ 2)
- Improved angiographic visualization to facilitate target vessel treatments

CONTRAINDICATIONS

Do not use in vessels less than 2.0mm in diameter.

The venous system.

The removal of fibrous, adherent or calcified material (i.e. chronic clot, atherosclerotic plaque) Not for use in the cerebral vasculature.

CAUTIONS

ONLY Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read instructions prior to use.

Store in a cool, dry place.

Inspect contents prior to use.

Do not expose to organic solvents such as alcohol.

Product is intended for single use only.

Do not autoclave.

Do not use if package is opened or damaged.

The ASAP Aspiration Catheter should be used by physicians with adequate training in the use of the device.

Kit components should not be substituted.

Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

Crossing a freshly deployed drug eluting stent could damage the delicate drug coating.

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable member state.

WARNINGS

Do not use a bent, kinked or damaged catheter as this may lead to vessel injury and/or an inability to advance or withdraw the catheter.

Do not advance the guide wire if resistance is met.

Do not place more than 60mls of fluid in the MicroStop™ fluid collection basin.

The ASAP Aspiration catheter must be used with a guide catheter with a minimum internal diameter of 0.070"/1.78mm.

Do NOT flush the system while the catheter is still inside the patient vasculature.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

Local or systemic infection; local hematomas; intimal disruption; arterial dissection; perforation and vessel rupture; arterial thrombosis; distal embolization of blood clots and plaque; arterial spasm; arteriovenous fistula formation; catheter fracture with tip separation and distal embolization; acute myocardial infarction; emergent surgery; death; abrupt closure of total occlusion of treated graft or vessel; distal embolization of debris resulting in pulmonary compromise and/or limb ischemia; death, myocardial infarction; coronary or bypass graft thrombosis or occlusion, myocardial ischemia; stroke/CVA; emergent or non-emergent fibrillation; hemorrhage; hypotension; pseudo aneurysm at access site.

Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

Reuse Precautions 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.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Guiding catheter with an internal diameter of at least 0.070"/1.78mm

Guide wire with diameter of $\leq 0.014"/0.36$ mm

Rotating hemostasis valve

Sterile, heparinized normal saline for system flushing

PRODUCT DESCRIPTION

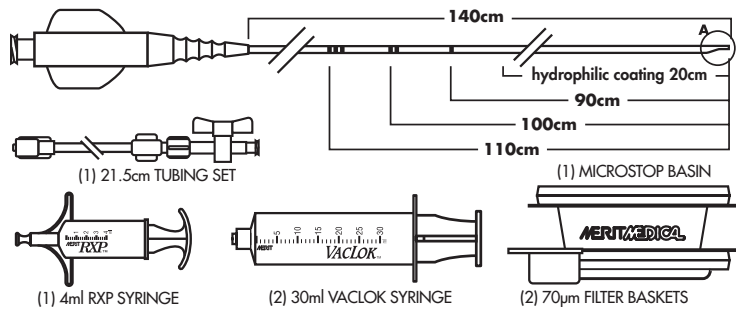
The ASAP Aspiration Catheter Kit contains a dual lumen rapid exchange catheter, compatible with 0.014"/0.36mm guide wires with related accessories. The catheter has a maximum outer diameter of 0.068"/1.73mm and a working length of 140cm. The catheter is placed through a 6F guide catheter with a minimum inner diameter of 0.070"/1.78mm. The catheter has a radiopaque marker band located approximately 2mm proximal to the distal tip. The catheter has three (3) non-radiopaque positioning marks located approximately 90cm, 100cm, and 110cm proximal to the distal tip. Catheter has a distal hydrophilic coated section of 20cm.

The kit consists of the following components. These components may be packaged together or separately.

- | | |
|-----------------------------------|---|
| (1) ASAP Aspiration Catheter | (2) 30ml VacLok® syringes |
| (2) 70 micron pore filter baskets | (1) MicroStop fluid collection basin with lid |

English

- (1) Extension tubing set (8 1/2"/21.5cm total length) with one-way stopcock
(1) RXP® flush syringe (4ml)



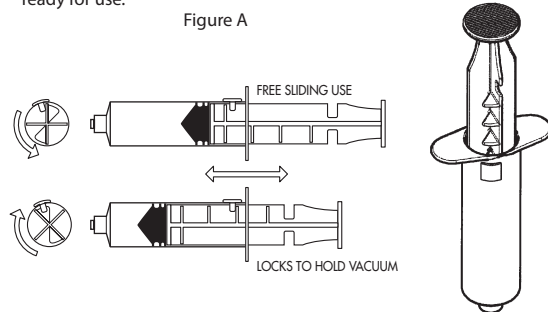
INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of extraction or aspiration catheters. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Preparation and Directions for Use:

1. Open the ASAP Aspiration Kit box. Using aseptic technique, open the pouch and transfer the tray onto the sterile field.
2. Remove the catheter hoop containing the ASAP catheter and other kit components from the tray. Attach a 10ml syringe, (or one of the 30ml VacLok syringes included in kit), filled with heparinized saline to the flush port on catheter hoop; flush hoop completely to activate hydrophilic coating on distal portion of catheter.
3. Inspect the catheter for any bends or kinks. Remove the wire stylet from the rapid exchange lumen.
4. Use 4ml RXP syringe filled with heparinized saline to flush rapid exchange lumen.
5. Flush extension tubing set with heparinized saline prior to use. Using one of the VacLok syringes, draw 5-10ml of heparinized saline into the syringe. Attach the extension tubing set with stopcock to the catheter. Turn the stopcock to the "open" position and flush with the heparinized saline solution to remove all air from the system.
6. Turn the stopcock to the "off/closed" position after the catheter system is properly flushed. Verify that the stopcock on the extension tubing set is in the closed position and connect the VacLok syringe to the tubing set. Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line during aspiration/extraction.
7. VacLok syringe setup: To create and maintain vacuum, withdraw the VacLok syringe plunger to the desired position and rotate the plunger clockwise to position one of the locking fins behind the stop pin. Turn the plunger counterclockwise to release. (see fig. A)
8. Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during aspiration. At this time verify that the extension tubing set with stopcock is on the catheter (stopcock in the "closed" position) with VacLok syringe attached. The ASAP catheter is completely prepped and is ready for use.

Figure A



USE OF THE ASAP CATHETER DURING AN INTERVENTIONAL PROCEDURE

Perform aspiration using the ASAP Catheter:

9. Load the prepped ASAP Catheter over the $\leq 0.014"/0.36$ mm guide wire.
10. Confirm that the tubing set/VacLok have been connected to the catheter prior to placement through guide catheter.
11. Advance the ASAP Catheter through the guide catheter, under fluoroscopy, and continue to advance the catheter over the guidewire to the selected vascular site. The ASAP catheter has three non-radiopaque positioning marks indicating 90cm, 100cm & 110cm from the catheter tip. Position the distal tip marker proximal to the desired site. Stop advancement of the ASAP Catheter if any resistance is encountered.

WARNING: Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guide wire against resistance may result in damage to the catheter, or vessel perforation.

12. After fluoroscopically confirming catheter position, open the stopcock to begin aspiration. Advance the catheter slowly distally away from the guiding catheter. Blood will enter the VacLok Aspiration Syringe until the entire vacuum is gone (or the VacLok Aspiration Syringe is filled).

- a. If the syringe does not begin to fill with blood within 5 seconds, close stopcock and remove ASAP catheter. Flush the catheter (extraction lumen) or use a new catheter. Repeat steps 9-11. **Warning** – Do not flush the system while the catheter is still inside the patient vasculature.
- b. After completing the aspiration process, turn the stopcock to the "Off" position and

- remove the catheter, or attach a second syringe and repeat aspiration.
- c. Blood and thrombus aspirated into the syringe may be filtered for subsequent laboratory analysis.
13. Remove the ASAP Catheter: if necessary, loosen the rotating hemostasis valve to allow easy withdrawal of the catheter.

WARNING: After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

USE OF THE MICROSTOP BASIN AND FILTER BASKETS

- Wet the mesh of the filter basket to allow fluid flow.
- Place filter basket in MicroStop fluid collection basin.
- Carefully dispense extracted blood into filter basket (blood will go through filter basket and collect in MicroStop) and filter the extracted blood through the filter basket. Any fresh, soft emboli and/or thrombi (larger than 70 micron) that have been aspirated should remain in the filter basket.
- If necessary, use the second filter basket included in the kit to continue filtering blood.
- Locate the lid for the MicroStop Waste Basin (sitting underneath the MicroStop Basin in the kit tray).
- Place the lid on MicroStop Waste Basin until lid snaps into place.
- Dispose of closed waste basin according to designated guidelines for the disposal of contaminated human waste.

For a copy of this device's current European summary of safety and clinical performance (SSCP) please go to the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	DESIGNATION
	Catalog Number
	Lot Number
	Caution
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not use if package is damaged.
	Single Use
	Use By
	Do Not Resterilize
	Non-pyrogenic
	Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Manufacturer
	Authorized Representative in European Community
	Medical Device
	Date of Manufacture
	Unique Device Identifier
	6F Guide Catheter Compatible
	5.2F Catheter



Cathéter d'aspiration

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter d'aspiration Merit ASAP est conçu pour l'ablation de thrombus frais et mous chez les patients présentant une charge thrombotique résiduelle importante et subissant une intervention coronaire percutanée primaire.

AVANTAGES CLINIQUES

Le cathéter d'aspiration Merit ASAP peut apporter les avantages suivants lors de l'intervention coronaire percutanée primaire chez les patients présentant une charge thrombotique résiduelle importante :

- Amélioration du flux (TIMI $\geq$ 2)
- Amélioration de la visualisation angiographique pour faciliter les traitements des vaisseaux cibles

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans les vaisseaux de diamètre inférieur à 2,0 mm.

Le système veineux.

L'ablation de matières fibreuses, adhérentes ou calcifiées (p. ex. caillot chronique, plaque athéroscléreuse).

Ne pas utiliser dans les vaisseaux cérébraux.

MISES EN GARDE

Rx ONLY Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.

Lire les instructions avant toute utilisation.

Conserver dans un endroit frais et sec.

Inspecter le contenu avant utilisation.

Ne pas exposer à des solvants organiques tels que l'alcool.

Ce produit est destiné à un usage unique.

Ne pas passer à l'autoclave.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Le cathéter d'aspiration ASAP doit être utilisé par des médecins correctement formés à son utilisation.

Les composants du kit ne doivent pas être remplacés.

Le contenu d'un emballage non ouvert et en bon état est stérile et apyrogène.

Passer à travers un stent à élution médicamenteuse tout juste déployé peut endommager le revêtement fin du médicament.

Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser de cathéter plié, entortillé ou endommagé sous peine de provoquer une lésion vasculaire et/ou une incapacité à avancer ou à retirer le cathéter.

En cas de résistance, ne pas faire avancer fil-guide.

Ne pas placer plus de 60 ml de liquide dans le bac de récupération de liquide MicroStop™.

Le cathéter d'aspiration ASAP doit être utilisé avec un cathéter guide d'un diamètre interne minimal de 0,070 po/1,78 mm.

Ne PAS rincer le système tant que le cathéter est toujours relié au patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants : infection locale ou systémique ; hématomes locaux ; rupture intinale ; dissection artérielle ; perforation et rupture des vaisseaux ; thrombose artérielle ; embolisation distale de caillots sanguins et de fragments de plaque ; spasme artériel ; formation de fistules artérioveineuses ; fracture du cathéter avec séparation de la pointe et embolisation distale ; infarctus du myocarde aigu ; chirurgie émergente ; décès ; blocage soudain ou occlusion totale du greffon ou du vaisseau traité ; embolisation distale de débris entraînant un compromis pulmonaire et/ou une ischémie des membres inférieurs ; décès, infarctus du myocarde ; thrombose ou occlusion d'un pontage coronarien par greffe, ischémie myocardique ; accident vasculaire cérébral (AVC) ; fibrillation émergente ou non émergente ; hémorragie ; hypotension ; pseudo-anévrisme au site d'accès. Les risques normalement associés au diagnostic percutané et/ou aux procédures d'intervention.

Déclaration de mise en garde relative à la réutilisation

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Cathéter guide d'un diamètre interne d'au moins 0,070 po/1,78 mm

Fil-guide de diamètre $\leq$ 0,014 po/0,36 mm

Valve hémostatique rotative

Sérum physiologique hépariné, normal et stérile, pour le rinçage du système

PRODUIT

Le kit de cathéter d'aspiration ASAP contient un cathéter à échange rapide à double lumière, compatible avec les fils-guides de 0,014 po/0,36 mm avec les accessoires associés. Le cathéter a un diamètre extérieur maximum de 0,068 po/1,73 mm et une longueur utile de 140 cm. Le cathéter est posé via un cathéter guide 6F d'un diamètre intérieur minimum de 0,070 po/1,78 mm. Le cathéter est doté d'une bande de repère radio-opaque située à environ 2 mm près de l'extrémité distale. Le cathéter comporte trois (3) repères de positionnement non-radio-opaques situés à environ 90 cm, 100 cm et 110 cm de l'extrémité distale. Le cathéter est doté d'une section distale avec un revêtement hydrophile de 20 cm. Le kit comprend les composants suivants. Ces

French

composants peuvent être emballés ensemble ou séparément.

(1) Cathéter d'aspiration ASAP

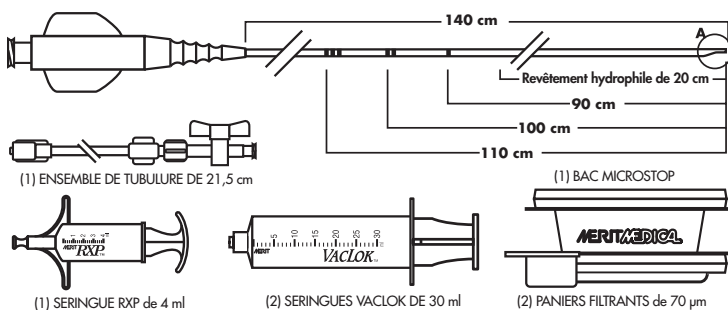
(2) Paniers filtrants à pores de 70 microns

(2) Seringues VacLock® de 30 ml

(1) Bac de récupération de liquide MicroStop avec couvercle

(1) Jeu de tubes d'extension (8½ po/21,5 cm de longueur totale) avec robinet d'arrêt unidirectionnel

(1) Seringue de rinçage RXP® (4 ml)



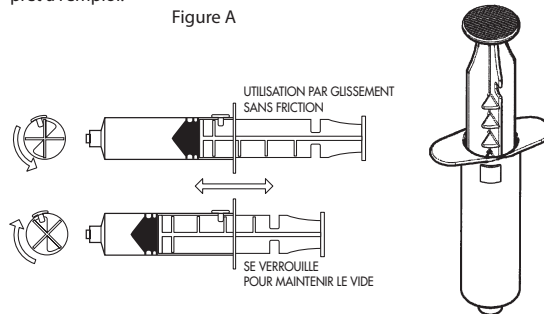
MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes fournissent une orientation technique, mais ne dispensent pas de la nécessité d'une formation officielle à l'utilisation de cathéters d'extraction ou d'aspiration. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement d'un patient particulier.

Préparation et mode d'emploi :

- Ouvrir la boîte du kit d'aspiration ASAP. Selon une technique aseptique, ouvrir la poche et transférer le plateau sur le champ stérile.
- Retirer la boucle du cathéter contenant le cathéter ASAP et les autres composants du kit du plateau. Fixer une seringue de 10 ml (ou l'une des seringues VacLock de 30 ml incluses dans le kit), remplie de sérum physiologique hépariné jusqu'au port de rinçage de la boucle du cathéter ; rincer entièrement la boucle pour activer le revêtement hydrophile sur la section distale du cathéter.
- Vérifier que le cathéter n'est ni plié ni entortillé. Retirer le stylet de fil de la lumière à échange rapide.
- Utiliser une seringue RXP de 4 ml remplie de sérum physiologique hépariné pour le rinçage de la lumière à échange rapide.
- Rincer le jeu de tubes d'extension à l'aide de sérum physiologique hépariné avant utilisation. À l'aide d'une des seringues VacLock, aspirer 5 à 10 ml de sérum physiologique hépariné dans la seringue. Fixer le jeu de tubes d'extension avec le robinet d'arrêt sur le cathéter. Ouvrir le robinet d'arrêt et rincer à l'aide de sérum physiologique hépariné pour purger la totalité de l'air du système.
- Une fois le système de cathéter correctement rincé, fermer le robinet d'arrêt. Vérifier que le robinet d'arrêt du jeu de tubes d'extension est en position fermée et connecter la seringue VacLock sur le jeu de tubes. Vérifier que tous les raccords sont bien serrés pour éviter que de l'air ne pénètre dans la ligne d'extension pendant l'aspiration/l'extraction.
- Mise en place de la seringue VacLock : pour créer et maintenir le vide, retirer le piston de la seringue VacLock jusqu'à la position soulevée et pivoter le piston dans le sens horaire pour positionner l'une des ailettes de verrouillage derrière la goupille de butée. Tourner le piston dans le sens antihoraire pour déverrouiller. (Voir Figure A)
- Vérifier que tous les raccords sont bien serrés pour éviter que de l'air ne pénètre dans la ligne d'extension ou dans la seringue pendant l'aspiration. À ce stade, vérifier que le jeu de tubes d'extension avec le robinet d'arrêt se trouve sur le cathéter (robinet d'arrêt en position fermée) avec la seringue VacLock fixée. La préparation du cathéter ASAP est terminée et celui-ci est prêt à l'emploi.

Figure A



UTILISATION DU CATHÉTER ASAP AU COURS D'UNE PROCÉDURE INTERVENTIONNELLE

Effectuer l'aspiration à l'aide du cathéter ASAP :

- Charger le cathéter ASAP préparé sur le fil-guide $\leq$ 0,014 po/0,36 mm.
- Vérifier que le jeu de tubes/seringue VacLock ont été connectés au cathéter avant la mise en place dans le cathéter guide.
- Sous contrôle radioscopique, faire progresser le cathéter ASAP dans le cathéter guide et continuer la progression du cathéter sur le fil-guide jusqu'au site vasculaire sélectionné. Le cathéter ASAP comporte trois repères de positionnement non radio-opaques situés à 90 cm, 100 cm et 110 cm de l'extrémité du cathéter. Positionner le repère de l'extrémité distale à proximité du site désiré. Arrêter la progression du cathéter ASAP en cas de résistance.

AVERTISSEMENT : ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire en cas de résistance jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée par fluoroscopie. Tout mouvement du cathéter ou du fil-guide en présence d'une résistance risque d'endommager le cathéter ou de perforer le vaisseau.

12. Après avoir confirmé la position du cathéter sous fluoroscopie, ouvrir le robinet d'arrêt pour commencer l'aspiration. Éloigner lentement le cathéter du cathéter guide. Le sang affluera dans la seringue d'aspiration VacLok jusqu'à ce que le vide soit entièrement comblé (ou que la seringue d'aspiration VacLok soit remplie).
- a. Si l'aspiration ne commence pas à remplir la seringue dans les 5 secondes, fermer le robinet d'arrêt et retirer le cathéter ASAP. Rincer le cathéter (lumière d'extraction) ou utiliser un nouveau cathéter. Répéter les étapes 9 à 11. **Avertissement** – Ne pas rincer le système tant que le cathéter est toujours relié au patient.
 - b. Une fois la procédure d'aspiration terminée, fermer le robinet d'arrêt et retirer le cathéter ou fixer une deuxième seringue et recommencer l'aspiration.
 - c. Le sang et le thrombus aspirés dans la seringue peuvent être filtrés en vue d'une analyse ultérieure en laboratoire.
13. Retirer le cathéter ASAP : si nécessaire, desserrer la valve hémostatique rotative pour faciliter le retrait du cathéter.

AVERTISSEMENT : après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets biomédicaux.

UTILISATION DU BAC ET DES PANIERS FILTRANTS MICROSTOP

- a. Humidifier le filet du panier filtrant pour permettre l'écoulement de liquide.
- b. Placer le panier filtrant dans le bac de récupération de liquide MicroStop.
- c. Verser avec précaution le sang extrait dans le panier filtrant (le sang passe dans le panier filtrant puis est recueilli dans le MicroStop) et filtrer le sang extrait dans le panier filtrant. Tout embole et/ou thrombus frais et mou (supérieur à 70 microns) aspiré doit rester dans le panier filtrant.
- d. Si nécessaire, utiliser le deuxième panier filtrant inclus dans le kit pour continuer la filtration de sang.
- e. Localiser le couvercle du bac à déchets MicroStop (sous le bac MicroStop dans le plateau du kit).
- f. Placer le couvercle sur le bac à déchets MicroStop jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- g. Mettre au rebut le bac à déchets fermé conformément aux directives relatives à l'élimination de déchets humains contaminés.

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, consulter la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

IUD-ID de base : 088445048795EM

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Mise en garde
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser le kit si l'emballage est endommagé.
	Usage unique
	Date limite d'utilisation
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Barrière stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur
	Fabricant
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Identifiant unique du dispositif
	Compatible avec les cathéters guides 6F
	Cathéter 5.2F



Catetere di aspirazione

ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Il catetere di aspirazione ASAP di Merit è concepito per la rimozione di trombi freschi e morbidi in pazienti con elevato carico trombotico residuo sottoposti a intervento coronarico percutaneo primario.

BENEFICI CLINICI

Il catetere di aspirazione ASAP di Merit può fornire i seguenti benefici durante un intervento coronarico percutaneo primario in pazienti con carico trombotico residuo elevato

- Flusso migliorato (TIMI ≥ 2)
- Visualizzazione angiografica migliorata per facilitare i trattamenti dei vasi bersaglio

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in vasi con diametro inferiore a 2,0 mm.

Il sistema venoso.

La rimozione di materiale fibroso, aderente o calcificato (ovvero coagulo cronico, placca aterosclerotica)

Da non utilizzare nella vascolarizzazione cerebrale.

ATTENZIONE

ONLY Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Ispezionare il contenuto prima dell'uso.

Non esporre a solventi organici come l'alcool.

Il prodotto è inteso per un unico utilizzo.

Non sterilizzare in autoclave.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Il catetere di aspirazione ASAP deve essere usato da medici con una formazione adeguata nell'uso del dispositivo.

I componenti del kit non devono essere sostituiti.

Il contenuto della confezione sigillata e integra è sterile e apirogeno.

L'attraversamento di uno stent a rilascio di farmaco appena inserito potrebbe danneggiare il delicato rivestimento farmacologico.

Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

AVVERTENZE

Non utilizzare un catetere piegato, attorcigliato o danneggiato, in quanto ciò potrebbe causare lesioni al vaso e/o l'impossibilità di far avanzare o ritirare il catetere.

Non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza.

Non collocare più di 60 ml di liquido nell'apposita vaschetta di raccolta MicroStop™.

Il catetere di aspirazione ASAP deve essere utilizzato con un catetere guida con un diametro interno minimo di 1,78 mm/0,070 pollici.

NON irrigare il sistema mentre il catetere è ancora all'interno del sistema vascolare del paziente.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni includono, tuttavia senza limitazione:

Infezione locale o sistemica; ematomi locali; lacerazione dell'intima; dissezione dell'arteria; perforazione e rottura del vaso; trombosi arteriosa; embolizzazione distale di coaguli ematici e placca; spasmo arterioso; formazione di fistole arterovenose; frattura del catetere con separazione della punta ed embolizzazione distale; infarto miocardico acuto; intervento chirurgico d'emergenza; morte; occlusione improvvisa o occlusione totale dell'innesto o del vaso trattato; embolizzazione distale dei detriti con conseguente compromissione polmonare e/o ischemia degli arti; morte, infarto miocardico; trombosi o occlusione coronarica o dell'innesto di bypass, ischemia miocardica, ictus/accidente cerebrovascolare, fibrillazione emergente o non-emergente, emorragia, ipotensione, pseudoaneurisma presso il sito di accesso.

Rischi normalmente associati alle procedure percutanee diagnostiche e/o interventistiche.

Dichiarazione precauzionale per il riutilizzo

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

ATTREZZATURA SUPPLEMENTARE NECESSARIA, MA NON FORNITA

Catetere guida con un diametro interno di almeno 1,78 mm/0,070 pollici

Filo guida con diametro $\leq 0,36$ mm/0,014 pollici

Valvola emostatica rotante

Normale soluzione fisiologica eparinata sterile per irrigazione del sistema

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il kit per catetere di aspirazione ASAP contiene un catetere a doppio lume a scambio rapido, compatibile con fili guida da 0,36 mm/0,014 pollici con i relativi accessori. Il catetere presenta un diametro esterno massimo di 1,73 mm/0,068 pollici e una lunghezza operativa di 140 cm. Il catetere viene posizionato attraverso un catetere guida da 6 F con un diametro interno minimo di 1,78 mm/0,070 pollici. Il catetere presenta un marker radiopaco a banda a circa 2 mm prossimali alla punta distale. Il catetere presenta tre (3) marker di posizionamento non radiopachi a circa 90 cm, 100 cm e 110 cm prossimali alla punta distale. Il catetere presenta una sezione distale di 20 cm con rivestimento idrofilo.

Italian

Il kit è composto dai seguenti componenti. Tali componenti possono essere confezionati insieme o separatamente.

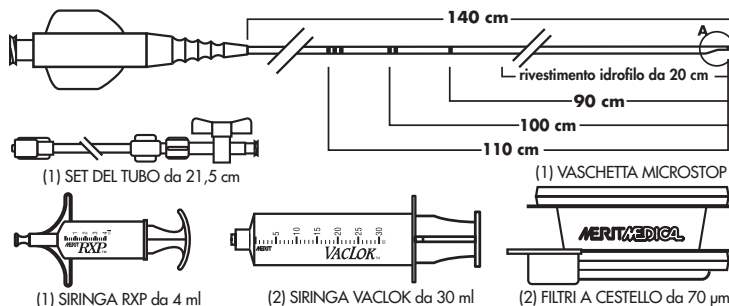
(1) Catetere di aspirazione ASAP

(2) Filtri a cestello con fori da 70 micron

(2) Siringhe VacLok® da 30 ml

(1) Vaschetta di raccolta dei liquidi MicroStop con coperchio

(1) Set del tubo di estensione (21,5 cm/8,5 pollici di lunghezza totale) con rubinetto unidirezionale
(1) Siringa per irrigazione RXP® (da 4 ml)



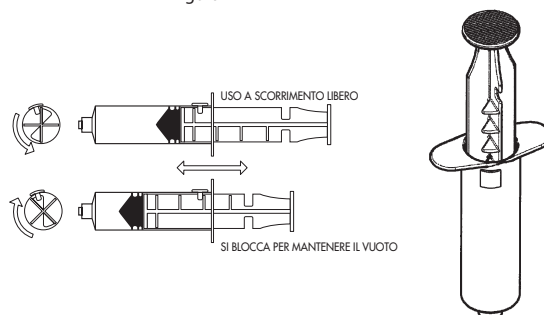
ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni tecniche ma non evitano la necessità di una preparazione formale nell'uso di cateteri per estrazione o aspirazione. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né sono intese come sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattare un qualsiasi paziente specifico.

Preparazione e istruzioni per l'uso:

1. Aprire la scatola del kit di aspirazione ASAP. Utilizzando una tecnica asettica, aprire la confezione e trasferire il vassoio nel campo sterile.
2. Estrarre dal vassoio l'involucro contenente il catetere ASAP e gli altri componenti del kit. Collegare una siringa da 10 ml (o una delle siringhe VacLok da 30 ml incluse nel kit) riempita con soluzione fisiologica eparinata alla porta di irrigazione sulla confezione del catetere; irrigare completamente l'involucro per attivare il rivestimento idrofilo sulla porzione distale del catetere.
3. Verificare che il catetere non sia piegato o attorcigliato. Estrarre il mandrino metallico dal lume a scambio rapido.
4. Utilizzare una siringa RXP da 4 ml riempita con soluzione fisiologica eparinata per irrigare il lume a scambio rapido.
5. Irrigare il set del tubo di estensione con soluzione fisiologica eparinata prima dell'uso. Con una delle siringhe VacLok aspirare 5-10 ml di soluzione fisiologica eparinata nella siringa. Collegare il set del tubo di estensione con rubinetto al catetere. Ruotare il rubinetto in posizione di apertura e irrigare con la soluzione fisiologica eparinata per rimuovere tutta l'aria dal sistema.
6. Ruotare il rubinetto in posizione di chiusura dopo aver irrigato adeguatamente il sistema del catetere. Verificare che il rubinetto sul set del tubo di estensione sia in posizione di chiusura e collegare la siringa VacLok al set del tubo. Controllare che tutti i raccordi siano serrati per evitare l'ingresso di aria nella linea di estensione durante l'aspirazione/ estrazione.
7. Impostazione della siringa VacLok: per creare e mantenere il vuoto, ritirare lo stantuffo della siringa VacLok fino alla posizione desiderata e ruotarlo in senso orario per posizionare una delle alette di blocco dietro il perno di arresto. Per rilasciarlo, ruotare lo stantuffo in senso antiorario (vedere la fig. A).
8. Controllare che tutti i raccordi siano serrati per evitare l'ingresso di aria nella linea di estensione o nella siringa durante l'aspirazione. A questo punto, verificare che il set del tubo di estensione con rubinetto sia sul catetere (rubinetto nella posizione di chiusura) con la siringa VacLok collegata. Il catetere ASAP è completamente predisposto e pronto per l'uso.

Figura A



USO DEL CATETERE ASAP DURANTE UNA PROCEDURA INTERVENTISTICA

Eseguire l'aspirazione utilizzando il catetere ASAP:

9. Caricare il catetere ASAP predisposto sul filo guida da $\leq 0,36$ mm/0,014 pollici.
10. Confermare che il set del tubo/VacLok è stato collegato al catetere prima del posizionamento attraverso il catetere guida.
11. Far avanzare il catetere ASAP attraverso il catetere guida, mediante fluoroscopia, e continuare a far avanzare il catetere sul filo guida fino al sito vascolare selezionato. Il catetere ASAP è dotato di tre marker di posizionamento non radiopachi che indicano 90 cm, 100 cm e 110 cm dalla punta del catetere. Posizionare il marker della punta distale in maniera prossimale rispetto al sito desiderato. Interrompere l'avanzamento del catetere ASAP se si avverte resistenza.

AVVERTENZA: non far avanzare o ritirare mai un dispositivo intravascolare se incontra resistenza finché la causa della resistenza non è determinata mediante fluoroscopia. Il movimento del catetere o filo guida in caso di resistenza può provocare danni al catetere o perforazione del vaso.

12. Dopo aver confermato mediante fluoroscopia la posizione del catetere, aprire il rubinetto per iniziare l'aspirazione. Far avanzare lentamente il catetere allontanandolo in direzione distale dal catetere guida. Il sangue entrerà nella siringa di aspirazione VacLok fino all'eliminazione di tutto il vuoto (o fino a quando la siringa di aspirazione VacLok sarà piena).
- a. Se la siringa non inizia a riempirsi di sangue entro 5 secondi, chiudere il rubinetto e rimuovere il catetere ASAP. Irrigare il catetere (lume di estrazione) o utilizzare un nuovo catetere. Ripetere i passaggi 9-11. **Avvertenza** – Non irrigare il sistema mentre il catetere è ancora all'interno del sistema vascolare del paziente.
 - b. Dopo aver completato il processo di aspirazione, ruotare il rubinetto nella posizione di chiusura e rimuovere il catetere o collegare una seconda siringa e ripetere l'aspirazione.
 - c. Il sangue e il trombo aspirati nella siringa possono essere filtrati per la successiva analisi di laboratorio.
13. Rimozione del catetere ASAP: se necessario, allentare la valvola emostatica rotante per facilitare il ritiro del catetere.

ATTENZIONE: dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti.

USO DELLA VASCHETTA MICROSTOP E DEI FILTRI A CESTELLO

- a. Inumidire la rete del filtro a cestello per consentire il flusso del liquido.
- b. Posizionare il filtro a cestello nella vaschetta di raccolta dei liquidi MicroStop.
- c. Erogare con cautela il sangue estratto nel filtro a cestello (il sangue attraverserà il filtro a cestello e si raccoglierà nella vaschetta MicroStop) e filtrare il sangue estratto attraverso il filtro a cestello. Eventuali emboli e/o trombi freschi e morbidi (superiori a 70 micron) che sono stati aspirati dovrebbero rimanere nel filtro del cestello.
- d. Se necessario, utilizzare il secondo filtro a cestello incluso nel kit per continuare a filtrare il sangue.
- e. Individuare il coperchio della vaschetta per materiali di scarto MicroStop (sotto la vaschetta MicroStop nel vassoio del kit).
- f. Posizionare il coperchio sulla vaschetta per materiali di scarto MicroStop finché il coperchio non scatta in posizione.
- g. Smaltire la vaschetta per materiali di scarto chiusa in conformità alle linee guida per lo smaltimento dei materiali di scarto umani contaminati.

Per una copia dell'attuale documento SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) europeo di questo dispositivo, accedere al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base: 088445048795EM

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Attenzione
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Monouso
	Data di scadenza
	Non risterilizzare
	Apirogeno
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva all'interno
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Identificazione unica del dispositivo
	Compatibile con catetere guida da 6 F
	Catetere da 5,2 F



Aspirationskatheter

German

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Der Merit ASAP-Aspirationskatheter dient zur Entfernung frischer, weicher Thromben bei Patienten mit hoher Thrombuslast, die sich einer primären perkutanen Koronarintervention unterziehen.

KLINISCHE VORTEILE

Der Merit ASAP-Aspirationskatheter kann bei einer primären perkutanen Koronarintervention an Patienten mit hoher Thrombuslast folgende Vorteile bieten:

- Verbesserte Flussrate (TIMI ≥ 2)
- Verbesserte angiographische Visualisierung zur Erleichterung der Behandlung von Zielgefäßen

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht in Gefäßen mit einem Durchmesser von weniger als 2,0 mm verwenden. Das Venensystem.

Die Entfernung von Fasermaterial, Ablagerungen und Verkalkungen (z. B. chronischer Thrombus, atherosklerotische Plaque).

Nicht für den Einsatz im zerebralen Gefäßsystem.

VORSICHT

ONLY Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung.

Kühl und trocken lagern.

Inhalt vor der Verwendung prüfen.

Keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aussetzen.

Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht autoklavieren.

Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

Der ASAP-Aspirationskatheter darf nur durch Mediziner mit entsprechender Schulung in der Nutzung dieses Produkts verwendet werden.

Keine Komponenten des Kits austauschen.

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung ist das Produkt steril und pyrogenfrei.

Beim Durchqueren eines frisch eingesetzten medikamentenbeschichteten Stents kann die empfindliche Medikamentenschicht beschädigt werden.

Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

WARNHINWEISE

Verwenden Sie keinen gekrümmten, geknickten oder beschädigten Katheter, da dies zu Gefäßverletzungen und/oder dazu führen kann, dass sich der Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen lässt.

Führen Sie das Einführsystem nicht weiter ein, falls Sie auf Widerstand treffen.

Geben Sie nicht mehr als 60 ml Flüssigkeit in das MicroStop™-Flüssigkeitssammelbecken.

Der ASAP-Aspirationskatheter muss mit einem Führungskatheter mit einem Mindest-Innendurchmesser von 0,070"/1,78 mm verwendet werden.

Das System NICHT spülen, solange sich der Katheter noch im Gefäßsystem des Patienten befindet.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

Lokale oder systemische Infektion; lokale Hämatome; Einriss der Gefäßinnenwand; arterielle Dissektion; Perforation und Gefäßruptur; arterielle Thrombose; distale Embolisation von Blutgerinnseln und Plaque; arterieller Krampf; arteriovenöse Fistelbildung; Reißen des Katheters mit Abtrennen der Spitze und distaler Embolisation; akuter Myokardinfarkt; Notfalloperation; Tod; abrupter Verschluss der vollständigen Okklusion des behandelten Bypasstransplantats oder Gefäßes; distale Embolisation von Ablagerungen, die zu pulmonaler Kompromittierung und/oder Gliedmaßenischämie führt; Tod; Myokardinfarkt; Koronar- oder Bypassstentthrombose oder -okklusion; Myokardinfarkt; Schlaganfall/Apoplex, emergentes oder nicht emergentes Herzflimmern, Blutung, Hypotonie, Pseudoaneurysma an der Zugangsstelle. Risiken, die normalerweise mit perkutanen diagnostischen und/oder interventionellen Verfahren verbunden sind.

Sicherheitshinweis zur Wiederverwendung

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,070"/1,78 mm

Führungsdraht mit einem Durchmesser von $\leq 0,014"/0,36$ mm

Drehbares Hämostaseventil

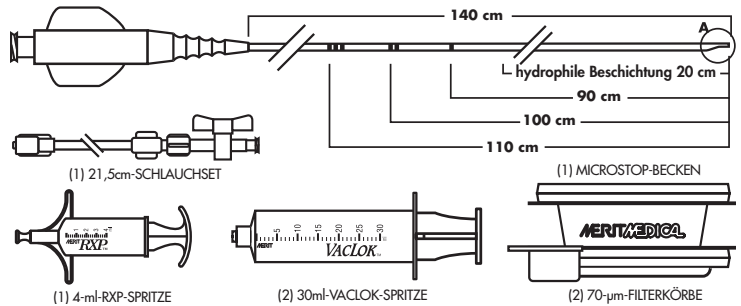
Sterile, heparinisierte isotonische Kochsalzlösung zum Spülen des Systems

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das ASAP-Aspirationskatheter-Kit enthält einen zweilumigen Schnellwechsellkatheter, der mit 0,014"/0,36 mm Führungsdrähten nebst entsprechendem Zubehör kompatibel ist. Der Katheter hat einen maximalen Außendurchmesser von 0,068"/1,73 mm und eine Arbeitslänge von 140 cm. Der Katheter wird durch einen 6-F-Führungskatheter mit einem minimalen Innendurchmesser von 0,070"/1,78 mm geführt. Der Katheter hat ein röntgendichtes Markierungsband, das sich etwa 2 mm proximal zur distalen Spitze befindet. Der Katheter hat drei (3) nicht röntgendichte Positionierungsmarkierungen, die sich ungefähr 90 cm, 100 cm und 110 cm proximal zur distalen Spitze befinden. Der Katheter hat einen distalen hydrophil beschichteten Abschnitt von 20 cm. Das Kit besteht aus den folgenden Komponenten. Diese Komponenten können zusammen oder getrennt verpackt sein.

- | | |
|---|---|
| (1) ASAP-Aspirationskatheter | (2) 30 ml VacLok®-Spritzen |
| (2) Filterkörbe mit 70-Mikrometer-Poren | (1) MicroStop-Flüssigkeitssammelbecken mit Deckel |

- (1) Verlängerungsschlauch-Set (8 ½"/21,5 cm Gesamtlänge) mit 1-Weg-Absperrhahn
(1) RXP®-Spülspritze (4 ml)



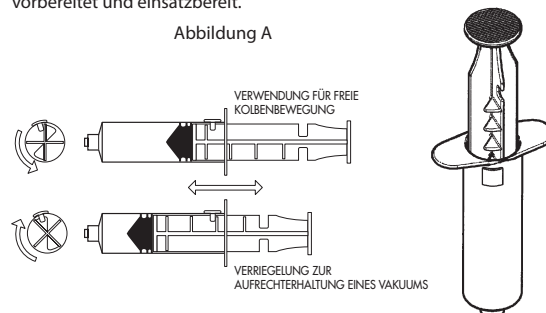
GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen bieten eine technische Anleitung, ersetzen jedoch nicht eine fachliche Schulung im Umgang mit Extraktions- oder Aspirationskathetern. Die beschriebenen Techniken und Verfahren sind nicht alle medizinisch anerkannte Protokolle, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung eines Arztes und die Beurteilung bei der Behandlung eines spezifischen Patienten.

Vorbereitung und Anwendungshinweise:

1. Die Verpackung des ASAP-Aspirationskits öffnen. Unter Verwendung eines aseptischen Verfahrens den Beutel öffnen und die Schale in den sterilen Bereich einbringen.
2. Den Katheterring mit dem ASAP Katheter und die anderen Komponenten des Kits aus der Schale nehmen. Eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze (oder eine der im Kit enthaltenen 30-ml-VacLok-Spritzen) am Spülanschluss des Katheterrings befestigen und den Ring vollständig spülen, um die hydrophile Beschichtung im distalen Bereich des Katheters zu aktivieren.
3. Den Katheter auf Krümmungen oder Knicke überprüfen. Den Mandrin vom Schnellwechsellumen abziehen.
4. Mit einer 4-ml-RXP-Spritze, die mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt ist, das Schnellwechsellumen spülen.
5. Das Verlängerungsschlauch-Set vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Mit einer der VacLok-Spritzen 5–10 ml heparinisierte Kochsalzlösung in die Spritze ziehen. Das Verlängerungsschlauch-Set mit einem dem Absperrhahn am Katheter befestigen. Den Absperrhahn öffnen und mit der heparinisierten Kochsalzlösung spülen, um die gesamte Luft aus dem System zu entfernen.
6. Den Absperrhahn nach dem ordnungsgemäßen Spülen des Kathetersystems zudrehen. Sicherstellen, dass der Absperrhahn am Verlängerungsschlauch-Set geschlossen ist und die VacLok-Spritze mit dem Schlauchset verbinden. Kontrollieren, ob alle Anschlüsse fest sitzen, sodass bei der Aspiration/Extraktion keine Luft in die Verlängerungsschlauchleitung gelangt.
7. Vorbereitung der VacLok-Spritze: Zum Erzeugen und Aufrechterhalten eines Vakuums den VacLok-Spritzenkolben in die gewünschte Position zurückziehen und im Uhrzeigersinn drehen, bis eine der Verriegelungsrippen hinter den Anschlagstift greift. Den Kolben gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ihn wieder zu lösen. (Siehe Abb. A)
8. Kontrollieren, ob alle Anschlüsse fest sitzen, so dass bei der Aspiration keine Luft in die Verlängerungsschlauchleitung oder Spritze gelangt. Nun prüfen, ob das Verlängerungsschlauch-Set mit Absperrhahn auf dem Katheter ist (Absperrhahn geschlossen) und die VacLok-Spritze befestigt ist. Der ASAP-Katheter ist vollständig vorbereitet und einsatzbereit.

Abbildung A



VERWENDUNG DES ASAP-KATHETERS WÄHREND EINES INTERVENTIONELLEN EINGRIFFS

Durchführung der Aspiration mit dem ASAP-Katheter:

9. Den vorbereiteten ASAP-Katheter über den $\leq 0,014"/0,36$ mm starken Führungsdraht führen.

10. Vor dem Positionieren des Katheters durch den Führungskatheter kontrollieren, ob Schlauchset/VacLok mit dem Katheter verbunden wurden.
11. Den ASAP-Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle durch den Führungskatheter vorschieben und den Katheter über den Führungsdraht bis zur ausgewählten Gefäßstelle weiter vorschieben. Der ASAP-Katheter hat drei nicht röntgendichte Positionsmarkierungen im Abstand von 90 cm, 100 cm und 110 cm zur Katheterspitze. Die distale Spitzenmarkierung proximal zur gewünschten Stelle positionieren. Bei Auftreten eines Widerstandes das Vorschieben des ASAP-Katheters stoppen.

WARNUNG: Führen Sie ein intravasculäres Produkt niemals ein oder ziehen Sie es heraus, wenn es auf Widerstand stößt, solange der Grund für den Widerstand nicht durch Fluoroskopie bestimmt wurde. Die Bewegung des Katheters oder Führungsdrahtes gegen einen Widerstand kann zur Beschädigung des Katheters oder zu einer Perforation des Gefäßes führen.

12. Nach erfolgter Bestätigung der Katheterposition unter fluoroskopischer Kontrolle den Absperrhahn öffnen, um mit der Aspiration zu beginnen. Den Katheter langsam distal vom Führungskatheter weg vorschieben. Die VacLok-Aspirationsspritze füllt sich mit Blut, bis das gesamte Vakuum aufgehoben ist (oder die VacLok-Aspirationsspritze gefüllt ist).
- a. Wenn sich die Spritze nicht innerhalb von 5 Sekunden mit Blut zu füllen beginnt, den Absperrhahn schließen und den ASAP-Katheter entfernen. Den Katheter (Extraktionslumen) spülen oder einen neuen Katheter verwenden. Schritte 9–11 wiederholen. **Warnung** – Das System NICHT spülen, solange sich der Katheter noch im Gefäßsystem des Patienten befindet.
- b. Nach Abschluss des Aspirationsvorgangs den Absperrhahn zudrehen und den Katheter entfernen oder eine zweite Spritze anbringen und die Aspiration wiederholen.
- c. Blut und Thromben, die in die Spritze aspiriert wurden, können für eine spätere Laboranalyse gefiltert werden.
- 13.Entfernen des ASAP-Katheters: Falls erforderlich, das drehbare Hämostaseventil lockern, um ein leichtes Zurückziehen des Katheters zu ermöglichen.

WARNUNG: Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.

VERWENDUNG DES MICROSTOP-BECKENS UND DER FILTERKÖRBE

- a. Die Maschen des Filterkorbs befeuchten, um den Flüssigkeitsfluss zu ermöglichen.
- b. Den Filterkorb in das MicroStop-Flüssigkeitssammelbecken stellen.
- c. Das extrahierte Blut vorsichtig in den Filterkorb geben (das Blut passiert den Filterkorb und sammelt sich im MicroStop) und das extrahierte Blut durch den Filterkorb filtern. Alle frischen, weichen Embolien und/oder Thromben (größer als 70 Mikrometer), die aspiriert wurden, sollten im Filterkorb zurückgehalten werden.
- d. Bei Bedarf den zweiten im Kit enthaltenen Filterkorb verwenden, um das Blut weiter zu filtern.
- e. Den Deckel des MicroStop-Auffangbeckens lokalisieren (unter dem MicroStop-Becken in der Kit-Schale).
- f. Den Deckel auf das MicroStop-Auffangbecken setzen und einrasten lassen.
- g. Das verschlossene Auffangbecken gemäß den Richtlinien für die Entsorgung kontaminierter menschlicher Abfälle entsorgen.

Eine Kopie des aktuellen europäischen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), wo sie mit der Basis UDI-DI verlinkt ist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Basis UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten Für eine elektronische Kopie den QR-Code scannen, oder www.merit.com/ifu aufsuchen und die IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Nicht wiederverwenden
	Verfallsdatum
	Nicht erneut sterilisieren
	Pyrogenfrei
	Vor Sonne schützen
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung enthalten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Mit 6-F-Führungskatheter kompatibel
	5,2-F-Katheter



Catéter de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

El catéter de aspiración ASAP está diseñado para la extracción de trombos suaves y nuevos en pacientes con una gran carga de trombo residual que se someten a una intervención coronaria percutánea primaria.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El catéter de aspiración ASAP de Merit puede ofrecer los siguientes beneficios durante una intervención coronaria percutánea primaria en pacientes con una gran carga de trombo residual

- Flujo mejorado (TIMI ≥ 2)
- Visualización angiográfica mejorada a fin de facilitar tratamientos objetivos en vasos

CONTRAINDICACIONES

No utilice en vasos de menos de 2 mm de diámetro.

El sistema venoso.

La extracción de material fibroso, adherido o calcificado (es decir, coágulo crónico, placa aterosclerótica)

No se debe utilizar en la vasculatura cerebral.

PRECAUCIONES

ONLY Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

Leer las instrucciones antes de usar el producto.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Inspeccionar el contenido antes del uso.

No exponer a solventes orgánicos como el alcohol.

El producto está diseñado para utilizarse solo una vez.

No lo esterilice en autoclave.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

El catéter de aspiración ASAP lo deben utilizar médicos con formación adecuada para el uso del dispositivo.

Los componentes del kit no se deben reemplazar.

El contenido del envase sin abrir, no dañado, está esterilizado y es no pirógeno.

Cruzar un stent liberador de medicamentos recién desplegado puede dañar el delicado recubrimiento con medicamento.

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

ADVERTENCIAS

No utilice un catéter doblado, torcido ni dañado, ya que esto puede producir lesiones en los vasos o una incapacidad para deslizar o extraer el catéter.

No mueva el alambre guía si encuentra resistencia.

No coloque más de 60 ml de líquido en la cubeta de recolección de líquido MicroStop™.

El catéter de aspiración ASAP se debe utilizar con un catéter guía que tenga un diámetro interno mínimo de 0,070"/1,78 mm.

NO lave el sistema mientras el catéter se encuentre dentro de la vasculatura del paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

Infección local o sistémica; hematomas locales; ruptura de la íntima; disección arterial; perforación y ruptura de vasos; trombosis arterial; embolización distal de coágulos sanguíneos y placa de ateroma; espasmo arterial; formación de fístula arteriovenosa; fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal; infarto de miocardio agudo; cirugía de urgencia; cierre u oclusión total abrupta del injerto o vasos tratados; embolización distal de residuos que produce un compromiso pulmonar o isquemia en las extremidades; muerte; infarto de miocardio; trombosis u oclusión del injerto coronario o de derivación, isquemia miocárdica; accidente cerebrovascular; fibrilación que precisa atención urgente o no urgente; hemorragia; hipotensión, pseudoaneurisma en la zona de acceso.

Riesgos normalmente asociados con el diagnóstico percutáneo o los procedimientos de intervención.

Aviso de precaución sobre la reutilización

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO, PERO NO PROPORCIONADO

Catéter guía con un diámetro interno de, al menos, 0,070"/1,78 mm.

Alambre guía con un diámetro de $\leq 0,014"/0,36$ mm.

Válvula hemostática giratoria.

Solución salina normal heparinizada para el lavado del sistema.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit del catéter de aspiración ASAP contiene un catéter de intercambio rápido de doble lumen, compatible con alambres guía de 0,014"/0,36 mm con accesorios relacionados. El catéter tiene un diámetro externo máximo de 0,068"/1,73 mm y una longitud útil de 140 cm. El catéter se coloca a través de un catéter guía de calibre 6F con un diámetro interno mínimo de 0,070"/1,78 mm. El catéter tiene una banda marcadora radiopaca ubicada aproximadamente a 2 mm proximal a la punta distal. El catéter posee tres (3) marcas de posicionamiento no radiopacas ubicadas aproximadamente a 90 cm, 100 cm y 110 cm proximal a la punta distal. El catéter cuenta con una sección recubierta hidrófila distal de 20 cm.

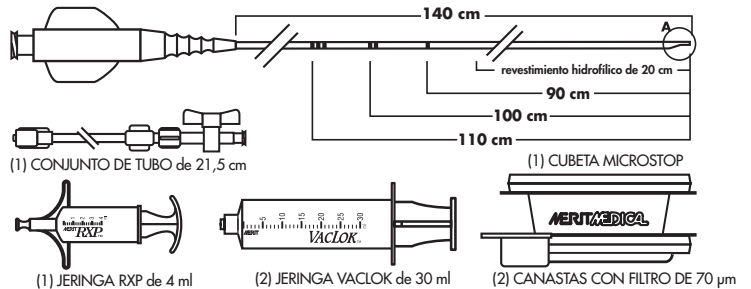
Spanish

El kit consta de los siguientes componentes. Estos componentes pueden estar envasados juntos o por separado.

- (1) Catéter de aspiración ASAP
- (2) Canastas con filtro con orificios de 70 micrómetros

- (2) Jeringas VacLok® de 30 ml
- (1) Cubeta de recolección de líquido MicroStop con tapa

- (1) Conjunto de tubo de extensión (longitud total de 8,5"/21,5 cm) con una llave de paso unidireccional
- (1) Jeringa de lavado RXP® (4 ml)



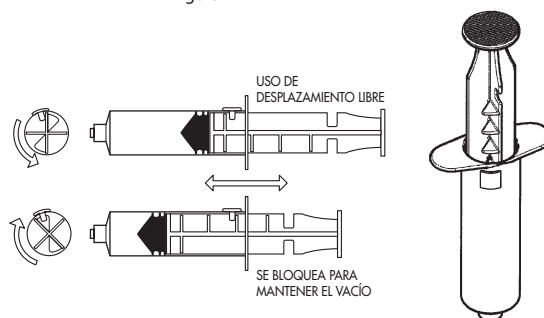
INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación técnica, pero no eximen de la necesidad de facilitar capacitación formal sobre el uso de catéteres de extracción o aspiración. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan todos los protocolos aceptables en términos médicos ni tampoco pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico para tratar pacientes específicos.

Preparación e instrucciones de uso:

1. Abra la caja del kit del catéter de aspiración ASAP. Mediante una técnica aséptica, abra la bolsa y transfiera la bandeja al campo estéril.
2. Retire el aro del catéter que contiene el catéter de aspiración ASAP y los otros componentes del kit de la bandeja. Conecte una jeringa de 10 ml, (o una de las jeringas VacLok de 30 ml incluidas en el kit), llena con solución salina heparinizada al puerto de lavado del aro del catéter, lave el aro completamente para activar el recubrimiento hidrófilo en la porción distal del catéter.
3. Inspeccione el catéter para determinar si está doblado o torcido. Retire el estilete de alambre del lumen de intercambio rápido.
4. Utilice una jeringa RXP de 4 ml llena con solución salina heparinizada para lavar el lumen de intercambio rápido.
5. Lave el conjunto de tubo de extensión con solución salina heparinizada antes de utilizar. Con una de las jeringas VacLok, coloque entre 5 ml y 10 ml de solución salina heparinizada en la jeringa. Conecte el conjunto de tubo de extensión con llave de paso al catéter. Gire la llave de paso a la posición "Abierta" y lave con la solución salina heparinizada para extraer todo el aire del sistema.
6. Gire la llave de paso a la posición de "Cerrada" después de que se haya lavado correctamente el sistema del catéter. Verifique que la llave de paso en el conjunto de tubo de extensión esté en la posición cerrada y conecte la jeringa VacLok al conjunto de tubo. Verifique que todas las conexiones estén firmes, a fin de que no se introduzca aire en la línea de extensión durante la aspiración o extracción.
7. Configuración de la jeringa VacLok: Para generar y mantener el vacío, retire el émbolo de la jeringa VacLok a la posición deseada y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para colocar una de las aletas de cierre detrás del pasador de retención. Gire el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para liberarlo (consulte la Fig. A).
8. Verifique que todas las conexiones estén firmes, a fin de que no se introduzca aire en la línea de extensión ni en la jeringa durante la aspiración. En este momento, verifique que el conjunto de tubo de extensión con llave de paso se encuentre en el catéter (llave de paso en la posición "cerrada") con la jeringa VacLok conectada. El catéter ASAP está completamente preparado y está listo para su uso.

Figura A



UTILIZACIÓN DEL CATÉTER DE ASPIRACIÓN ASAP DURANTE UN PROCEDIMIENTO DE INTERVENCIÓN

Realice la aspiración con el catéter ASAP:

9. Cargue el catéter ASAP preparado sobre el alambre guía de $\leq 0,014"/0,36$ mm.
10. Confirme que el conjunto de tubo/VacLok se haya conectado al catéter antes de la colocación a través del catéter guía.
11. Deslice el catéter ASAP a través del catéter guía, bajo fluoroscopia, y continúe deslizando el catéter sobre el alambre guía hacia la zona vascular seleccionada. El catéter ASAP cuenta con tres marcas de posicionamiento no radiopacas que indican una distancia de 90 cm, 100 cm y 110 cm de la punta del catéter. Posicione el marcador de la punta distal proximal a la zona deseada. Detenga el avance del catéter ASAP si se encuentra cualquier tipo de resistencia.

ADVERTENCIA: Nunca mueva ni retire un dispositivo intravascular en contra la resistencia hasta determinar la causa de la resistencia mediante una fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en contra de resistencia podría ocasionar daños en el catéter o la perforación de los vasos.

- 12.Después de confirmar la posición del catéter mediante fluoroscopia, abra la llave de paso para comenzar la aspiración. Deslice de forma lenta el catéter distalmente lejos del catéter guía. La sangre ingresará a la jeringa de aspiración VacLok hasta que ya no haya vacío (o la jeringa de aspiración VacLok esté llena).
- a. Si la jeringa no se comienza a llenar con sangre en el plazo de cinco segundos, cierre la llave de paso y extraiga el catéter ASAP. Lave el catéter (lumen de extracción) o utilice un nuevo catéter. Repita los pasos del 9 al 11. **Advertencia:** No lave el sistema mientras el catéter se encuentre dentro de la vasculatura del paciente.
 - b. Después de completar el proceso de aspiración, gire la llave de paso a la posición "Cerrada" y extraiga el catéter, o conecte una segunda jeringa y repita la aspiración.
 - c. La sangre y los trombos aspirados en la jeringa se pueden filtrar para un posterior análisis de laboratorio.
- 13.Extraiga el catéter ASAP: si es necesario, afloje la válvula hemostática giratoria para facilitar la extracción del catéter.

ADVERTENCIA: Después de utilizarlo, deseche el dispositivo de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.

UTILIZACIÓN DE LA CUBETA MICROSTOP Y LAS CANASTAS CON FILTRO

- a. Moje la malla de la canasta con filtro para permitir el flujo del líquido.
- b. Coloque la canasta con filtro en la cubeta de recolección de líquido MicroStop.
- c. Dispense cuidadosamente la sangre extraída en la canasta con filtro (la sangre pasará a través de la canasta con filtro y se acumulará en MicroStop) y filtre la sangre extraída a través de la canasta con filtro. Cualquier émbolo o trombo suave nuevo (mayor que 70 micrómetros) que se haya aspirado debería permanecer en la canasta con filtro.
- d. De ser necesario, utilice la segunda canasta con filtro incluida en el kit para continuar con el filtrado de la sangre.
- e. Ubique la tapa para la cubeta de residuos MicroStop (bajo la cubeta MicroStop en la bandeja del kit).
- f. Coloque la tapa en la cubeta de residuos MicroStop hasta que la tapa encaje.
- g. Deseche la cubeta de residuos cerrada según las pautas designadas para la eliminación de residuos humanos contaminados.

Para obtener una copia de la versión actual del Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Europeo (SSCP del inglés *European Summary of Safety and Clinical Performance*) de este dispositivo, visite la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculada al registro UDI-DI (del inglés *Unique Device Identification-Device Identifier*, Identificación única de dispositivo-identificador de dispositivo). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 088445048795EM

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Número de catálogo
	Número de lote
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos o la UE.
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado.
	Para un solo uso
	Usar antes del
	No volver a esterilizar
	No pirogénico
	Mantener alejado de la luz solar.
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interior
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Identificador único del dispositivo
	Compatible con catéter guía de calibre 6F
	Catéter de calibre 5,2F



Português

Cateter de Aspiração

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cateter de Aspiração Merit ASAP destina-se à remoção de trombos recentes e moles em pacientes com grande carga residual de trombos submetidos a intervenção coronária percutânea primária.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Cateter de Aspiração Merit ASAP pode proporcionar as seguintes vantagens durante a intervenção coronária percutânea primária em pacientes com grande carga residual de trombo

- Fluxo melhorado (TIMI ≥ 2)
- Visualização angiográfica melhorada para facilitar os tratamentos do vaso-alvo

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em vasos com menos de 2 mm de diâmetro.
O sistema venoso.

Remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (isto é, coágulo crônico, placa aterosclerótica)
Não deve ser utilizado na vasculatura cerebral.

CUIDADOS

ONLY Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
Leia as instruções antes da utilização.
Armazene num local fresco e seco.
Inspecione o conteúdo antes da utilização.
Não exponha a solventes orgânicos, como álcool.
O produto destina-se apenas a uma única utilização.
Não submeta a autoclavagem.
Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
O Cateter de Aspiração ASAP deve ser utilizado por médicos com formação adequada na utilização do dispositivo.
Os componentes do kit não devem ser substituídos.
O conteúdo de uma embalagem não aberta e não danificada está esterilizado e é aprotético.
Atravessar uma endoprótese farmacológica recém-implantada pode danificar o revestimento delicado de medicamento.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize um cateter dobrado, com marcas ou danificado, pois tal pode provocar ferimentos no vaso e/ou incapacidade de avançar ou retirar o cateter.
Não avance o fio-guia se sentir resistência.
Não coloque mais de 60 ml de fluido no recipiente de recolha de fluidos MicroStop™.
O Cateter de Aspiração ASAP deve ser utilizado com um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo de 1,78 mm/0,070 pol.
NÃO lave o sistema enquanto o cateter ainda estiver dentro da vasculatura do paciente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras:
Infecção local ou sistêmica; hematomas locais; ruptura da íntima; dissecação arterial; perfuração e ruptura de vasos; trombose arterial; embolização distal de coágulos e placa de sangue; espasmo arterial; formação de fistula arteriovenosa; fratura de cateter com separação da ponta e embolização distal; enfarte agudo do miocárdio; cirurgia emergente; morte; obstrução abrupta da oclusão total do enxerto ou vaso tratado; embolização distal de detritos resultando em comprometimento pulmonar e/ou isquemia de membros; morte, enfarte do miocárdio; trombose ou oclusão de enxerto coronário ou bypass, isquemia miocárdica; trombose/AVC; fibrilação emergente ou não emergente; hemorragia; hipotensão; pseudoaneurisma no local de acesso.
Riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção e/ou diagnóstico percutâneo.

Declaração de Precauções de Reutilização

para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Cateter-guia com um diâmetro interno de, pelo menos, 1,78 mm/0,070 pol.
Fio-guia com diâmetro $\leq 0,36$ mm/0,014 pol.
Válvula hemostática rotativa
Solução salina normal heparinizada estéril para lavagem do sistema

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

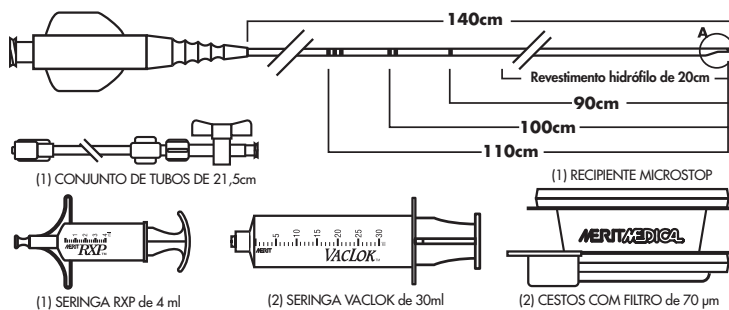
O Kit de Cateter de Aspiração ASAP contém um cateter de substituição rápida de duplo lúmen, compatível com fio-guia de 0,36 mm/0,014 pol. com acessórios relacionados. O cateter tem um diâmetro exterior máximo de 1,73 mm/0,068 pol. e um comprimento de trabalho de 140 cm. O cateter é colocado através de um cateter-guia de 6F com um diâmetro interior mínimo de 1,78 mm/0,070 pol. O cateter tem uma faixa de marcador radiopaco localizada aproximadamente 2 mm proximal à ponta distal. O cateter tem três (3) marcas de posicionamento não radiopaco localizadas aproximadamente 90 cm, 100 cm e 110 cm proximais da ponta distal. O cateter tem uma secção distal revestida hidrófila de 20 cm.

O kit é composto pelos seguintes componentes. Estes componentes podem ser embalados

em conjunto ou separadamente.

- (1) Cateter de Aspiração ASAP
- (2) Cestos com filtro de poros de 70 micrones
- (2) Seringas VacLok® de 30 ml
- (1) Recipiente de recolha de fluidos MicroStop com tampa

- (1) Conjunto de tubos de extensão (comprimento total de 21,5 cm/8,5 pol.) com válvula reguladora unidirecional
- (1) Seringa de lavagem RXP® (4 ml)



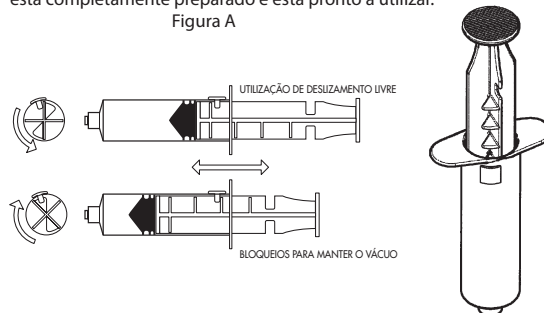
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções que se seguem fornecem instruções técnicas, mas não excluem a necessidade de formação formal sobre a utilização de cateteres de extração ou aspiração. As técnicas e procedimentos descritos não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e avaliação do médico para o tratamento de qualquer paciente específico.

Preparação e instruções de utilização:

1. Abra a caixa do Kit de Aspiração ASAP. Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa e transfira-a para o tabuleiro no campo estéril.
2. Retire o aro do cateter que contém o cateter ASAP e outros componentes do kit do tabuleiro. Coloque uma seringa de 10 ml (ou uma das seringas VacLok de 30 ml incluídas no kit), cheia com solução salina heparinizada até à porta de lavagem no aro do cateter; lave o aro completamente para ativar o revestimento hidrofílico na parte distal do cateter.
3. Inspecione o cateter quanto a dobras ou marcas. Remova o estilete de fio do lúmen de substituição rápida.
4. Utilize uma seringa RXP de 4 ml com solução salina heparinizada para lavar o lúmen de substituição rápida.
5. Lave o conjunto de tubos de extensão com solução salina heparinizada antes da utilização. Utilizando uma das seringas VacLok, colha 5 a 10 ml de solução salina heparinizada para a seringa. Coloque o conjunto da tubagem de extensão com a válvula reguladora no cateter. Rode a válvula reguladora para a posição "open" (aberta) e lave com a solução salina heparinizada para remover todo o ar do sistema.
6. Rode a válvula reguladora para a posição "off/closed" (desligada/fechada) depois de o sistema do cateter estar devidamente lavado. Verifique se a válvula reguladora no conjunto da tubagem de extensão está na posição fechada e encaixe a seringa VacLok no conjunto de tubos. Certifique-se de que todos os conectores estão bem fixos, de forma a que o ar não entre na linha de extensão durante a aspiração/extração.
7. Configuração da seringa VacLok: para criar e manter o vácuo, faça recuar o êmbolo da seringa VacLok para a posição pretendida e rode o êmbolo para a direita para posicionar um dos veios de bloqueio atrás do perno de paragem. Rodo o êmbolo para a esquerda para soltar. (consulte a fig. A)
8. Verifique se todos os conectores estão bem fixos, de modo a que não seja introduzido ar na linha de extensão ou seringa durante a aspiração. Neste momento, verifique se o conjunto da tubagem de extensão com válvula reguladora está no cateter (válvula reguladora na posição "closed" (fechada) com seringa VacLok encaixada. O Cateter ASAP está completamente preparado e está pronto a utilizar.

Figura A



UTILIZAÇÃO DO CATETER ASAP DURANTE UM PROCEDIMENTO DE INTERVENÇÃO

Realize a aspiração utilizando o Cateter ASAP:

9. Coloque o Cateter ASAP preparado sobre o fio-guia de $\leq 0,36$ mm/0,014 pol.
10. Confirme se o conjunto de tubos/VacLok foi ligado ao cateter antes da colocação através do cateter-guia.
11. Avance o Cateter ASAP através do cateter-guia, sob fluoroscopia, e continue a avançar o cateter sobre o fio-guia para o local vascular selecionado. O cateter ASAP tem três marcas de posicionamento não radiopaco que indicam 90 cm, 100 cm e 110 cm da ponta do cateter. Posicione o marcador da ponta distal proximal ao local pretendido. Pare o avanço do Cateter ASAP se encontrar alguma resistência.

AVISO: Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular quando existir resistência até que a causa da resistência seja determinada através de fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra uma resistência pode causar danos ao cateter ou a perfuração do vaso sanguíneo.

12. Depois de confirmar a posição do cateter de forma fluoroscópica, abra a válvula reguladora para iniciar a aspiração. Avance lentamente o cateter distalmente para fora do cateter-guia. O sangue entra na Seringa de Aspiração VacLok até que todo o vácuo tenha desaparecido (ou a Seringa de Aspiração VacLok esteja cheia).
- a. Se a seringa não começar a ser enchida com sangue dentro de 5 segundos, feche a válvula reguladora e remova o cateter ASAP. Lave o cateter (lúmen de extração) ou utilize um cateter novo. Repita os passos 9 a 11. **Aviso** – Não lave o sistema enquanto o cateter ainda estiver no interior da vasculatura do paciente.
 - b. Depois de concluir o processo de aspiração, rode a válvula reguladora para a posição "Off" (desligada) e retire o cateter ou fixe uma segunda seringa e repita a aspiração.
 - c. O sangue e o trombo aspirados para a seringa podem ser filtrados para análise laboratorial posterior.
13. Retire o Cateter ASAP: se necessário, desaperte a válvula hemostática rotativa para permitir a remoção fácil do cateter.

AVISO: após a utilização, elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

- UTILIZAÇÃO DO RECIPIENTE MICROSTOP E DOS CESTOS COM FILTROS**
- a. Molhe a rede do cesto com filtro para permitir o fluxo de fluido.
 - b. Coloque o cesto com filtro no recipiente de recolha de fluidos MicroStop.
 - c. Distribua cuidadosamente o sangue extraído no cesto com filtro (o sangue passa através do cesto com filtro e é recolhido no MicroStop) e filtre o sangue extraído através do cesto com filtro. Quaisquer êmbolos e/ou trombos frescos e moles (superiores a 70 micrones) que tenham sido aspirados devem permanecer no cesto com filtro.
 - d. Se necessário, utilize o segundo cesto com filtro incluído no kit para continuar a filtrar o sangue.
 - e. Localize a tampa para o Recipiente de Resíduos MicroStop (por baixo do Recipiente MicroStop no tabuleiro do kit).
 - f. Coloque a tampa no Recipiente de Resíduos MicroStop até a tampa encaixar no devido lugar.
 - g. Elimine o recipiente de resíduos fechado de acordo com as diretrizes designadas para a eliminação de resíduos humanos contaminados.

Para obter uma cópia do atual resumo europeu da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, acesse a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), que apresenta uma ligação à UDI-DI básica. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básica: 088445048795EM

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de catálogo
	Número de lote
	Atenção
	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do Código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o serviço de Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
	Utilização única
	Validade
	Não reesterilizar
	Apirogénico
	Manter afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Data de fabrico
	Identificador de dispositivo único
	Compatível com cateteres-guia de 6F
	Cateter de 5,2F



Português - Brasil

Cateter de aspiração

INSTRUÇÕES DE USO

USO PREVISTO

O cateter de aspiração ASAP da Merit é destinado à remoção de trombos moles recentes em pacientes com ampla carga residual de trombos e submetidos a intervenção coronariana percutânea primária.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O cateter de aspiração ASAP da Merit pode fornecer os seguintes benefícios durante a intervenção coronariana percutânea primária em pacientes com ampla carga residual de trombo

- Otimização de fluxo (TIMI ≥ 2)
- Otimização da visualização angiográfica para facilitar o tratamento de vasos-alvo

CONTRAINDICAÇÕES

Não use em vasos menores que 2,0 mm de diâmetro.

Não use no sistema venoso.

Não use para remoção de material fibroso, aderido ou calcificado (isto é, coágulo crônico, placa aterosclerótica)

Não use na vasculatura cerebral.

CUIDADOS

ONLY Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

Leia as instruções antes de usar.

Armazene em local fresco e seco.

Inspecione o conteúdo antes de usar.

Não exponha a solventes orgânicos como álcool.

O produto é de uso único.

Não autoclave.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

O cateter de aspiração ASAP deve ser usado por médicos com treinamento adequado para o uso do dispositivo.

Os componentes do kit não devem ser substituídos.

O conteúdo de embalagens fechadas e não danificadas é estéril e não pirogênico.

O atrito com um stent farmacológico recentemente implantado pode danificar seu delicado revestimento farmacológico.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

AVISOS

Não use um cateter dobrado, torcido ou danificado, visto que isso pode levar à lesão do vaso e/ou à impossibilidade de avançar ou retirar o cateter.

Não avance o fio-guia se encontrar resistência.

Não coloque mais que 60 ml de fluido na cuba de coleta de fluido MicroStop™.

O cateter de aspiração ASAP deve ser usado com um cateter guia cujo diâmetro interno mínimo seja 0,070"/1,78mm.

NÃO enxágue o sistema enquanto o cateter ainda estiver dentro da vasculatura do paciente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Complicações em potencial incluem, mas não se limitam a:

Infecção local ou sistêmica, hematomas no local, ruptura intimal, dissecação arterial, perfuração e ruptura de vasos, trombose arterial, embolização distal de coágulos e placas, espasmo arterial, formação de fístula arteriovenosa, rotura do cateter com separação da extremidade e embolização distal, infarto agudo do miocárdio, cirurgia de emergência, morte, obstrução repentina por oclusão total de enxerto ou vaso tratado, embolização distal de resíduos ocasionando comprometimento pulmonar e/ou isquemia dos membros, morte, infarto do miocárdio, trombose ou oclusão de revascularização arterial ou coronária, isquemia do miocárdio, derrame/AVC, fibrilação emergencial ou não, hemorragia, hipotensão, pseudoaneurisma no local de acesso. Riscos normalmente associados a procedimentos percutâneos intervencionais e/ou diagnósticos.

Declaração de Precauções Relativas à Reutilização

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO, PORÉM NÃO FORNECIDO

Cateter-guia com diâmetro interno mínimo de 1,78 mm (0,070 pol)

Fio-guia com diâmetro menor ou igual a 0,36 mm (0,014 pol)

Válvula hemostática rotativa

Solução salina normal heparinizada estéril para limpar o sistema com jato de líquido

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit do Cateter de Aspiração ASAP contém um cateter de troca rápida de duplo lúmen compatível com fios-guia de 0,36 mm (0,014 pol) e seus correspondentes acessórios. O cateter possui diâmetro externo máximo de 1,73 mm (0,068 pol) e comprimento de trabalho de 140 cm. O cateter é colocado com a ajuda de um cateter-guia de 6F, com diâmetro interno mínimo de 1,78 mm (0,070 pol). O cateter possui uma faixa com marcador radiopaco situada aproximadamente a 2 mm proximal à extremidade distal. O cateter possui três (3) marcas de posicionamento não radiopacas situadas a aproximadamente 90 cm, 100 cm e 110 cm proximal à extremidade distal. O cateter tem uma seção distal de revestimento hidrofílico de 20 cm.

O kit é formado pelos componentes abaixo. Os componentes podem ser embalados juntos ou separados.

(1) Cateter de Aspiração ASAP

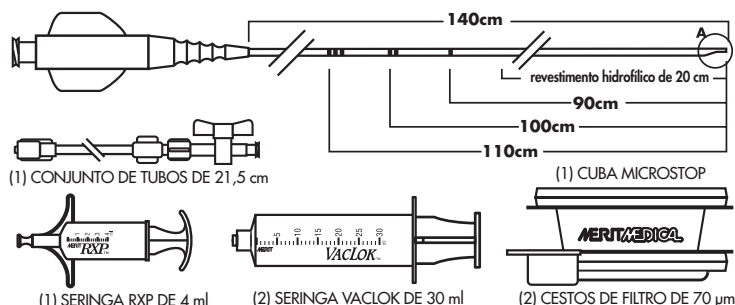
(2) cesto de filtragem com poros de 70 microns

(2) seringas VacLok® de 30 ml

(1) cuba com tampa para coletar fluidos MicroStop

(1) Conjunto de tubos de extensão (21,5 cm [8,5 pol] de comprimento total) com torneira unidirecional

(1) seringa de enxágue RXP® (4 ml)



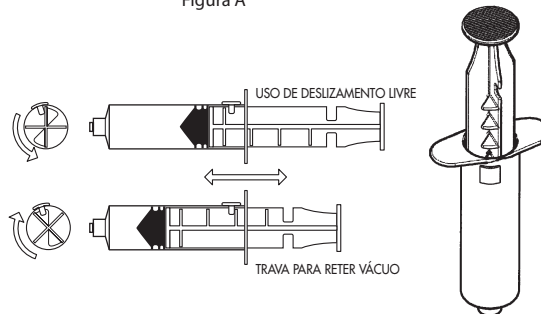
INSTRUÇÕES DE USO

As instruções a seguir fornecem orientação técnica, mas não substituem a necessidade de treinamento formal para o uso de cateteres de extração ou aspiração. As técnicas e os procedimentos descritos não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, tampouco se destinam a substituir a experiência e o julgamento de um médico no tratamento de qualquer paciente específico.

Preparação e Orientações de Uso:

1. Abra a caixa do Kit de Aspiração ASAP. Abra a bolsa usando técnica asséptica e transfira a bandeja para o campo estéril.
2. Remova da bandeja o aro do cateter contendo o cateter ASAP e os outros componentes do kit. Conecte a seringa de 10 ml (ou uma das seringas VacLok de 30 ml incluídas no kit) preenchida com solução salina heparinizada na porta de enxágue no aro do cateter; enxágue completamente o aro de enxágue para ativar o revestimento hidrofílico na porção distal do cateter.
3. Inspecione o cateter para verificar se há torções ou dobras. Remova o mandril de arame do lúmen de troca rápida.
4. Utilize uma seringa RXP de 4 ml preenchida com solução salina heparinizada para enxágue do lúmen de troca rápida.
5. Enxágue o conjunto de tubos de extensão com solução salina heparinizada antes do uso. Use uma das seringas VacLok, coloque 5 a 10 ml de solução salina heparinizada na seringa. Conecte o conjunto de tubos de extensão na torneira do cateter. Gire a torneira para a posição "aberta" e enxágue com a solução salina heparinizada para remover todo o ar do sistema.
6. Gire a torneira para a posição "fechada" após o sistema de cateter ser adequadamente enxaguado. Verifique se a torneira no conjunto de tubos de extensão está na posição fechada e conecte a seringa VacLock no conjunto de tubos. Verifique se todos os encaixes estão seguros para impedir a entrada de ar na linha de extensão durante a aspiração/extração.
7. Configuração de seringa VacLok: Para criar e manter vácuo, retraia o êmbolo da seringa VacLok até a posição desejada e gire o êmbolo no sentido horário para posicionar uma das aletas de bloqueio atrás do pino de trava. Gire o êmbolo no sentido anti-horário para liberação. (veja fig. A)
8. Verifique se todos os encaixes estão presos de modo a impedir a entrada de ar na linha de extensão ou na seringa durante a aspiração. Nesse momento, verifique se o conjunto do tubo de extensão com torneira está no cateter (torneira na posição "fechada") com a seringa VacLock conectada. O cateter ASAP está completamente preparado e pronto para uso.

Figura A



USO DO CATETER ASAP DURANTE UM PROCEDIMENTO INTERVENционISTA

Efetue uma aspiração usando o Cateter ASAP:

9. Carregue o cateter ASAP sobre o fio-guia de diâmetro inferior a 0,36 mm (0,014 pol).
10. Confirme se a torneira/conjunto de tubos/VacLok estão conectados ao cateter antes da colocação através do cateter guia.
11. Avance com o cateter ASAP através do cateter guia, sob fluoroscopia, e continue a avançar com o cateter sobre o fio-guia para selecionar a posição vascular. O cateter ASAP possui três marcas de posicionamento não radiopacas indicando 90 cm, 100 cm e 110 cm desde a extremidade do cateter. Posicione o marcador de ponta distal em posição proximal ao sítio desejado. Cesse o avanço do Cateter ASAP caso alguma resistência seja encontrada.

AVISO: Nunca avance ou recue um dispositivo intravascular se houver resistência até que a causa dessa resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra a resistência pode resultar em dano ao cateter ou perfuração do vaso.

12. Após a confirmação da posição do cateter por fluoroscopia, abra a torneira para começar a aspiração. Avance com o cateter vagarosamente, na posição distal em relação ao

cateter-guia. O sangue vai entrar pela seringa de aspiração VacLok até preencher todo o vácuo (ou até que a seringa de aspiração VacLok esteja preenchida).

a. Se o sangue não começar a encher seringa dentro de 5 segundos, feche a torneira e remova o cateter ASAP. Enxágue o cateter (lúmen de extração) ou use um cateter novo. Repita as etapas 9 a 11. **Aviso** – Não enxágue o sistema enquanto o cateter estiver dentro do sistema vascular do paciente.

b. Após o término do processo de aspiração, gire a torneira para a posição “fechada” e remova o cateter, ou conecte uma segunda seringa e repita a operação.

c. Sangue e trombo aspirados para a seringa podem ser filtrados para análise laboratorial subsequente.

13. Remoção do Cateter ASAP: se necessário, afrouxe a válvula hemostática rotativa para facilitar a remoção do cateter.

AVISO: Depois do uso, descarte o dispositivo de uma forma que esteja em concordância com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

USO DOS CESTOS DE FILTRO E DA CUBA MICROSTOP

- a. Molhe a malha do cesto de filtro para permitir que o fluido esorra.
- b. Coloque o cesto de filtro na cuba de coleta de fluido MicroStop.
- c. Dispense cuidadosamente o sangue extraído no cesto de filtro (o sangue passará através do cesto de filtro e será coletado no MicroStop) e filtre o sangue extraído através do cesto de filtro. Todos êmbolos e/ou trombos moles recentes (maior que 70 microns) que foram aspirados devem permanecer no cesto de filtro.
- d. Se for necessário, utilize o segundo cesto de filtro incluído no kit para continuar a filtrar o sangue.
- e. Pegue a tampa da Cuba de Resíduo MicroStop (posicionada abaixo da Cuba MicroStop na bandeja do kit).
- f. Coloque a tampa na Cuba de Resíduo MicroStop até que esta se encaixe na posição.
- g. Descarte a cuba de resíduo fechada de acordo com as diretrizes designadas para o descarte de resíduos humano contaminados.

Para obter uma cópia atual do European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) deste dispositivo, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculado ao UDI-DI básico do dispositivo. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 088445048795EM

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de catálogo
	Número do lote
	Cuidado
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o Número de ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Uso único
	Validade
	NÃO esterilize novamente
	Não pirogênico
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interior
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Identificador Único de Dispositivo
	Compatível com cateter guia de 6F
	Cateter de 5,2F



Aspiratiekatheter

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BEOOGD GEBRUIK

De Merit ASAP-aspiratiekatheter is bedoeld voor het verwijderen van verse, zachte trombi bij patiënten met een grote restlast van trombus die primaire percutane coronaire interventie ondergaan.

KLINISCHE VOORDELEN

De Merit ASAP-aspiratiekatheter kan de volgende voordelen bieden tijdens primaire percutane coronaire interventie bij patiënten met een grote restlast van trombus

- Verbeterde flow (TIMI ≥ 2)
- Verbeterde angiografische visualisatie om behandeling van doelvaten te vergemakkelijken

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in vaten met een diameter van minder dan 2,0 mm.

Het veneuze systeem.

Verwijdering van vezelig, klevend of verkalkt materiaal (bijv. chronisch stolsel, atherosclerotische plaque)

Niet voor gebruik in het cerebrale vaatstelsel.

LET OP

RONLY Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Lees de instructies voor gebruik.

Bewaar een en ander op een koele en droge plek.

Controleer de inhoud voorafgaand aan het gebruik.

Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Niet autoclavieren.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

De ASAP-aspiratiekatheter mag alleen worden gebruikt door artsen die voldoende training hebben gehad in het gebruik van het hulpmiddel.

Onderdelen van de kit mogen niet worden vervangen.

De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en niet-pyrogeen.

Als u een pas geïmplanteerde geneesmiddelruimerende stent passeert, kan de delicate geneesmiddelcoating beschadigd raken.

In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument, worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

WAARSCHUWINGEN

Gebruik geen gebogen, geknikte of beschadigde katheters, omdat dit kan leiden tot letsel aan het bloedvat en/of het niet kunnen opvoeren of terugtrekken van de katheter.

Breng de geleidingsdraad niet verder in als u weerstand ondervindt.

Plaats niet meer dan 60 ml vloeistof in de MicroStop™-vloeistofopvangbak.

De ASAP-aspiratiekatheter moet worden gebruikt met een geleidingskatheter met een minimale binnendiameter van 1,78 mm (0,070 inch).

Spoel het systeem NIET terwijl de katheter zich nog in het vaatstelsel van de patiënt bevindt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere:

Lokale of systemische infectie; lokale hematomen; intima-scheur; arteriële dissectie; perforatie en vaatbreuk; arteriële trombose; distale embolisatie van bloedstolsels en plaque; arterieel spasme; arterioveneuze fistelvorming; katheterfractuur met losraking van katheterpunt en distale embolisatie; acuut myocardinfarct; spoedoperatie; overlijden; abrupte sluiting of totale occlusie van behandelde graft of behandelde vat; distale embolisatie van resten resulterend in pulmonaal probleem en/of extremitetsischemie; overlijden, myocardinfarct; trombose of occlusie van coronaire of bypassgraft, myocardischemie; beroerte/CVA; acuut of niet-acuut fibrilleren; hemorragie; hypotensie; pseudo-aneurysma op de toegangsplaats. Risico's die normaal gesproken gepaard gaan met percutane diagnostische en/of interventionele procedures.

Verklaring voorzorgsmaatregelen hergebruik

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op haar beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

VEREISTE AANVULLENDE HULPMIDDELEN DIE NIET WORDEN MEEGELEVERD

Geleidingskatheter met een binnendiameter van ten minste 1,78 mm (0,070 inch)

Geleidingsdraad met een diameter van $\leq 0,36$ mm (0,014 inch)

Roterende hemostaseklep

Steriele, normale gehepariniseerde zoutoplossing voor het spoelen van het systeem

PRODUCTBESCHRIJVING

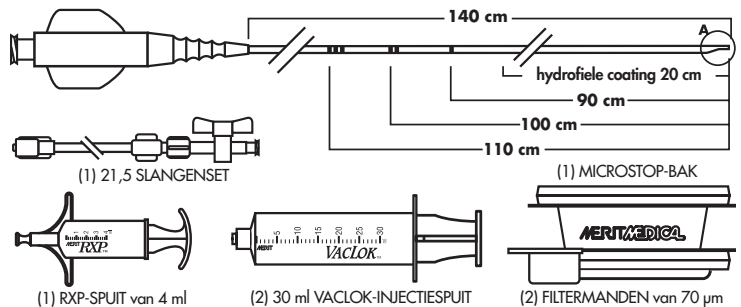
De ASAP-aspiratiekatherterkit bevat een katheter voor snelle uitwisseling met dubbel lumen, compatibel met geleidingsdraden van 0,36 mm (0,014 inch) met bijbehorende accessoires. De katheter heeft een maximale buitendiameter van 1,73 mm (0,068 inch) en een werklengte van 140 cm. De katheter wordt geïmplanteerd via een 6F-geleidingskatheter met een minimale binnendiameter van 1,78 mm (0,070 inch). De katheter heeft een radiopake markerband op een afstand van ongeveer 2 mm proximaal ten opzichte van de distale punt. De katheter heeft drie (3) niet-radiopake positioneringsmarkeringen op een afstand van ongeveer 90 cm, 100 cm en 110 cm proximaal ten opzichte van de distale punt. De katheter heeft een distaal gedeelte met een hydrofiele coating van 20 cm.

Dutch

De kit bevat de volgende onderdelen. Deze onderdelen kunnen samen of afzonderlijk zijn verpakt.

- | | |
|-------------------------------------|---|
| (1) ASAP-aspiratiekatheter | (2) VacLok®-spuiten van 30 ml |
| (2) poriefiltermanden van 70 micron | (1) MicroStop-vloeistofopvangbak met deksel |

- (1) verlengslangenset (totale lengte 21,5 cm/8,5 inch) met eenwegs plugkraan
(1) RXP®-spoelspuit (4 ml)



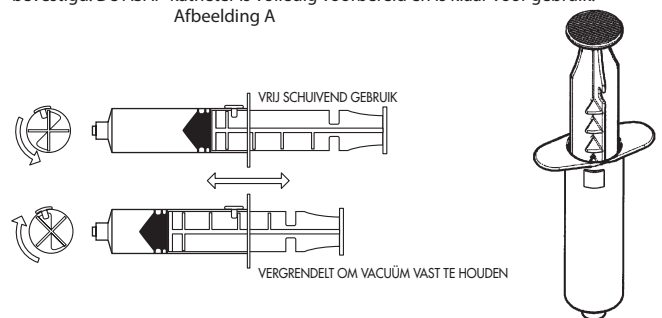
GEBRUIKSINSTRUCTIES

De volgende instructies bevatten technische aanwijzingen, maar nemen de noodzaak van formele training in het gebruik van extractie- of aspiratiekatheters niet weg. De beschreven technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

Voorbereiding en gebruiksaanwijzing:

1. Open de doos met de ASAP-aspiratiekatherterkit. Open de zak met behulp van een aseptische techniek en breng de tray over naar het steriele veld.
2. Haal de katheterlus met de ASAP-katheter en andere kitonderdelen uit de tray. Bevestig een spuit van 10 ml (of een van de VacLok-spuiten van 30 ml uit de kit) die is gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing aan de spoelpoort op de katheterlus. Spoel de lus volledig om de hydrofiele coating op het distale gedeelte van de katheter te activeren.
3. Controleer de katheter op eventuele buigingen of knikken. Verwijder het draadstilet uit het lumen voor snelle uitwisseling.
4. Gebruik een RXP-spuit van 4 ml gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing om het lumen voor snelle uitwisseling te spoelen.
5. Spoel de verlengslangenset vóór gebruik met gehepariniseerde zoutoplossing. Zuig met een van de VacLok-spuiten 5-10 ml gehepariniseerde zoutoplossing op. Bevestig de verlengslangenset met plugkraan aan de katheter. Draai de plugkraan naar de stand "open" en spoel met de gehepariniseerde zoutoplossing om alle lucht uit het systeem te verwijderen.
6. Draai de plugkraan naar de stand "uit/gesloten" nadat het kathetersysteem goed is gespoeld. Controleer of de plugkraan op de verlengslangenset in de gesloten stand staat en sluit de VacLok-spuit aan op de slangenset. Controleer of alle koppelingen goed vastzitten, zodat er geen lucht in de verlengslang terecht kan komen tijdens aspiratie/extractie.
7. Opstelling van de VacLok-spuit: U maakt een vacuüm en houdt dit vast door de zuiger van de VacLok-spuit naar de gewenste positie te brengen en deze rechtsonder te draaien zodat een van de vergrendelingsvinnen achter de stoppin komt. Draai de zuiger naar links om deze vrij te geven. (Zie afb. A)
8. Controleer of alle koppelingen goed vastzitten, zodat er geen lucht in de verlengslang of de spuit terecht kan komen tijdens aspiratie. Controleer nu of de verlengslangenset met plugkraan aan de katheter (plugkraan in de gesloten stand) met VacLok-spuit is bevestigd. De ASAP-katheter is volledig voorbereid en is klaar voor gebruik.

Afbeelding A



GEBRUIK VAN DE ASAP-KATHETER TIJDENS EEN INTERVENTIONELE PROCEDURE

Aspireren met de ASAP-katheter:

9. Plaats de voorbereide ASAP-katheter over de geleidingsdraad van $\leq 0,36$ mm (0,014 inch).
10. Controleer of de slangenset/VacLok op de katheter is aangesloten vóór plaatsing via de geleidingskatheter.
11. Voer de ASAP-katheter onder fluoroscopie op via de geleidingskatheter en blijf de katheter over de geleidingsdraad opvoeren naar de gekozen plaats in het bloedvat. De ASAP-katheter heeft drie niet-radiopake positioneringsmarkeringen op afstanden van 90 cm, 100 cm en 110 cm van de katheterpunt. Plaats de distale puntmarkering proximaal ten opzichte van de gewenste locatie. Stop het opvoeren van de ASAP-katheter als u weerstand opmerkt.

WAARSCHUWING: Intravasculaire instrumenten mogen nooit worden ingebracht of teruggetrokken als er weerstand is, totdat de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie is bepaald. Beweging van de katheter of de geleidingsdraad bij weerstand kan resulteren in schade aan de katheter of perforatie van het bloedvat.

12. Open de plugkraan om de aspiratie te starten nadat de katheterpositie door middel

van fluoroscopie is bevestigd. Voer de katheter langzaam distaal op, weg van de geleidingskatheter. Er komt bloed in de VacLok-aspiratiespuit terecht totdat het volledige vacuüm verdwenen is (of de VacLok-aspiratiespuit is gevuld).

- a. Als de spuit zich niet binnen 5 seconden met bloed begint te vullen, sluit u de plugkraan en verwijdt u de ASAP-katheter. Spoel de katheter (extractielumen) of gebruik een nieuwe katheter. Herhaal stap 9-11. **Waarschuwing** – Spoel het systeem niet terwijl de katheter zich nog in het vaatstelsel van de patiënt bevindt.
- b. Nadat het aspiratieproces is voltooid, draait u de plugkraan in de stand "uit" en verwijdt u de katheter of bevestigt u een tweede spuit en herhaalt u de aspiratie.
- c. Bloed en trombi die in de spuit worden geaspireerd, kunnen worden gefilterd voor laboratoriumanalyse.

13. Verwijder de ASAP-katheter. Draai indien nodig de roterende hemostaseklep los om de katheter eenvoudig te kunnen verwijderen.

WAARSCHUWING: Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologisch gevaarlijk afval.

GEBRUIK VAN DE MICROSTOP-BAK EN DE FILTERMANDEN

- a. Maak het gaas van de filtermand nat zodat er vloeistof door kan stromen.
- b. Plaats de filtermand in de MicroStop-vloeistofopvangbak.
- c. Doe het geëxtraheerde bloed voorzichtig in de filtermand (het bloed stroomt door de filtermand en verzamelt zich in de MicroStop) en filter het geëxtraheerde bloed door de filtermand. Eventuele verse, zachte embolieën en/of trombi (groter dan 70 micron) die zijn geaspireerd, blijven achter in de filtermand.
- d. Gebruik indien nodig de tweede filtermand uit de kit om het bloed verder te filteren.
- e. Zoek het deksel voor de MicroStop-afvalbak (onder de MicroStop-bak in de tray van de kit).
- f. Plaats het deksel op de MicroStop-afvalbak en zorg ervoor dat het deksel vastklikt.
- g. Voer de gesloten afvalbak af volgens de richtlijnen voor het afvoeren van verontreinigd menselijk afval.

Voor een kopie van de samenvatting over veiligheid en klinische prestaties van dit apparaat gaat u naar de European Database on Medical Devices (EUDAMED), waarin deze is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basis-UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOOL	BETEKENIS
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksinstructies. Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Voor eenmalig gebruik
	Gebruiken voor
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Fabrikant
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Medisch instrument
	Fabricagedatum
	Unieke apparaat-ID
	Compatibel met 6F-geleidingskatheters
	5,2F-katheter



Aspirationskateter

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Merit ASAP, aspirationskateter är avsedd för borttagning av färska, mjuka trombosmassor hos patienter med stora, kvarstående trombosmassor som genomgår primär perkutan koronarintervention.

KLINISK NYTTA

Merit ASAP, aspirationskateter kan ge följande fördelar vid primär perkutan koronarintervention hos patienter med stora kvarstående trombosmassor

- ökat blodflöde (TIMI $\geq$ 2)
- bättre angiografisk visualisering; underlättar behandlingen i det aktuella kärlet.

KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas till kärl som är mindre än 2,0 mm i diameter, till venssystemet, för borttagning av fibrin, adhaerenser eller förkalkningar (dvs. kroniska koagel, aterosklerosplack), eller för användning i hjärnans kärlsystem.

VARNINGAR

R, ONLY OBS! Denna produkt får enligt federal lagstiftning (USA) endast säljas av läkare, eller på uppdrag av läkare.

Läs bruksanvisningen före användning.

Förvaras svalt och torrt.

Syna innehållet före användning.

Får ej utsättas för organiska lösningsmedel såsom alkohol.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

Får ej steriliseras i autoklav.

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

ASAP, aspirationskateter ska användas av läkare med relevant utbildning i hur produkten används.

Satskomponenterna får ej bytas ut.

Innehållet i öppnade, oskadade förpackningar är sterilt och ej feberframkallande

Den ömtåliga läkemedelsbeläggningen i en nyinsatt stent kan skadas när katetern förs fram genom stenten.

I EU måste alla allvarliga händelser som inträffar i samband med att katetern används, rapporteras till tillverkaren och relevant myndighet i den aktuella a medlemsstaten.

VARNINGAR

Använd inte en böjd, vikt eller skadad kateter; det kan leda till skador på kärlet och/eller att katetern inte kan föras fram eller dras ut.

För inte fram ledaren om du stöter på motstånd.

Fyll inte MicroStop™, vätskeuppsamlingsbehållare med mer än 60 ml vätska.

ASAP, aspirationskateter måste användas tillsammans med en ledare vars innerdiameter är minst 1,78 mm (0,070 tum).

Spola INTE igenom systemet medan katetern fortfarande ligger kvar i patientens kärlsystem.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Eventuella komplikationer innefattar men är inte begränsade till:

lokal eller systemisk infektion, lokala hematoma, intaruptur, artärdissektion, perforering och kärlruptur, arteriell trombos, distal embolisering av koagulerat blod och plack, artärspasm, arteriovenös fistelbildning, kateterbrott med lossnad kateterspets och distal embolisering som följd, akut hjärtinfarkt, akutoperation, dödsfall, plötslig igensättning eller total okklusion av kärlgräft eller kärlet som behandlats, distal embolisering av restprodukter som leder till kraftigt nedsatt lungfunktion och/eller ischemi i en extremitet, dödsfall, hjärtinfarkt, trombos/okklusion i ett kranskärl eller kranskärlsgraft, myokardischemi, akut eller ej akut slaganfall/stroke, flimmer, blödning, hypotoni, pseudoaneurysm vid ingångsstället.

Risker som normalt förknippas med diagnostiska och/eller interventionella perkutana ingrepp.

Försiktighetsåtgärder gällande återanvändning

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning och omsterilisering kan skada kateterens strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, omarbetning och omsterilisering kan även skapa en risk för att katetern kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat medföra att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av kateterna kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN INTE INGÅR

ledarkateter med en innerdiameter på minst 1,78 mm (0,070 tum)

ledare med en diameter på $\leq$ 0,36 mm (0,014 tum)

roterande hemostasventil

steril, hepariniserad vanlig koksaltlösning för genomspolning av katetrar.

PRODUKTBESKRIVNING

ASAP, katetersats för aspiration innehåller en kateter med dubbla lumen för snabbbyte, kompatibel med ledare med en diameter på 0,36 mm (0,014 tum) och tillbehör. Katetern har en maximal ytterdiameter på 1,73 mm och en arbetslängd på 140 cm. Katetern förs in genom en ledarkateter, 6 Ch. med en innerdiameter på minst 1,78 mm (0,070 tum). Katetern har ett röntgentätt markörband som är placerat cirka 2 mm proximalt om den distala spetsen. Katetern har tre (3) icke röntgentäta positionsmarkeringar som är placerade ungefär 90 cm, 100 cm och 110 cm proximalt om den distala spetsen. Katetern har ett distalt avsnitt med hydrofil beläggning på 20 cm.

Satsen består av komponenterna som följer. Komponenterna kan vara förpackade tillsammans eller separat.

(1) ASAP, aspirationskateter

(2) VacLok®, sprutor, 30 ml

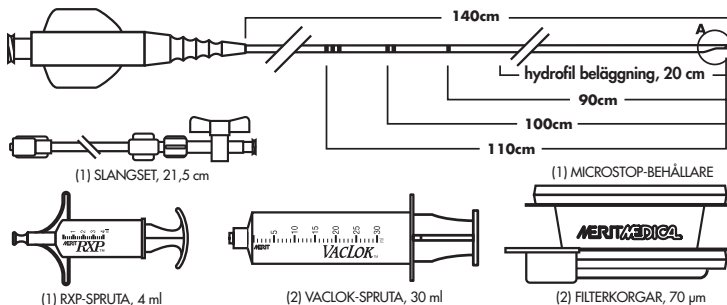
Swedish

(2) filterkorgar med en porstorlek på 70 mikrometer

(1) MicroStop, vätskeuppsamlingsbehållare med lock

(1) förlängningsslangset med envägskran (total längd 21,5 cm (8,5 tum))

(1) RXP®, spolningsspruta (4 ml)



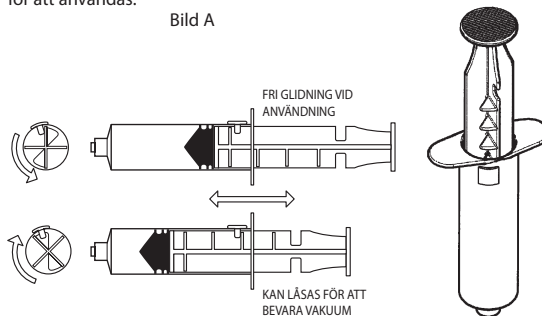
BRUKSANVISNING

I följande bruksanvisning ges tekniska anvisningar, men det är fortfarande nödvändigt med formell utbildning i användning av extraktions- eller aspirationskatetrar. De beskrivna teknikerna och ingreppen representerar inte alla medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarnas erfarenhet och omdöme vid behandling av specifika patienter.

Förberedelser och bruksanvisning:

1. Öppna lådan med ASAP, aspirationssats. Använd aseptisk teknik och öppna påsen och överför brickan till det sterila fältet.
2. Ta upp kateterslingan med ASAP-katetern och övriga satskomponenter från brickan. Anslut en med hepariniserad koksaltlösning fylld 10 ml spruta (eller en av VacLok-sprutorna på 30 ml som ingår i satsen) till spolporten på kateterslingan. Spola igenom slingan helt så att den hydrofila beläggningen på den distala delen av katetern aktiveras.
3. Kontrollera att katetern inte är böjd eller vikt. Dra ut ledarmandrängen ur snabbbyteslumen.
4. Ta en 4 ml RXP-spruta som är fylld med hepariniserad koksaltlösning och spola igenom snabbbyteslumen.
5. Spola igenom förlängningsslangsetet med hepariniserad koksaltlösning före användning. Ta en av VacLok-sprutorna och dra upp 5–10 ml hepariniserad koksaltlösning i sprutan. Anslut förlängningsslangsetet med kran till katetern. Vrid kranen till öppet läge och spola igenom med den hepariniserade koksaltlösningen så att all luft avlägsnas från systemet.
6. Vrid kranen till stängt läge när katetersystemet har spolats igenom ordentligt. Kontrollera att kranen på förlängningsslangsetet är i stängt läge och anslut VacLok-sprutan till slangsettet. Kontrollera att alla kopplingar sitter ordentligt fast så att ingen luft kan komma in i förlängningsslangen under aspirationen/extraktionen.
7. Förberedelse av VacLok-sprutan: Skapa och bibehåll ett vakuum genom att dra ut kolven på VacLok-sprutan till önskat läge och sedan vrida den medurs så att en av läslänsarna placeras bakom stoppsprinten. Vrid kolven moturs så att den lossar. (Se bild A.)
8. Kontrollera att alla kopplingar sitter ordentligt fast så att ingen luft kan komma in i förlängningsslangen eller sprutan under aspirationen. Kontrollera nu att förlängningsslanganordningen med kran är fäst vid katetern och att kranen är i stängt läge samt att VacLok-sprutan är ansluten. ASAP-katetern är nu helt förberedd och klar för att användas.

Bild A



ANVÄNDA ASAP-KATETERN UNDER ETT INTERVENTIONSINGREPP

Utföra aspirationen med hjälp av ASAP-katetern:

9. För på den iordningställda ASAP-katetern över ledaren med $\leq$ 0,36 mm (0,014 tum) i diameter.
10. Kontrollera att slanganordningen/VacLok-sprutan har anslutits till katetern innan den förs in igenom ledarkatetern.
11. För fram ASAP-katetern genom ledarkatetern under genomlysning och fortsätt att föra fram katetern över ledaren till det valda stället i kärlet. ASAP-katetern har tre, icke röntgentäta positionsmarkeringar som indikerar avtänden 90 cm, 100 cm och 110 cm från kateterspetsen. Placera den distala spetsens markör proximalt om det önskade stället. Sluta att föra ASAP-katetern framåt om du stöter på motstånd.

VARNING! För aldrig fram och dra aldrig tillbaka en intravaskulär anordning mot motstånd förrän orsaken till motståndet har bestäms under genomlysning. Om katetern eller ledaren förs fram mot ett motstånd kan det leda till skador på katetern eller orsaka kärlperforering.

12. Bekräfta kateterläget under genomlysning och öppna sedan kranen för att påbörja aspirationen. För långsamt fram katetern i distal riktning, bort från ledarkatetern. Det kommer att rinna in blod i VacLok, aspirationsspruta tills allt vakuum är borta eller tills VacLok, aspirationsspruta är fylld.
 - a. Om inte sprutan börjar att fyllas med blod inom 5 sekunder ska kranen stängas och katetern avlägsnas. Spola igenom katetern (extraktionslumen) eller använd en ny kateter. Upprepa steg 9–11. **Varning!** Spola inte igenom systemet medan katetern

- fortfarande ligger kvar i patientens kärlsystem.
- Vrid kranen till stängt läge när aspirationsförfarandet avslutats och avlägsna katetern eller anslut en andra spruta och upprepa aspirationen.
 - Blodet och trombosmassorna som aspirerats in i sprutan kan filtreras för efterföljande laboratorieanalys.
13. Avlägsna ASAP-katetern. Lossa vid behov på den roterande hemostasventilen för att göra det möjligt att enkelt dra tillbaka katetern.

VARNING! När enheten är färdig använd ska den kasseras på ett sätt som överensstämmer med standardprotokollen för kassering av miljöfarligt avfall.

ANVÄNDNING AV MICROSTOP, BEHÅLLARE OCH FILTERKORGAR

- Fukta filterkorgnätet så att vätska kan flöda igenom.
- Placera filterkorgen i MicroStop, vätskeuppsamlingsbehållare
- Dispensera försiktigt det extraherade blodet i filterkorgen och filtrera det genom filterkorgen (blodet passerar genom filterkorgen och samlas upp i MicroStop). Färska, mjuka trombpsmassor och/eller emboli (större än 70 mikrometer) som aspirerats ska bli kvar i filterkorgen.
- Använd vid behov den andra filterkorgen som ingår i satsen för att fortsätta att filtrera blod.
- Lokalisera locket till MicroStop-behållaren (sitter under MicroStop-behållaren på satsbrickan).
- Sätt på locket till MicroStop-behållaren genom att snäppa fast det på plats.
- Kassera den förslutna avfallsbehållaren enligt angivna riktlinjer för kassering av smittförande avfall från människa.

Om du vill ha en kopia på den i enlighet med EU-föreskrifterna sammanställda, aktuella sammanfattningen av uppgifter om säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt, går du till EU-databasen för medicintekniska produkter, Eudamed. Där är sammanfattningen länkad till information om grundläggande krav på unika produktnummer för identifiering av medicintekniska produkter, (Basic UDI-DI). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	FÖRKLARING
	Katalognummer
	Partinummer
	Varning
	Läs bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange ID-numret på bruksanvisningen. För en tryckt kopia, ring kundtjänst i USA eller EU.
	Steriliserad med etenoxid
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	För engångsbruk
	Utgångsdatum
	Får ej omsteriliseras
	Ej feberframkallande
	Förvaras i skydd mot solljus
	Sterilt enkelbarriärsystem med inre skyddande förpackning
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EU
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Unikt produktnummer
	Kompatibel med ledarkateter, 6 Ch.
	Kateter, 5,2 Ch.



Aspirasjonskateter

Norwegian

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

Merit ASAP-aspirasjonskateter skal brukes til å fjerne ferske, myke tromber hos pasienter med stor gjenværende trombebyrde som behandles med primær perkutan koronar intervensjon.

KLINISKE FORDELER

Merit ASAP-aspirasjonskateteret kan gi følgende fordeler ved primær perkutan koronar intervensjon hos pasienter med stor gjenværende trombebyrde:

- bedre gjennomstrømning (TIMI $\geq$ 2)
- bedre angiografisk visualisering for å muliggjøre behandling av målkar

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes i kar med en diameter på under 2,0 mm.

Venesystemet.

Fjerning av fibrøst, sammenhengende eller forkalket materiale (dvs. kroniske blodpropper, aterosklerotisk plakk).

Skal ikke brukes i vaskulaturen i hjernen.

FORHOLDSREGLER

R, ONLY Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning i USA skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

Les bruksanvisningen før bruk.

Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

Kontroller innholdet før bruk.

Skal ikke eksponeres for organiske løsemidler, som alkohol.

Produktet er bare til engangsbruk.

Skal ikke autoklaveres.

Ikke bruk produktet dersom emballasjen er åpnet eller skadd.

ASAP-aspirasjonskateteret skal brukes av leger med tilstrekkelig opplæring i hvordan enheten skal brukes.

Komponenter i settet skal ikke byttes ut.

Innholdet i pakken er sterilt og ikke-pyrogen, forutsatt at pakken er uåpnet og uten skader.

Krysning av en nylig innsatt medikamentfrigjørende stent kan skade det skjøre medikamentbelegget.

I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

ADVARSLER

Ikke bruk kateteret hvis det er bøyd, har knekk eller er skadet, da dette kan medføre skade på kar og/eller gjøre det umulig å føre inn eller trekke ut kateteret.

Ikke før ledevaieren inn hvis den møter motstand.

Ikke ha mer enn 60 ml væske i MicroStop™-væskeoppsamlingsbeholderen.

ASAP-aspirasjonskateteret må brukes sammen med et føringskateter med en innvendig diameter på minst 1,78 mm.

IKKE skyll systemet mens kateteret fremdeles er inni pasientens vaskulatur.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner omfatter blant annet:

lokal eller systemisk infeksjon, lokale hematomer, ruptur av intima, arteriedisseksjon, perforering og ruptur av kar, arteriell trombose, distal embolisering av blodpropper og plakk, arteriespasme, arteriovenøs fisteldannelse, kateterfraktur med separat spiss og distal embolisering, akutt hjerteinfarkt, akuttkirurgi, død, brå lukking eller total okklusjon av behandlet graft eller kar, distal embolisering av rester, som fører til nedsatt lungefunksjon og/eller iskemi i ekstremitet, død, hjerteinfarkt, koronartrombose eller -okklusjon eller trombose eller okklusjon av bypassgraft, myokardiskemi, hjerneslag/CVA, akutt eller ikke-akutt fibrillering, blødning, hypotensjon, pseudoaneurisme ved tilgangssted. Risikoer som vanligvis er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller intervensjonelle prosedyrer.

Sikkerhetserklæring for gjenbruk

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

NØDVENDIG TILLEGGSUTSTYR SOM IKKE MEDFØLGER

Føringskateter med en innvendig diameter på minst 1,78 mm

Ledevaier med en diameter på $\leq$ 0,36 mm

Roterende hemostaseventil

Sterilt, heparinisert vanlig saltvann til å skylle systemet

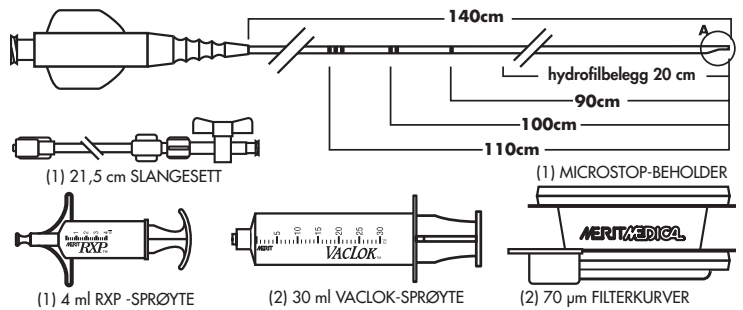
PRODUKTBESKRIVELSE

ASAP-aspirasjonskatetersettet inneholder et RX-kateter med to lumen, som er kompatibelt med ledevaier på 0,36 mm med tilbehør. Kateteret har en maksimal utvendig diameter på 1,73 mm og en arbeidslengde på 140 cm. Kateteret plasseres gjennom et føringskateter på 6 F med en indre diameter på minst 1,78 mm. Kateteret har et radiopakt markørband ca. 2 mm proximalt for den distale spissen. Kateteret har tre (3) ikke-radiopake posisjoneringsmerker plassert ca. 90 cm, 100 cm og 110 cm proximalt for den distale spissen. Kateteret har en distal hydrofilbelagt del på 20 cm.

Settet består av følgende komponenter. Disse komponentene kan være pakket sammen eller separat.

- | | |
|---|---|
| (1) ASAP-aspirasjonskateter | (2) 30 ml VacLock®-sprøyte |
| (2) Filterkurver med porøsthørelse på 70 mikron | (1) MicroStop-væskeoppsamlingsbeholder med lokk |

- (1) Sett med forlengesslanger (21,5 cm lengde totalt) med enveisstoppekran
(1) RXP®-skyllesprøyte (4 ml)



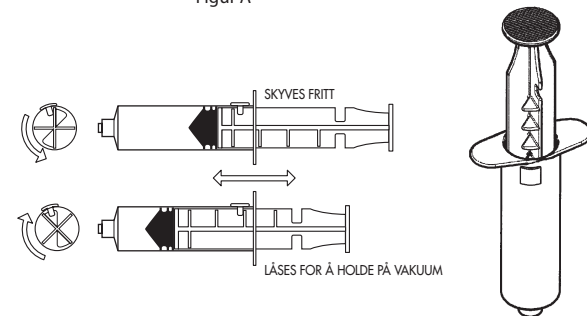
BRUKSANVISNING

Instruksjonene nedenfor inneholder tekniske anvisninger, men fjerner ikke behovet for formell opplæring i bruken av ekstraksjons- eller aspirasjonskatetre. De beskrevne teknikker og prosedyrer utgjør ikke alle medisinsk akseptable protokoller, og de er heller ikke ment som en erstatning for legenes erfaring og vurdering ved behandling av en bestemt pasient.

Klargjøring og bruksanvisning:

1. Åpne esken med ASAP-aspirasjonssettet. Bruk aseptisk teknikk til å åpne posen og flytte brettet over på det sterile feltet.
2. Fjern kateterrullen med ASAP-kateteret og andre komponenter i settet fra brettet. Koble en 10 ml sprøyte (eller en av 30 ml VacLock-sprøytene som følger med i settet) fylt med heparinisert saltvann til skylleporten på kateterrullen. Skyll rullen helt for å aktivere hydrofilbelegget på den distale delen av kateteret.
3. Kontroller at kateteret ikke er bøyd eller har knekk. Fjern sonden fra RX-lumenet.
4. Bruk en 4 ml RXP-sprøyte fylt med heparinisert saltvann til å skylle RX-lumenet.
5. Skyll settet med forlengesslanger med heparinisert saltvann før bruk. Bruk en av VacLock-sprøytene, og trekk 5–10 ml heparinisert saltvann inn i sprøyten. Koble settet med forlengesslanger med stoppekran til kateteret. Vri stoppekransen til åpen posisjon, og skyll med den heparinerte saltvannsløsningen for å fjerne all luft fra systemet.
6. Vri stoppekransen til lukket posisjon («av») etter at katetersystemet er skylt godt. Kontroller at stoppekransen på settet med forlengesslanger er i lukket posisjon, og koble VacLock-sprøyten til slangesettet. Kontroller at alle tilkoblinger er festet skikkelig, slik at det ikke kommer luft inn i forlengesslangen ved aspirasjon/uttrekking.
7. VacLock-sprøyteoppsett: Skap og oppretthold vakuum ved å trekke stampelet på VacLock-sprøyten til ønsket posisjon og vri stampelet med klokken for å plassere en av låsetappene bak stoppestiften. Vri stampelet mot klokken for å frigjøre den. (Se fig. A.)
8. Kontroller at alle tilkoblinger er festet skikkelig, slik at det ikke kommer luft inn i forlengesslangen eller sprøyten ved aspirasjon. Deretter kontrollerer du at settet med forlengesslanger med stoppekran er festet til kateteret (stoppekransen i lukket posisjon) med VacLock-sprøyten koblet til. ASAP-kateteret er ferdig klargjort og er klar til bruk.

Figur A



BRUK AV ASAP-KATETERET UNDER EN INTERVENSJONELL PROSEDYRE

Utfør aspirasjon ved hjelp av ASAP-kateteret:

9. Plasser det klargjorte ASAP-kateteret over ledevaieren på 0,36 mm.
10. Kontroller at slangesettet/VacLock er koblet til kateteret, før det plasseres gjennom føringskateteret.
11. Før ASAP-kateteret gjennom føringskateteret, under fluoroskopi, og fortsett med å føre kateteret frem over ledevaieren til den valgte vaskulære plasseringen. ASAP-kateteret har tre ikke-radiopake posisjoneringsmerker 90 cm, 100 cm og 110 cm fra kateterspissen. Plasser markøren for den distale spissen ved ønsket plassering. Slutt å føre ASAP-kateteret frem hvis du møter motstand.

ADVARSEL: Aldri før frem eller trekk tilbake intravaskulært utstyr når motstand møtes, før årsaken til motstanden bestemmes av gjennomlysning. Hvis kateteret eller ledevaieren beveges når motstand møtes, kan det føre til at kateteret blir skadet eller blodkar blir perforert.

12. Når du har bekreftet kateterposisjonen med fluoroskopi, åpner du stoppekransen for å begynne med aspirasjonen. Før kateteret langsomt distalt bort fra føringskateteret. Blod kommer inn i VacLock-aspirasjonssprøyten til hele vakuemet er borte (eller VacLock-aspirasjonssprøyten er fylt).

- a. Hvis sprøyten ikke begynner å fylles med blod i løpet av 5 sekunder, lukker du stoppekransen og fjerner ASAP-kateteret. Skyll kateteret (uttrekkingslumenet), eller bruk et nytt kateter. Gjenta trinn 9–11. **Advarsel** – ikke skyll systemet mens kateteret fremdeles er inni pasientens vaskulatur.
- b. Når aspirasjonsprosessen er ferdig, vrir du stoppekransen til lukket posisjon («av») og fjerner kateteret eller kobler til en ny sprøyte og gjentar aspirasjonen.

- c. Blod og tromber som er aspirert i sprøyten, kan filtreres for påfølgende laboratorieanalyse.
- 13.Fjern ASAP-kateteret: Om nødvendig løsner du den roterende hemostaseventilen for å gjøre det enklere å trekke ut kateteret.

ADVARSEL: Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.

BRUK AV MICROSTOP-BEHOLDEREN OG FILTERKURVENE

- Væt nettingen på filterkurven for å legge til rette for væskegjennomstrømning.
- Plasser filterkurven i MicroStop-væskeoppsamlingsbeholderen.
- Dispenser blodet forsiktig i filterkurven (blodet går gjennom filterkurven og samles opp i MicroStop), og filtrer blodet gjennom filterkurven. Eventuelle ferske, myke emboli og/eller tromber (større enn 70 mikron) som er aspirert, skal være igjen i filterkurven.
- Om nødvendig bruker du den andre filterkurven som fulgte med i settet, og fortsetter å filtrere blodet.
- Finn frem lokket til MicroStop-avfallsbeholderen (som er plassert under MicroStop-beholderen i settbrettet).
- Sett lokket på MicroStop-avfallsbeholderen til det smetter på plass.
- Kasser den lukkede avfallsbeholderen i henhold til angitte retningslinjer for kassering av kontaminert avfall fra mennesker.

Du kan finne en kopi av denne enhetens gjeldende European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) ved å gå til EU-databasen om medisinsk utstyr (Eudamed), som er koblet til grunnleggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grunnleggende UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	BETEGNELSE
	Katalognummer
	Partinummer
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen. For elektronisk kopiering skann QR-kode, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU ID-nummer. Ring kundeservice i USA eller EU.
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
	Kun for engangsbruk
	Brukes innen
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke feberfremkallende
	Beskyttes mot sollys
	Enkelt sterilt barriersystem med indre, beskyttende emballasje
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Medisinsk enhet
	Produksjonsdato
	Unik enhetsidentifikator
	Kompatibelt med føringskateter på 6 F
	5,2 F kateter



Aspirationskateter

BRUGSANVISNING

TILSIGTET ANVENDELSE

ASAP aspirationskateteret fra Merit er beregnet til at fjerne friske, bløde trombi hos patienter med stor residual trombebyrde, der skal gennemgå primær perkutan koronarintervention.

KLINISKE FORDELE

ASAP aspirationskateteret fra Merit kan give følgende fordele ved primær perkutan koronarintervention hos patienter med høj residual trombebyrde

- Forbedret flow (TIMI ≥ 2)
- Forbedret angiografisk visualisering for at lette behandling af málkar

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i kar med en diameter på mindre end 2,0 mm.
Venesystemet.
Fjernelse af fibrøst, klæbende eller forkalket materiale (dvs. kronisk blodprop, aterosklerotisk plaque)
Må ikke bruges i det cerebrale karsystem.

ADVARSLER

RX ONLY Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.
Læs brugsanvisningen før brug.
Opbevares på et køligt og tørt sted.
Efterse indholdet før brug.
Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol.
Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug.
Må ikke autoklaveres.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
ASAP aspirationskateteret skal anvendes af læger med tilstrækkelig uddannelse i brugen af udstyret.
Sættets komponenter må ikke erstattes med andre.
Indholdet af uåbnet, ubeskadiget emballage er steril og ikke-pyrogen.
Hvis en nyligt anlagt lægemiddelulerende stent krydses, kan det beskadige den sarte lægemiddelbelægning.

I EU skal alle komplikationer i forbindelse med brug af udstyret indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

ADVARSLER

Brug ikke et kateter, der er bøjet, knækket eller beskadiget, da dette kan medføre beskadigelse af blodkarret og/eller manglende mulighed for at føre kateteret frem eller tilbage.
Indfør ikke guidewiren, hvis der er modstand.
Anbring ikke mere end 60 ml væske i MicroStop™ væskeopsamlingsbeholderen.
ASAP aspirationskateteret skal anvendes sammen med et indføringskateter med en indvendig diameter på mindst 1,78 mm/0,070".
Systemet må IKKE skylles, mens kateteret stadig befinder sig inde i patientens karsystem.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
Lokal eller systemisk infektion, lokale hæmatomer, intimaskade, arteriel dissektion, perforering og karruptur, arteriel trombose, distal embolisering af blodpropper og plaque, arteriel spasme, arteriovenøs fisteldannelse, kateterbrud med spidsseparation og distal embolisering, akut myokardieinfarkt, nødkirurgi, død, brat tillukning eller total okklusion af det behandlede transplantat eller kar, distal embolisering af debris, hvilket resulterer i pulmonær kompromittering og/eller ekstremtetsiskæmi, død, myokardieinfarkt, hjerte- eller bypass-transplantatrombose eller -okklusion, myokardieiskæmi, slagtilfælde/CVA, akut eller ikke-akut hjertereflim, blødning, hypotension, pseudoaneurisme ved adgangsstedet.
Risici, der normalt er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller interventionelle indgreb.

Forsigtighedserklæringer om genbrug

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.
Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til den anden. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

YDERLIGERE UDSYR, DER ER PÅKRÆVET, MEN IKKE MEDFØLGER

Indføringskateter med en indvendig diameter på mindst 1,78 mm/0,070"
Guidewire med en diameter på $\leq 0,36$ mm/0,014"
Roterende hæmostaseventil
Sterilt, hepariniseret fysiologisk saltvand til at skylle systemet

PRODUKTBESKRIVELSE

ASAP aspirationskatetersættet indeholder et dobbeltlumen hurtigudskiftningskateter, der er kompatibelt med 0,36 mm/0,014" guidewires med tilhørende tilbehør. Kateteret har en maksimal udvendig diameter på 1,73 mm/0,068" og en arbejdslængde på 140 cm. Kateteret placeres vha. et 6F-indføringskateter med en indvendig diameter på mindst 1,78 mm/0,070". Kateteret har et røntgenfast markørband, der er placeret ca. 2 mm proksimalt til den distale spids. Kateteret har tre (3) ikke-røntgenfaste positionsmarkører, der er placeret ca. 90 cm, 100 cm og 110 cm proksimalt til den distale spids. Kateteret har en distal hydrofilt belagt sektion på 20 cm.

Sættet består af følgende komponenter. Disse komponenter kan være emballeret sammen eller hver for sig.

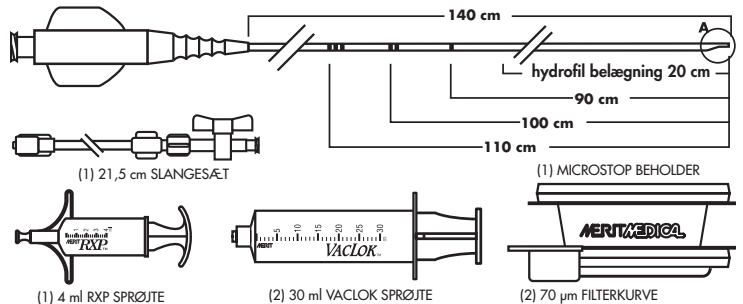
(1) ASAP aspirationskateter

(2) 30 ml VacLok® sprøjter

Danish

(2) Filterkurve med 70 my porer (1) MicroStop væskeopsamlingsbeholder med låg

(1) Forlængerslangesæt (i alt 21,5 cm/8 1/2") med envejsstophane
(1) RXP® skyllesprøjte (4 ml)



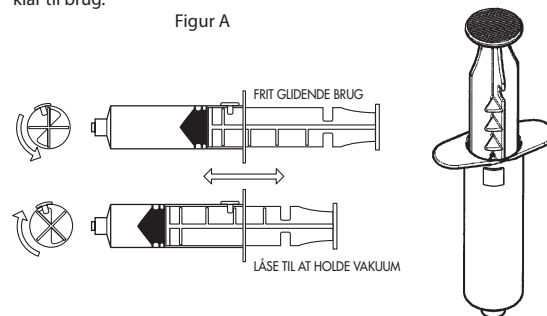
BRUGSANVISNING

Følgende anvisninger giver teknisk vejledning, men overflødig ikke nødvendigheden af at uddanne sig formelt i brugen af ekstraherings- eller aspirationskateterer. De teknikker og indgreb, der er beskrevet, udgør ikke alle lægeligt acceptable protokoller, og de er heller ikke tilstrækkeligt som erstatning for lægens erfaring og dømmekraft ved behandlingen af en konkret patient.

Klargøring og brugsvejledning:

1. Åbn æsken med ASAP aspirationssættet. Anvend aseptisk teknik til at overføre bakken til det sterile område.
2. Tag kateterløkken, der indeholder ASAP kateteret og andre udstyrskomponenter, ud af bakken. Fastgør en 10 ml sprøjte (eller en af 30 ml VacLok sprøjterne, der medfølger i sættet), fyldt med hepariniseret saltvand til skylleporten på kateterløkken. Skyl løkken helt igennem for at aktivere den hydrofile belægning på den distale ende af kateteret.
3. Efterse kateteret for eventuelle bøjninger eller knæk. Tag trådstillet ud af hurtigudskiftningslumenet.
4. Brug en 4 ml RXP sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand til at gennemskylle hurtigudskiftningslumenet.
5. Gennemskyl forlængerslangesættet med hepariniseret saltvand før brug. Brug en af VacLok sprøjterne, og træk 5-10 ml hepariniseret saltvand ind i sprøjten. Fastgør forlængerslangesættet med stophanen til kateteret. Drej stophanen til positionen "Open" (åben), og gennemskyl med den hepariniserede saltvandsopløsning for at fjerne al luft fra systemet.
6. Drej stophanen til positionen "Off/Closed" (fra/lukket), når katetersystemet er ordentligt gennemskyllet. Kontrollér, at stophanen på forlængerslangesættet befinder sig i lukket position, og tilslut VacLok sprøjten til slangesættet. Kontrollér, at alle fittings er forsvarligt fastgjorte, så luft ikke kan komme ind i forlængerslangen under aspiration/ekstrahering.
7. Opsætning af VacLok sprøjter: For at danne og opretholde vakuum skal VacLok sprøjten stempel trækkes tilbage til den ønskede position, og stemplet drejes med uret for at placere en af låsefinerne bag stopstiften. Drej stemplet mod uret for at løse det. (se fig. A)
8. Kontrollér, at alle fittings er forsvarligt fastgjorte, så luft ikke kan komme ind i forlængerslangen under aspiration. På dette tidspunkt skal det kontrolleres, at forlængerslangesættet med stophane befinder sig på kateteret (med stophanen i "lukket" position) og har VacLok sprøjten monteret. ASAP kateteret er fuldstændigt klarlagt og er klar til brug.

Figur A



BRUG AF ASAP KATETERET UNDER ET INTERVENTIONSINDGREB

- Udfør aspiration ved hjælp af ASAP kateteret:
9. Før det klarlagte ASAP kateter over $\leq 0,36$ mm/0,014" guidewiren
 10. Bekræft, at slangesættet/VacLok er tilsluttet kateteret før det placeres vha. indføringskateteret.
 11. Før ASAP kateteret gennem indføringskateteret under fluoroskopi, og fortsæt med at føre kateteret hen over guidewiren frem til det valgte sted i karsystemet. ASAP kateteret har tre ikke-røntgenfaste placeringsmarkører, der angiver 90 cm, 100 cm og 110 cm fra kateterets spids. Placer den distale spids' markør proksimalt til det ønskede sted. Stop fremføringen af ASAP kateteret, hvis der opstår modstand.

ADVARSEL: En intravaskulær anordning må aldrig føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren under modstand kan føre til beskadigelse af kateteret eller karperforation.

12. Efter bekræftelse af kateterets position med fluoroskopi åbnes stophanen for at påbegynde aspiration. Før langsomt kateteret distalt frem forbi indføringskateteret. Der vil komme blod ind i VacLok aspirationsprøjten, indtil hele vakuummet er væk (eller indtil VacLok aspirationsprøjten er fyldt).
- a. Hvis sprøjten ikke begynder at fyldes med blod inden for 5 sekunder, skal stophanen lukkes og kateteret tages ud. Skyl kateteret (ekstraheringslumen), eller brug et nyt kateter. Gentag trin 9-11. **Advarsel** - systemet må ikke skylles, mens kateteret stadig

- befinder sig inde i patientens karsystem.
- b. Når aspirationsprocessen er fuldført, skal stophanen drejes til positionen "Off" (lukket) og kateteret tages ud, eller fastgør en anden sprøjte, og gentag aspiration.
- c. Blod og trombi, der suges ind i sprøjten, kan filtreres til senere analyse i laboratoriet.
- 13.Tag ASAP kateteret ud: Løsn om nødvendigt den roterende hæmostaseventil for at gøre det lettere at tage kateteret ud.

ADVARSEL: Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af miljøfarligt affald.

BRUG AF MICROSTOP BEHOLDEREN OG FILTERKURVE

- Fugt filterkurvens net for at tillade væskeflow.
- Anbring filterkurven i MicroStop væskeopsamlingsbeholderen.
- Dispensér forsigtigt ekstraheret blod ned i filterkurven (blodet passerer gennem filterkurven og opsamles i MicroStop), og filtrér det ekstraherede blod gennem filterkurven. Alle friske, bløde emboli og/eller trombi (større end 70 µm), der er blevet aspireret, bør blive holdt tilbage i filterkurven.
- Brug om nødvendigt den anden filterkurv, der følger med sættet, til at fortsætte med at filtrere blod.
- Find låget til MicroStop affaldsbeholderen (placeret under MicroStop beholderen i sættets bakke).
- Sæt låget på MicroStop affaldsbeholderen, indtil det klikker på plads.
- Bortskaf den lukkede affaldsbeholder i overensstemmelse med de angivne retningslinjer for bortskaffelse af kontamineret humant affald.

For en kopi af denne enheds aktuelle EU-sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) henvises til den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundlæggende UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	BETYDNING
	Katalognummer
	Partinummer
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen. Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For at få en trykt kopi skal du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Engangsbrug
	Udløbsdato
	Må ikke resteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende, indvendig emballage
	Producent
	Autoriseret EU-repræsentant
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Entydigt enheds-id
	Kompatibel med 6F-indføøringskateter
	5,2F-kateter



Καθετήρας αναρρόφησης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας αναρρόφησης Merit ASAP προορίζεται για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών θρόμβων σε ασθενείς με μεγάλο υπολειπόμενο φορτίο θρόμβου που υποβάλλονται σε πρωτογενή διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο καθετήρας αναρρόφησης Merit ASAP ενδέχεται να προσφέρει τα παρακάτω οφέλη κατά την πρωτογενή διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση σε ασθενείς με μεγάλο υπολειπόμενο φορτίο θρόμβου

- Βελτιωμένη ροή (TIMI ≥ 2)
- Βελτιωμένη αγγειογραφική απεικόνιση που διευκολύνει τις θεραπείες των αγγείων-στόχων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε αγγεία με διάμετρο μικρότερη του 2,0mm.

Φλεβικό σύστημα.

Αφαίρεση ινών, προσκολλημένου ή ασβεστώδους υλικού (π.χ. χρόνια θρόμβωση, αθηροσκληρωτική πλάκα) Να μην χρησιμοποιείται στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

RX ONLY Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

Ελέγξτε τα περιεχόμενα πριν από τη χρήση.

Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες, όπως η αλκοόλη.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Να μην αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο.

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.

Ο καθετήρας αναρρόφησης ASAP πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.

Τα εξαρτήματα του kit δεν θα πρέπει να υποκαθίστανται.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.

Η διέλευση από μια πρόσφατα εκπυγμένη ενδοπρόθεση έκλυσης φαρμάκων θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στην ευαίσθητη επικάλυψη του φαρμάκου.

Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε λυγισμένο, συστρεμμένο ή κατεστραμμένο καθετήρα, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό των αγγείων ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν παρατηρηθεί αντίσταση.

Μην τοποθετείτε παραπάνω από 60 ml υγρού στη λεκάνη συλλογής υγρού MicroStop™.

Ο καθετήρας αναρρόφησης ASAP πρέπει να χρησιμοποιείται με έναν οδηγό καθετήρα, με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,070"/1,78 mm.

ΜΗΝ πραγματοποιείτε έκπλυση του συστήματος, ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμα εντός του αγγειακού συστήματος του ασθενούς.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα εξής:

Τοπική ή συστηματική λοίμωξη, τοπικά αιματώματα, διαταραχή του έσω χιτώνα των αγγείων, αρτηριακός διαχωρισμός, διάτρηση και ρήξη των αγγείων, αρτηριακή θρόμβωση, περιφερική εμβολή θρόμβων αίματος και πλάκας, αρτηριακός σπασμός, σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου, θράυσση του καθετήρα με διαχωρισμό άκρου και περιφερική εμβολή, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, επείγουσα χειρουργική επέμβαση, απότομο κλείσιμο ή ολική απόφραξη του υπό θεραπεία μοσχεύματος ή του αγγείου, περιφερική εμβολή υπολειπόμενων που οδηγούν σε πνευμονικό κίνδυνο και/ή ισχαιμία σε κάποιο μέρος του σώματος, θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, στεφανιαία ή παρακαμπτηρίου (bypass) μοσχεύματος θρόμβωση ή απόφραξη, μυοκαρδιακή ισχαιμία, εγκεφαλικό/ αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αναδυόμενος ή μη αναδυόμενος ινιδισμός, αιμορραγία, υπόταση, ψευδοανεύρισμα στο σημείο πρόσβασης. Κίνδυνοι που σχετίζονται τυπικά με διαδερμική διαγνωστική ή και επεμβατικές διαδικασίες.

Δήλωση προφυλάξεων αναφορικά με την επαναχρησιμοποίηση

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Οδηγός καθετήρα με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 0,070"/1,78 mm

Οδηγό σύρμα με διάμετρο $\leq 0,014"/0,36$ mm

Περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα

Αποστειρωμένος, ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός για έκπλυση του συστήματος

Greek

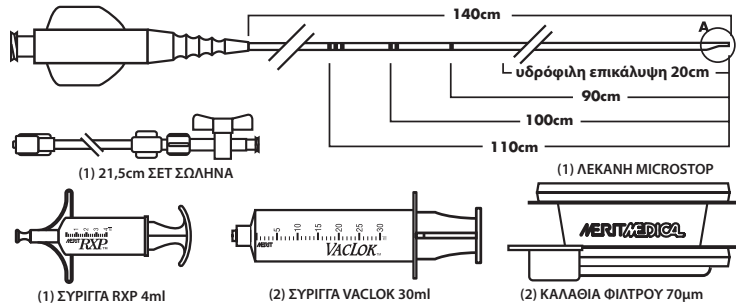
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το kit καθετήρα αναρρόφησης ASAP περιλαμβάνει έναν καθετήρα ταχείας ανταλλαγής διπλού αυλού, ο οποίος είναι συμβατός με οδηγά σύρματα 0,014"/0,36 mm με τα σχετικά παρελκόμενα. Ο καθετήρας έχει μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,068"/1,73 mm και μήκος εργασίας 140 cm. Ο καθετήρας τοποθετείται μέσω ενός οδηγού καθετήρα 6F με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,070"/1,78 mm. Ο καθετήρας διαθέτει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη που βρίσκεται περίπου 2mm κοντά στο περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας διαθέτει τρεις (3) μη ακτινοσκοπικούς δείκτες τοποθέτησης που βρίσκονται περίπου 90 cm, 100 cm και 110 cm κοντά στο περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας διαθέτει περιφερικό τμήμα με υδρόφιλη επικάλυψη 20cm.

Το kit αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα. Αυτά τα εξαρτήματα μπορεί να είναι συσκευασμένα μαζί ή ξεχωριστά.

- | | |
|--|---|
| (1) Καθετήρας αναρρόφησης ASAP | (2) Σύριγγες VacLock® των 30ml |
| (2) Καλάθια φίλτρου με πόρους μεγέθους 70 micron | (1) Λεκάνη συλλογής υγρού MicroStop με καπάκι |

- (1) Σετ επέκτασης σωλήνωσης (συνολικό μήκος 8 ½"/21,5cm) με στρόφιγγα μονής ροής
(1) Σύριγγα έκπλυσης RXP® (4ml)



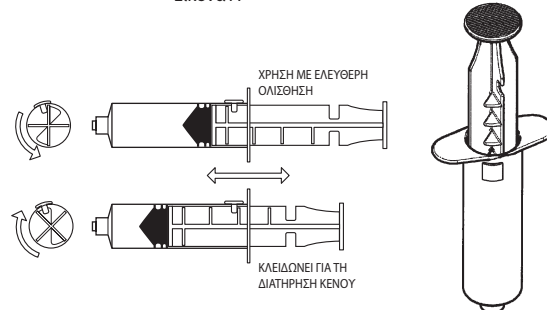
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητη η επίσημη εκπαίδευση στη χρήση καθετήρων εξαγωγής ή αναρρόφησης. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.

Προετοιμασία και οδηγίες χρήσης:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του kit καθετήρα αναρρόφησης ASAP. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, ανοίξτε τη θήκη και μεταφέρετε τον δίσκο σε αποστειρωμένο σημείο.
2. Αφαιρέστε τη στεφάνη του καθετήρα που περιέχει τον καθετήρα ASAP και τα υπόλοιπα εξαρτήματα του kit από τον δίσκο. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10ml (ή μία από τις σύριγγες VacLock των 30ml που περιέχονται στο kit), γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα έκπλυσης της στεφάνης του καθετήρα. Ξεπλύνετε πλήρως τη στεφάνη για να ενεργοποιήσετε το υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
3. Ελέγξτε τον καθετήρα για τυχόν κυρτώσεις ή στρεβλώσεις. Αφαιρέστε τον συρματίνο στείλεο από τον αυλό ταχείας ανταλλαγής.
4. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα RXP των 4ml γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να ξεπλύνετε τον αυλό ταχείας ανταλλαγής.
5. Ξεπλύνετε το σετ επέκτασης σωλήνωσης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιώντας μία από τις σύριγγες VacLock, συλλέξτε 5-10ml ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού μέσα σε αυτήν. Προσαρτήστε το σετ επέκτασης σωλήνωσης με στρόφιγγα στον καθετήρα. Στρέψτε τη στρόφιγγα στην «ανοιχτή» θέση και ξεπλύνετε με το ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού, για να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από το σύστημα.
6. Στρέψτε τη στρόφιγγα στην «off/κλειστή» θέση, αφού το σύστημα του καθετήρα ξεπλυθεί κατάλληλα. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα στο σετ επέκτασης σωλήνωσης βρίσκεται στην κλειστή θέση και συνδέστε τη σύριγγα VacLock στο σετ σωλήνωσης. Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν ασφαλίσει και ότι δεν εισέρχεται αέρας στη γραμμή επέκτασης κατά την αναρρόφηση/εξαγωγή.
7. Προετοιμασία της σύριγγας VacLock: Για να δημιουργήσετε και να διατηρήσετε κενό αέρος, αναστρέψτε το έμβολο της σύριγγας VacLock στην επιθυμητή θέση και περιστρέψτε το έμβολο προς τα δεξιά για να τοποθετήσετε ένα από τα πτερύγια ασφάλισης πίσω από τον τερματικό πείρο. Περιστρέψτε το έμβολο αριστερόστροφα για απελευθέρωση. (βλέπε εικ. Α)
8. Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν ασφαλίσει και ότι δεν εισέρχεται αέρας στη γραμμή επέκτασης ή στη σύριγγα κατά την αναρρόφηση. Σε αυτό το σημείο, βεβαιωθείτε ότι το σετ επέκτασης σωλήνωσης με τη στρόφιγγα βρίσκεται πάνω στον καθετήρα (στρόφιγγα στην «κλειστή θέση») με τη σύριγγα VacLock συνδεδεμένη. Ο καθετήρας ASAP είναι πλήρως προετοιμασμένος και έτοιμος για χρήση.

Εικόνα Α



ΧΡΗΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ASAP ΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
Διεξαγωγή αναρρόφησης μέσω του καθετήρα ASAP:

9. Φορτώστε τον προετοιμασμένο καθετήρα ASAP στο οδηγό σύρμα $\leq 0,014''/0,36\text{ mm}$.
10. Βεβαιωθείτε ότι το σετ σωλήνωσης/η σύριγγα VacLok είναι συνδεδεμένα στον καθετήρα πριν από την τοποθέτηση μέσω του οδηγού καθετήρα.
11. Προωθήστε τον καθετήρα ASAP μέσω του οδηγού καθετήρα, υπό ακτινοσκόπηση, και συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα στο επιλεγμένο αγγειακό σημείο. Ο καθετήρας ASAP διαθέτει τρεις μη ακτινοσκοιρούς δείκτες τοποθέτησης που υποδεικνύουν τα 90 cm, 100 cm και 110 cm από το άκρο του καθετήρα. Τοποθετήστε τον δείκτη περιφερικού άκρου κοντά στο επιθυμητό σημείο. Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα αναρρόφησης ASAP, εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε αντίσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε ή ανασύρετε ποτέ μια ενδαγγειακή συσκευή όταν παρουσιάζεται αντίσταση, εάν δεν προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης. Η κίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση αντίστασης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα ή ρήξη του αγγείου.

12. Αφού επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα ακτινοσκοπικά, ανοίξτε τη στρόφιγγα για να ξεκινήσει η αναρρόφηση. Προωθήστε αργά τον καθετήρα αναρρόφησης περιφερικά μακριά από τον οδηγό καθετήρα. Το αίμα θα εισέλθει στη σύριγγα αναρρόφησης VacLok, μέχρι να χαθεί όλο το κενό αέρος (ή μέχρι να γεμίσει η σύριγγα αναρρόφησης VacLok).
- α. Εάν η σύριγγα δεν αρχίσει να γεμίζει με αίμα εντός 5 δευτερολέπτων, κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τον καθετήρα ASAP. Ξεπλύνετε τον καθετήρα (αυλός εξαγωγής) ή χρησιμοποιήστε καινούργιο καθετήρα. Επαναλάβετε τα βήματα 9-11.
- Προειδοποίηση** – Μην πραγματοποιείτε έκπλυση του συστήματος, ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμα εντός του αγγειακού συστήματος του ασθενούς.
- β. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία αναρρόφησης, γυρίστε τη στρόφιγγα στην «κλειστή» θέση και αφαιρέστε τον καθετήρα, ή συνδέστε μια δεύτερη σύριγγα και επαναλάβετε την αναρρόφηση.
- γ. Το αίμα και οι θρόμβοι που έχουν εξαχθεί στη σύριγγα είναι δυνατό να φιλτραριστούν για επακόλουθη εργαστηριακή ανάλυση.
13. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης ASAP: εάν είναι απαραίτητο, χαλαρώστε την περιστροφική αιμοστατική βελβίδα για να ανασύρετε εύκολα τον καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά τη χρήση, απορρίπτετε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΛΕΚΑΝΗΣ MICROSTOP ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΑΛΑΘΙΩΝ ΦΙΛΤΡΟΥ

- α. Βρέξτε το πλέγμα του καλαθιού φίλτρου με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να επιτρέψετε τη ροή υγρού.
- β. Τοποθετήστε το καλάθι φίλτρου στη λεκάνη συλλογής υγρού MicroStop.
- γ. Διανείμετε προσεκτικά στο καλάθι φίλτρου το αίμα που έχει εξαχθεί (το αίμα θα διαπεράσει το καλάθι φίλτρου και θα συγκεντρωθεί στη λεκάνη MicroStop) και φιλτράρετέ το μέσω του καλαθιού φίλτρου. Τα πρόσφατα μαλακά έμβολα ή/ και θρόμβοι (μεγαλύτεροι των 70 micron) που έχουν αναρροφηθεί, θα πρέπει να παραμείνουν στο καλάθι φίλτρου.
- δ. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το δεύτερο καλάθι φίλτρου που περιλαμβάνεται στο kit για να συνεχίσετε το φιλτράρισμα του αίματος.
- ε. Εντοπίστε το καπάκι της λεκάνης απορριμμάτων MicroStop (κάτω από τη λεκάνη MicroStop στον δίσκο του kit). στ. Τοποθετήστε το καπάκι στη λεκάνη απορριμμάτων MicroStop, έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.
- ζ. Απορρίψτε την κλειστή λεκάνη απορριμμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την απόρριψη μολυσμένων ανθρώπινων απόβλητων.

Για αντίγραφο της τρέχουσας περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) σχετικά με την παρούσα συσκευή, μεταβείτε στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), που συνδέεται με το βασικό UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Βασικό UDI-DI: 088445048795EM

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Μίας χρήσεως
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη πυρετογόνο
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Συμβατός οδηγός καθετήρας 6F
	Καθετήρας 5.2F



Aspirasyon Kateteri

KULLANMA TALİMATLARI

KULLANIM AMACI

Merit ASAP Aspirasyon Kateteri, primer perkütan koroner girişim uygulanan ve büyük rezidüel trombüs yükü olan hastalarda yeni, yumuşak trombüslerin giderilmesi için tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR

Merit ASAP Aspirasyon Kateteri, büyük rezidüel trombüs yükü olan hastalarda primer perkütan koroner girişim sırasında aşağıdaki faydaları sağlayabilir

- Akışta iyileşme (TIMI ≥ 2)
- Hedef damar tedavilerini kolaylaştırmak üzere iyileştirilmiş anjiyografik görselleştirme

KONTRENDİKASYONLAR

Çapı 2,0mm'den küçük damarlarda kullanmayın.

Venöz sistem.

Fibröz, yapışık veya kalsifiye yapıların (yani kronik pıhtı, aterosklerotik plak) giderilmesi Serebral vaskülatürde kullanın için tasarlanmamıştır.

UYARILAR

RX ONLY Dikkat: Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekime veya hekim siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

Kullanmadan önce talimatları okuyun.

Kuru, serin bir yerde saklayın.

Kullanmadan önce içeriğini kontrol edin.

Alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayın.

Ürün tek kullanımlıktır.

Otoklav uygulamayın.

Ambalajı açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

ASAP Aspirasyon Kateteri, cihazın kullanımına yönelik yeterli eğitimi almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Kit bileşenlerinin yerine muadilleri kullanılmamalıdır.

Açılmamış ve zarar görmemiş ambalajın içeriği sterilidir ve pirojenik değildir.

Yeni yerleştirilmiş ilaç kaplı stentin içinden geçmesi hassas ilaç kaplamasına zarar verebilir.

AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

UYARILAR

Damar yaralanmasına ve/veya kateterin ilerletilememesine veya geri çekilememesine neden olabileceğinden kıvrılmış, bükülmüş veya hasarlı kateterleri kullanmayın.

Direnç ile karşılaşılırsa kılavuz teli ilerletmeyin.

MicroStop™ sıvı toplama kabına 60 ml'den fazla sıvı koymayın.

ASAP Aspirasyon Kateteri 0,070 inç/1,78 mm minimum iç çaplı kılavuz kateter ile birlikte kullanılmalıdır.

Kateter hasta vaskülatüründeyken sistemi YIKAMAYIN.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

Lokal veya sistemik enfeksiyon; lokal hematomlar; intimal bozulma; arteriyel diseksiyon; perforasyon ve damar rüptürü; arteriyel tromboz; kan pıhtılarının ve plağının distal embolizasyonu; arteriyel spazm; arteriyovenöz fistül oluşumu; uç ayrılması ve distal embolizasyon ile kateter kırılması; akut miyokard enfarktüsü; acil ameliyat; ölüm; tedavi edilen greft veya damarda ani kapanma veya total oklüzyon; pulmoner risk ve/veya ekstremité iskemisi ile sonuçlanan distal kalıntı embolizasyonu; ölüm, miyokard enfarktüsü; koroner veya baypas greft trombozu veya oklüzyonu, miyokard iskemisi; inme/CVA; acil veya acil olmayan fibrilasyon; kanama; hipotansiyon; erişim bölgesinde psödoanevrizma.

Normalde tanı amaçlı ve/veya girişimsel perkütan prosedürlerle ilişkili riskler.

Tekrar Kullanımı Önleme Bildirimi

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemiden 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. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

GEREKEN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN İLAVE EKİPMAN

İç çapı en az 0,070 inç/1,78 mm olan kılavuz kateter

Çapı $\leq 0,014$ inç/0,36 mm olan kılavuz tel

Döner hemostaz valfi

Sistemi yıkamak için steril, heparinize normal salin

ÜRÜN AÇIKLAMASI

ASAP Aspirasyon Kateteri Kiti, ilgili aksesuarlara sahip 0,014 inç/0,36 mm kılavuz tellerle uyumlu çift lümenli hızlı değişim kateteri içerir. Kateterin maksimum dış çapı 0,068 inç/1,73 mm ve çalışma uzunluğu 140 cm'dir. Kateter, minimum iç çapı 0,070 inç/1,78 mm olan 6F kılavuz kateter içinden yerleştirilir. Kateter, distal ucun yaklaşık 2 mm proksimalinde yer alan radyoopak işaretleyici banta sahiptir. Kateterin distal ucunun yaklaşık 90 cm, 100 cm ve 110 cm proksimalinde radyoopak olmayan üç (3) konumlandırma işareti vardır. Kateterin 20cm'lik bölümü distal hidrofilik kaplamalıdır.

Kit aşağıdaki bileşenlerden oluşur. Bu bileşenler birlikte veya ayrı ayrı paketlenmiş olabilir.

(1) ASAP Aspirasyon Kateteri

(2) 30 ml VacLock® şırınga

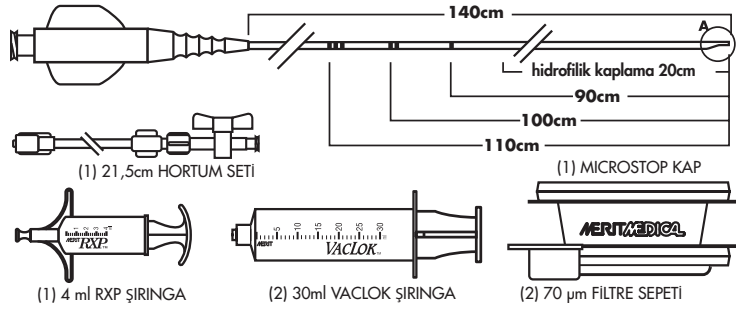
(2) 70 mikron gözenekli filtre sepeti

(1) MicroStop kapaklı sıvı toplama kabı

Turkish

(1) Tek yollu vanalı uzatma hortumu seti (8 ½ inç/21,5 cm toplam uzunluk)

(1) RXP® yıkama şırıngası (4 ml)



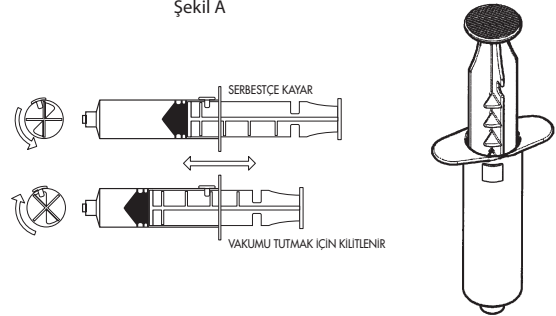
KULLANMA TALİMATLARI

Aşağıdaki talimatlar teknik bilgilendirme amaçlıdır, ekstraksiyon veya aspirasyon kateteri kullanımında örgün eğitim alma gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Açıklanan teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul görmüş tüm protokollerini temsil etmez ve doktorun belirli bir hastayı tedavi etme deneyimi ve kararının yerine geçme amaçlı değildir.

Hazırlık ve Kullanım Talimatı:

1. ASAP Aspirasyon Kiti kutusunu açın. Aseptik teknik kullanarak torbayı açın ve tepsiyi steril alana taşıyın.
2. ASAP kateteri ve diğer kit bileşenlerini içeren kateter hattını tepside çıkarın. Kateter hattındaki yıkama portuna heparinize salinle doldurulmuş 10 ml şırıngayı (veya kite dahil edilen 30 ml VacLock şırıngalardan birini) takın; kateterin distal bölümündeki hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için hattı tamamen yıkayın.
3. Kateteri eğilme veya bükülme açısından inceleyin. Tel stileti hızlı değişim lümeninden çıkarın.
4. Heparinize salin dolu 4 ml RXP şırınga ile hızlı değişim lümenini yıkayın.
5. Uzatma hortumu setini heparinize salinle yıkayın. VacLock şırıngalarından birini kullanarak şırıngaya 5-10 ml heparinize salin çekin. Vanalı uzatma hortumu setini katetere takın. Vanayı "açık" konumuna çevirin ve sistemden tüm havayı boşaltmak için heparinize salin çözeltisiyle yıkayın.
6. Kateter sistemi düzgün şekilde yıkandıktan sonra vanayı "kapalı" konumuna çevirin. Uzatma hortumu setindeki vananın kapalı konumunda olduğunu doğrulayın ve VacLock şırıngasını hortum setine bağlayın. Aspirasyon/ekstraksiyon sırasında uzatma hattına hava girmemesini sağlamak için tüm bağlantıların sabitlenmiş olduğunu kontrol edin.
7. VacLock şırınga kurulumu: Vakum oluşturmak ve bunu korumak için VacLock şırınga pistonunu istenen konuma çekin ve pistonu, kilit kanatlarından birini durdurma piminin arkasında konumlandırarak şekilde saat yönünde çevirin. Pistonu serbest bırakmak için saat yönünün aksine çevirin. (bkz. Şekil A)
8. Aspirasyon sırasında uzatma hattına veya şırıngaya hava girmemesini sağlamak için tüm bağlantıların sabitlenmiş olduğunu kontrol edin. Bu sırada vanalı uzatma hortumu setinin VacLock şırıngasının takıldığı kateter üzerinde (vana "kapalı" konumda) olduğunu doğrulayın. ASAP kateterin hazırlığı tamamlanmıştır ve kullanıma hazırdır.

Şekil A



GİRİŞİMSEL PROSEDÜR SIRASINDA ASAP KATETERİNİN KULLANIMI

ASAP Kateterini kullanarak aspirasyon gerçekleştirin:

9. Hazırlanan ASAP Kateterini $\leq 0,014$ inç/0,36 mm kılavuz tel üzerine yerleştirin.

10. Kılavuz kateter içinden yerleştirme işlemine geçmeden önce hortum setinin/VacLock'un katetere bağlandığını doğrulayın.

11. ASAP Kateteri floroskopi altında kılavuz kateter içinden ilerletin ve kateteri kılavuz tel boyunca seçilen vasküler bölgeye doğru ilerletmeye devam edin. ASAP kateteri, kateter ucundan 90 cm, 100 cm ve 110 cm mesafeyi belirten, radyopak olmayan üç adet konumlandırma işaretine sahiptir. Distal uç işaretini istenilen alanın proksimalinde konumlandırın. Dirençle karşılaşsanız ASAP Kateterini ilerletmeyi durdurun.

UYARI: Bir intravasküler cihazı, nedeni floroskopi altında belirlenene kadar direnç karşısında asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kateterin veya kılavuz telin direnç karşısında hareketi, kateter hasarına veya damar perforasyonuna neden olabilir.

12. Kateter konumunu floroskopik olarak doğruladıktan sonra aspirasyonu başlatmak için vanayı açın. Kateteri, kılavuz kateterden distal olarak uzağa yavaşça ilerletin. Tüm vakum gidene (veya VacLock Aspirasyon Şırıngası dolana) kadar VacLock Aspirasyon Şırıngasına kan girecektir.
 - a. Şırınga 5 saniye içinde kanla dolmaya başlamazsa vanayı kapatıp ASAP kateterini çıkarın. Kateteri yıkayın (ekstraksiyon lümeni) veya yeni bir kateter kullanın. 9-11 arası adımları tekrarlayın. **Uyarı** – Kateter, hasta vaskülatüründeyken sistemi yıkamayın.

- b. Aspirasyon sürecini tamamladıktan sonra vanayı "Kapalı" konumuna çevirin ve kateteri çıkarın veya ikinci bir şırınga takın ve aspirasyonu tekrarlayın.
- c. Şırıngaya aspire edilen kan ve trombüs, sonraki laboratuvar analizi için filtrelenebilir.
13. ASAP Kateterini çıkarın: Gerekirse kateterin geri çekilmesini kolaylaştırmak için döner hemostaz valfini gevşetin.

UYARI: Cihazı kullandıktan sonra standart biyolojik tehlike arz eden atık bertarafı protokollerine uygun bir şekilde bertaraf edin.

MİCROSTOP KAP VE FİLTRE SEPETLERİNİN KULLANIMI

- Sıvı akışına izin vermek için filtre sepetinin ağını ıslatın.
- Filtre sepetini MicroStop sıvı toplama kabına yerleştirin.
- Ekstrakte edilen kanı dikkatli bir şekilde filtre sepetine boşaltın (kan filtre sepetinden geçer ve MicroStop içinde toplanır) ve ekstrakte edilen kanı filtre sepetiyle filtreleyin. Aspire edilen yeni, yumuşak emboli ve/veya trombi (70 mikrondan büyük) filtre sepetinde kalmalıdır.
- Gerekirse kan filtrelemeye devam etmek için kitteki ikinci filtre sepetini kullanın.
- MicroStop Atık Kabının kapağını bulun (kit tepsisinde MicroStop Kabının altındadır).
- Kapağı MicroStop Atık Kabına yerleştirin ve sıkıca yerine oturtun.
- Kapalı atık kabını kontamine insan atığı bertarafı için belirlenen yönergelerle göre atın.

Bu cihaza ilişkin geçerli Avrupa Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) bir kopyası için lütfen temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanına (Eudamed) bakın: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Temel UDI-DI: 088445048795EM

SEMBOL	TANIM
	Katalog Numarası
	Parti Numarası
	Dikkat
	Kullanma Talimatlarına bakın. Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatları Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın
	Tek Kullanımlıktır
	Son Kullanma Tarihi
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Pirojenik değildir
	Güneş ışığından koruyun
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekil steril bariyer sistemi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Tıbbi Cihaz
	Üretim Tarihi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	6F Kılavuz Kateter Uyumlu
	5.2F Kateter



Cewnik aspiracyjny

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZEZNACZENIE

Cewnik aspiracyjny Merit ASAP jest przeznaczony do usuwania świeżych, miękkich skrzepin u pacjentów z dużym obciążeniem resztkową skrzepiną, poddawanych pierwotnej przeszłonej interwencji wieńcowej.

ZALETY KLINICZNE

Cewnik aspiracyjny Merit ASAP może zapewnić następujące korzyści w pierwotnej przeszłonej interwencji wieńcowej u pacjentów z dużym obciążeniem resztkową skrzepiną:

- Poprawa przepływu (TIMI $\geq$ 2)
- Ulepszona wizualizacja angiograficzna ułatwiająca leczenie naczyń docelowych

PRZECIWSKAZANIA

Nie używać do naczyń o średnicy mniejszej niż 2,0 mm.

Układ żylny.

Usuwanie nieotwartego, przylegającego albo zwapniałego materiału (tzn. przewlekłego skrzepu, blaszki miażdżycowej)

Produkt nie nadaje się do stosowania w przypadku układu naczyniowego mózgu.

OSTRZEŻENIA

RÓŻNICA Przetorga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż lub zamawianie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza.

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Przed użyciem należy skontrolować zawartość opakowania.

Nie narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie sterylizować w autoklawie.

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Cewnik aspiracyjny ASAP jest przeznaczony do użytkowania przez lekarzy przeszkolonych w jego stosowaniu.

Elementów zestawu nie należy wymieniać.

Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego opakowania jest jałowa i niepirogenna.

Przewleknięcie cewnika przez świeżo założony stent uwalniający lek może uszkodzić delikatną powłokę leku.

Na terytorium UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z zastosowaniem urządzenia, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

OSTRZEŻENIA

Zgiętego, skręconego lub uszkodzonego cewnika nie należy używać, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia naczyń lub uniemożliwić dalsze wprowadzanie cewnika bądź wycofanie go.

Nie wprowadzać dalej przewodnika, jeśli wyczuwalny jest opór.

W zbiorniku na ciecz MicroStop™ nie należy umieszczać więcej niż 60 ml płynu.

Cewnik aspiracyjny ASAP musi być używany z cewnikiem prowadzącym o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 1,78 mm (0,070").

NIE przepłukiwać systemu, gdy cewnik znajduje się wewnątrz naczyń krwionośnych pacjenta.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe; miejscowe krwiaki; rozerwanie błony wewnętrznej; rozwarstwienie tętnicy; perforacja i pęknięcie naczyń; zakrzepica tętnicza; dystalna embolizacja przez skrzepę i płytki krwi; skurcz tętnicy; powstanie przetoki tętniczo-żylniej; pęknięcie cewnika z oddzieleniem końcówki i embolizacja dystalna; ostry zawał mięśnia sercowego; nagły zabieg chirurgiczny; zgon; nagłe zamknięcie lub całkowita niedrożność objętego leczeniem stentu lub naczyń; dystalna embolizacja przez zanieczyszczenia skutkująca pogorszeniem czynności płuc i/lub niedokrwieniem kończyn; zgon; zawał mięśnia sercowego; zakrzepica lub zamknięcie naczyń wieńcowych lub pomostów aortalno-wieńcowych, niedokrwienie mięśnia sercowego; udar/epizod naczyniowo-mózgowy; napadów lub nienapadowe migotanie przedsionków; krwotok; niedociśnienie; tętniak rzekomy w miejscu dostępu. Zagrożenia zazwyczaj wiążące się z przeszłymi zabiegami diagnostycznymi lub interwencyjnymi.

Środki ostrożności w zakresie ponownego użycia

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU

Cewnik prowadzący o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 1,78 mm (0,070")

Przewodnik o średnicy $\leq$ 0,36 mm (0,014")

Obrotowy zawór hemostatyczny

Sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do przepłukiwania systemu

OPIS PRODUKTU

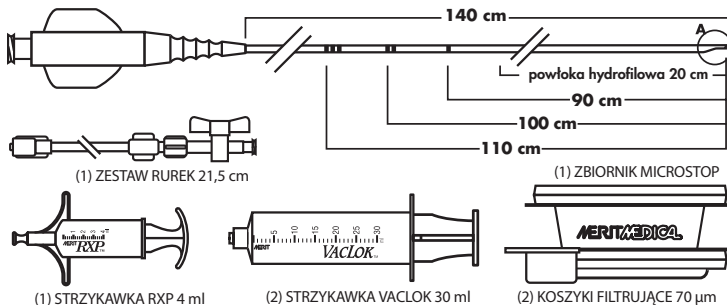
Zestaw cewników aspiracyjnych ASAP zawiera cewnik dwukanałowy do szybkiej wymiany, zgodny z przewodnikami o średnicy 0,36 mm (0,014") z odpowiednimi akcesoriami. Maksymalna zewnętrzna średnica cewnika wynosi 1,73 mm (0,068"), a jego długość robocza to 140 cm. Cewnik należy wprowadzać przez cewnik prowadzący 6F o minimalnej średnicy wewnętrznej 1,78 mm (0,070"). Cewnik posiada radiocieniujące oznaczenie umieszczone od strony proksymalnej 2 mm od końcówki dystalnej. Cewnik posiada trzy (3) oznaczenia pozycjonujące bez właściwości radiocieniujących, które znajdują się od strony proksymalnej w odległości 90 cm, 100 cm, i 110 cm od końcówki dystalnej. Od strony dystalnej 20-centymetrowy odcinek cewnika jest pokryty powłoką hydrofilową.

Polish

Zestaw składa się z niżej wymienionych elementów. Elementy te mogą znajdować się w jednym opakowaniu lub być spakowane oddzielnie.

- | | |
|---|---|
| (1) Cewnik aspiracyjny ASAP | (2) Strzykawki VacLok® 30 ml |
| (2) Koszki filtrujące z porami o średnicy 70 mikronów | (1) Zbiornik na płyn MicroStop z pokrywką |

- (1) Zestaw rurek przedłużających (o całkowitej długości 21,5 cm [8½"] z jednokierunkowym kurkiem odcinającym
- (1) Strzykawka do przepłukiwania RXP® (4 ml)



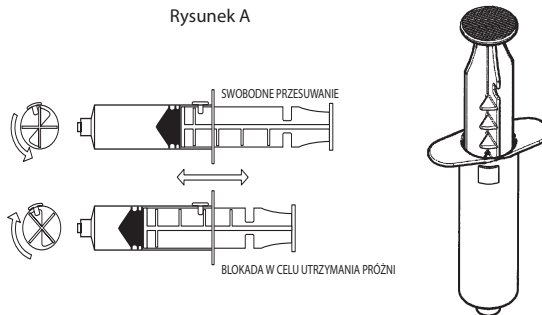
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Poniższe informacje stanowią instrukcje techniczne, które jednak nie zastępują konieczności uczestnictwa w formalnym szkoleniu w zakresie stosowania cewników do odsysania lub cewników aspiracyjnych. Przedstawione techniki i procedury nie stanowią wszystkich możliwych protokołów medycznych. Nie zastępują również profesjonalnego doświadczenia lekarza oraz jego medycznej oceny stanu leczonego pacjenta.

Przygotowanie i wskazówki dotyczące stosowania:

1. Otworzyć pudełko zestawu cewnika aspiracyjnego ASAP. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie i przenieść tacę na pole sterylne.
2. Z tacy zdjąć zwinięty cewnik aspiracyjny ASAP i inne elementy zestawu. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml (lub jedną ze strzykawek VacLok o pojemności 30 ml zawartych w zestawie), wypełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, do portu przepłukiwania zwiniętego cewnika; przepłukać zwinięty cewnik w celu uaktywnienia powłoki hydrofilowej na dystalnej części cewnika.
3. Sprawdzić, czy cewnik nie jest skrzywiony ani zagięty. Wyjąć mandryn z kanału szybkiej wymiany.
4. Użyć strzykawki RXP 4 ml napełnionej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do przepłukania kanału szybkiej wymiany.
5. Zestaw rurek przedłużających przepłukać za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej, przed użyciem. Do jednej ze strzykawek VacLok pobrać 5–10 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Podłączyć do cewnika zestaw rurek przedłużających z kurkiem odcinającym. Obrócić zawór odcinający do pozycji otwarcia i przepłukać za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej w celu usunięcia powietrza z układu.
6. Po prawidłowym przepłukaniu układu należy obrócić kurek odcinający w pozycję zamknięcia. Sprawdzić, czy kurek odcinający na zestawie rurek przedłużających jest w pozycji zamknięcia i podłączyć strzykawkę VacLok do zestawu rurek. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są prawidłowo zabezpieczone, aby powietrze nie przenikało do przewodu przedłużającego w czasie aspiracji/odsysania.
7. Konfiguracja strzykawki VacLok: aby wytworzyć i utrzymać podciśnienie, należy wycofać tłok strzykawki VacLok dożądanego położenia oraz obrócić tłok w prawo, aby umieścić jedno ze skrzydełek blokujących za blokadą. Aby zwolnić tłok, obrócić go w lewo. (patrz rys. A)
8. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są prawidłowo zabezpieczone, aby powietrze nie przenikało do przewodu przedłużającego lub strzykawki w czasie aspiracji. W tym czasie należy sprawdzić, czy zestaw rurek przedłużających z kurkiem odcinającym (w pozycji zamknięcia) jest przymocowany do cewnika z podłączoną strzykawką VacLok. Cewnik ASAP jest całkowicie przygotowany i gotowy do użycia.

Rysunek A



UŻYCIE CEWNIKA ASAP W CZASIE ZABIEGU INTERWENCYJNEGO

Wykonać aspirację za pomocą cewnika ASAP:

9. Wprowadzić przygotowany cewnik ASAP po przewodniku 0,36 mm (0,014").
10. Przed umieszczeniem cewnika prowadzącego potwierdzić, że do cewnika podłączone zostały następujące elementy: zestaw rurek/strzykawka VacLok.
11. Kontynuować przesuwanie zespołu cewnika ASAP po przewodniku pod kontrolą fluoroskopii do wybranego miejsca w układzie naczyniowym. Cewnik ASAP posiada trzy oznaczenia pozycjonujące bez właściwości radiocieniujących, które znajdują się w odległości 90 cm, 100 cm, i 110 cm od końcówki cewnika. Umieścić dystalny znacznik końcówki w okolicy pożądanego miejsca. Zatrzymać przesuwanie cewnika ASAP w przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wprowadzać ani nie usuwać wyrobów wykorzystywanych w obrębie naczyń krwionośnych, jeśli wyczuwalny jest opór. Należy najpierw określić przyczynę oporu w badaniu fluoroskopowym. Poruszanie cewnikiem lub przewodnikiem pomimo wyczuwalnego oporu może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub perforacji naczyń.

12. Po potwierdzeniu pozycji cewnika za pomocą fluoroskopii otworzyć kurek odcinający, aby rozpocząć aspirację. Powoli wysunąć cewnik dystalnie z cewnika prowadzącego. Krew będzie wprowadzana do strzykawki VacLok do momentu usunięcia podciśnienia (lub do wypełnienia strzykawki aspiracyjnej VacLok).
- a. Jeśli strzykawka nie zacznie napełniać się krwią w ciągu 5 sekund, zamknąć kurek odcinający i wyjąć cewnik ASAP. Przepłukać cewnik (kanał do odsysania) lub użyć nowego cewnika. Powtórzyć czynności 9-11. **Ostrzeżenie** — NIE przepłukiwać systemu, gdy cewnik znajduje się wewnątrz układu naczyniowego pacjenta.
 - b. Po zakończeniu procedury aspiracji zamknąć kurek odcinający i wyjąć cewnik ASAP albo podłączyć drugą strzykawkę i powtórzyć aspirację.
 - c. Krew i skrzep pobrany do strzykawki można odfiltrować do późniejszej analizy laboratoryjnej.
13. Wyjąć cewnik ASAP: w razie potrzeby poluzować obrotowy zawór hemostatyczny, aby ułatwić wycofanie cewnika.

OSTRZEŻENIE: Po użyciu urządzenie należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów.

KORZYSTANIE ZE ZBIORNIKA I KOSZYKÓW FILTRUJĄCYCH MICROSTOP

- a. Namoczyć siatkę koszyka filtrującego, aby zapewnić przepływ cieczy.
- b. Umieścić koszyk filtrujący w zbiorniku na płyn MicroStop.
- c. Ostrożnie wpuścić pobraną krew do koszyka filtrującego (krew przepłynie przez koszyk filtrujący i zostanie zebrana w zbiorniku MicroStop) oraz przefiltrować ją. Wszystkie zaaspirowane świeże, miękkie zatory i (lub) skrzepy (większe niż 70 mikronów) powinny pozostać w koszyku filtrującym.
- d. W razie potrzeby należy użyć drugiego koszyka filtrującego, aby kontynuować filtrowanie krwi.
- e. Zlokalizować pokrywę zbiornika na odpady MicroStop (pod zbiornikiem MicroStop na tacy zestawu).
- f. Umieścić pokrywę zbiornika na odpady MicroStop do momentu jej zatrząśnięcia się na swoim miejscu.
- g. Utylizować zamknięty zbiornik na odpady zgodnie z wytycznymi dotyczącymi utylizacji skażonych odpadów pochodzenia ludzkiego.

Kopię aktualnego europejskiego podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) można uzyskać w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest mu przypisany identyfikator Basic UDI-DI, pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identyfikator Basic UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	OPIS
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Prestroga
	Patrz instrukcja użytkowania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub Unii Europejskiej.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Wyrób jednorazowego użytku
	Zużyć przed
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób niepirogenny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Wyrób medyczny
	Data produkcji
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Zgodność z cewnikiem prowadzącym 6F
	Cewnik 5,2F



Aspirační katétr

NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Aspirační katétr Merit ASAP je určen k odstraňování čerstvých měkkých trombů u pacientů s velkou zátěží reziduálních trombů, kteří podstupují primární perkutánní koronární intervenci.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Aspirační katétr Merit ASAP může poskytnout následující benefity při primární perkutánní koronární intervenci u pacientů s velkou zátěží reziduálních trombů.

- Zlepšení průtoku (TIMI $\geq$ 2)
- Vylepšení angiografické vizualizace pro snadnější léčbu cílové cévy

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v cévách o průměru menším než 2,0 mm.

Žilní systém.

Odstanění vláknitého, přilnavého nebo kalcifikovaného materiálu (tj. chronických sraženin, aterosklerotického plaku) Není určen k použití v mozkových cévách.

UPOZORNĚNÍ

ONLY Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Před použitím si přečtěte návod.

Skladujte na chladném a suchém místě.

Před použitím zkontrolujte obsah.

Nevystavujte organickým rozpouštědlům, jako je alkohol.

Výrobek je určen pouze na jedno použití.

Nesterilizujte v autoklávu.

Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.

Aspirační katétr ASAP smí používat lékaři s odpovídajícím výcvikem v jeho používání.

Součástí sady nesmí být zaměňovány.

Obsah neotevřeného, nepoškozeného balení je sterilní a apyrogenní.

Při průchodu čerstvě zavedeným lékovým stentem může dojít k poškození jeho choulstivého lékového potahu.

V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.

VAROVÁNÍ

Ohnutí, deformování nebo poškození katétru nepoužívejte, neboť by mohlo dojít k poranění cév a/nebo ke zneškodnění jeho posuvu či vytažení.

Nepokračujte v zavádění vodícího drátu, narazíte-li na odpor.

Do misky na sběr kapaliny MicroStop™ nedávejte více než 60 ml kapaliny.

Aspirační katétr ASAP musí být používán s vodícím katétretem o minimálním vnitřním průměru 0,070" (1,78 mm).

NEPROPLACHUJTE systém, pokud je katétr v cévním řečišti pacienta.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Možné komplikace jsou například:

Místní nebo systémová infekce; místní hematomy; narušení intimy; arteriální disekce; perforace a prasknutí cévy; arteriální trombóza; distální embolizace krevní sraženiny a plaku; arteriální spasmus; tvorba arteriovenózní píštěle; zlomení katétru s oddělením špičky a distální embolizace; akutní infarkt myokardu; nálehavý chirurgický zákrok; úmrtí; náhlé uzavření nebo úplná neprůchodnost ošetřetého štetu nebo cévy; distální embolizace nečistot s následným poškozením plic a/nebo končetinovou ischémií; úmrtí; infarkt myokardu; trombóza nebo okluze koronární cévy nebo bypassu, ischémie myokardu; mrtvice/cévní mozková příhoda; fibrilace s potřebou nálehavého zákroku nebo bez ní; hemoragie; hypotenze; pseudoaneuryzma v místě vstupu.

Komplikace zahrnují rizika standardně spojená s perkutánními diagnostickými a/nebo intervenčními zákroky.

Prohlášení k opakovanému použití

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkrácenou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

DALŠÍ POTŘEBNÉ VYBAVENÍ, KTERÉ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Vodící katétr o minimálním vnitřním průměru 0,070"/1,78 mm

Vodící drát o průměru $\leq$ 0,014"/0,36 mm

Rotační hemostatický ventil

Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok pro proplachování systému

POPIS VÝROBKU

Sada aspiračního katétru ASAP obsahuje dvojluminový katétr pro rychlou výměnu kompatibilní s vodícími dráty 0,014"/0,36 mm s odpovídajícím příslušenstvím. Katétr má maximální vnější průměr 0,068"/1,73 mm a pracovní délku 140 cm. Katétr se zavádí prostřednictvím 6F vodícího katétru s minimálním vnitřním průměrem 0,070"/1,78 mm. Katétr je opatřen proužkem s rentgenkontrastní značkou umístěným přibližně 2 mm proximálně od distálního hrotu. Na katétru jsou tři (3) rentgentransparentní polohovací značky umístěné přibližně 90 cm, 100 cm a 110 cm proximálně k distálnímu hrotu. Katétr je opatřen distální hydrofilní povrchovou úpravou v délce 20 cm.

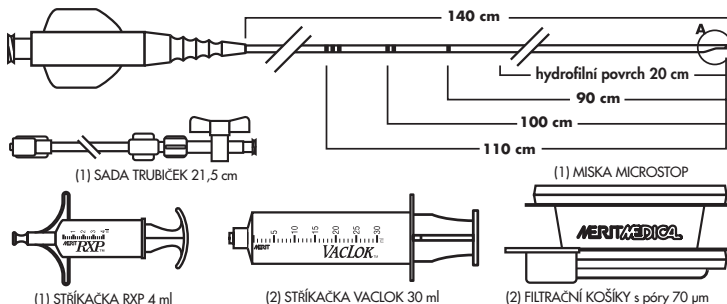
Sada obsahuje následující komponenty. Tyto komponenty mohou být baleny společně nebo samostatně.

Czech

- (1) Aspirační katétr ASAP
(2) Filtrační koše s póry 70 mikronů

- (2) 30ml stříkačky VacLok®
(1) Miska MicroStop na sběr kapaliny s víčkem

- (1) Sada prodlužovacích trubiček (celková délka 8,5"/21,5 cm) s jednocestným kohoutem
(1) Proplachovací stříkačka RXP® (4 ml)



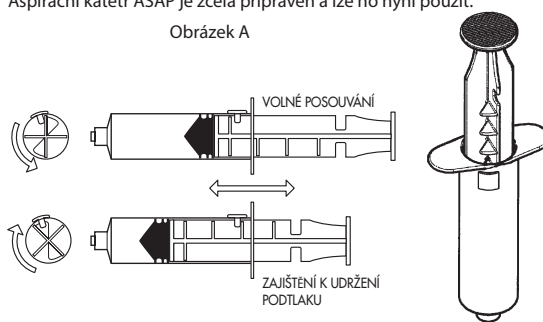
NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny poskytují technický návod, ale nenahrazují nutnost formálního školení v používání extrakčních nebo aspiračních katétrů. Popsané metody a postupy nepředstavují všechny lékařsky přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušenosti a úsudku lékaře v léčbě jakéhokoli konkrétního pacienta.

Příprava a pokyny pro použití:

1. Otevřete krabici s aspirační sadou ASAP. Pomocí aseptické techniky otevřete sáček a přeneste zásobník na sterilní pole.
2. Vyjměte kruhové balení katétru obsahující katétr ASAP a další součásti sady ze zásobníku. Připojte 10ml stříkačku (nebo jednu ze 30 ml stříkaček VacLok dodaných v sadě) naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu portu na kruhovém balení katétru; kruhové balení zcela propláchněte, abyste aktivovali hydrofilní povrch na distální části katétru.
3. Zkontrolujte, zda katétr není zohýbaný nebo zalomený. Vyjměte drátový stylét z lumina pro rychlou výměnu.
4. Pomocí 4ml stříkačky RXP naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem propláchněte lumen pro rychlou výměnu.
5. Před použitím propláchněte sadu trubiček heparinizovaným fyziologickým roztokem. Pomocí jedné ze stříkaček VacLok natáhněte 5–10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku do stříkačky. Připojte sadu prodlužovací hadičky s kohoutkem ke katétru. Otočte kohoutek do otevřené polohy a propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se odstranil veškerý vzduch ze systému.
6. Po úplném propláchnutí systému katétru otočte kohout do zavřené polohy. Zkontrolujte, že kohoutek na sadě prodlužovacích trubiček je nastaven do zavřené polohy a připojte stříkačku VacLok k sadě prodlužovací hadičky. Zkontrolujte těsnost všech spojů, aby vzduch nebyl nasáván do prodlužovací linky během odsávání/extrakce.
7. Příprava stříkačky VacLok: Pro vytvoření a udržení vakua je nutné vytáhnout píst stříkačky VacLok do potřebné polohy a otočit jej po směru hodinových ručiček tak, aby jedno ze zajišťovacích žebër bylo za dorazovým čepem. Uvolnění provedete otočením pístu proti směru hodinových ručiček. (Viz obr. A)
8. Zkontrolujte pevnost všech připojení, aby se během odsávání nedostal do prodlužovacího vedení nebo stříkačky vzduch. Nyní ověřte, zda je sada prodlužovacích trubiček s kohoutem na katétru (kohout v zavřené poloze) s připojenou stříkačkou VacLok. Aspirační katétr ASAP je zcela připraven a lze ho nyní použít.

Obrázek A



POUŽITÍ ASPIRAČNÍHO KATÉTRU ASAP BĚHEM INTERVENČNÍHO ZÁKROKU

Provedte aspiraci pomocí katétru ASAP:

9. Zaveďte připravený katétr ASAP po vodícím drátu $\leq$ 0,014"/0,36 mm.
10. Před umístěním do vodícího katétru ověřte, že byla ke katétru připojena sada trubiček/VacLok.
11. Pokračujte v zavádění sestavy katétru ASAP vodícím katétretem pod skioskopickou kontrolou a pokračujte v posouvání katétru po vodícím drátu do vybraného místa cévy. Na katétru ASAP jsou tři rentgentransparentní vytištěné poziční značky značící 90 cm, 100 cm a 110 cm od hrotu katétru. Umístěte značku distálního hrotu proximálně k požadovanému místu. Zastavte zavádění aspiračního katétru ASAP, narazíte-li na jakýkoliv odpor.

VAROVÁNÍ: Intravaskulární prostředek nikdy nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud nebude skioskopicky stanovena jeho příčina. Pohyb katétru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k poškození katétru nebo perforaci cévy.

12. Po skioskopickém potvrzení polohy katétru otevřete kohout a zahajte aspiraci. Katétr pomalu posouvajte distálně od vodícího katétru. Krev bude proudit do aspirační stříkačky VacLok, dokud podtlak nebude zcela vyčerpán (nebo se stříkačka VacLok nenaplní).
 - a. Pokud se stříkačka nezačne plnit krví do 5 sekund, zavřete kohout a odstraňte katétr ASAP. Propláchněte katétr (extrakční lumen) nebo použijte nový katétr. Opakujte kroky

- 9–11. **Varování** – Neproplachujte systém, dokud je katétr uvnitř cévního systému pacienta.
- b. Po dokončení aspiračního procesu otočte kohoutkem do zavřené polohy a vyjměte katétr nebo připojte druhou stříkačku a opakujte aspiraci.
 - c. Krev a trombus aspirované do stříkačky mohou být filtrovány pro následnou laboratorní analýzu.
13. Vyjměte katétr ASAP: dle potřeby povolením rotačního hemostatického ventilu umožněte snadné vyjmutí katétru.

VAROVÁNÍ: Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

POUŽITÍ FILTRAČNÍCH KOŠŮ A MISKY MICROSTOP

- a. Navlhčete filtrační koš, aby kapalina mohla proudit.
- b. Umístěte filtrační koš do misky na sběr kapaliny MicroStop.
- c. Opatrně vypouštějte extrahovanou krev do filtračního koše (krev projde do filtračního koše a bude shromažďována v misce MicroStop) a filtrujte extrahovanou krev filtračním košem. Čerstvé a měkké emboly a/nebo tromby (větší než 70 mikronů), které byly aspirovány, by měly zůstat ve filtračním košíku.
- d. V případě potřeby na filtrování krve použijte druhý košík obsažený v soupravě.
- e. Vyhleďte víko misky na odpad MicroStop (pod miskou MicroStop v zásobníku sady).
- f. Přitiskněte víko na misku na odpad MicroStop, dokud nezapadne na místo.
- g. Zlikvidujte zavřený koš na odpad podle platných pokynů k likvidaci kontaminovaného lidského odpadu.

Potřebujete-li kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) pro Evropu, navštivte prosím evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je pod odkazem na základní UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základní UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	POPIS
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Upozornění
	Přečtěte si návod k použití. Elektronickou verzi získáte naskenováním QR kódu nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.
	Jednorázové použití
	Spotřebujte do
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepyrogenní
	Chraňte před slunečním světlem
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním balením
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Zdravotnický prostředek
	Datum výroby
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Kompatibilní s vodicím katétrem 6F
	Katétr 5,2F



Bulgarian

Аспирационен катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Аспирационният катетър Merit ASAP е предназначен за премахването на пресни меки тромби при пациенти с голям товар от остатъния тромб, подложени на първична перкутанна коронарна интервенция.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Аспирационният катетър Merit ASAP може да осигури следните ползи по време на първична перкутанна коронарна интервенция при пациенти с голям товар от остатъния тромб

- Подобрен поток (TIMI ≥ 2)
- Подобрена ангиографска визуализация за улесняване на лечението на целеви съдове

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте в съдове с диаметър под 2,0 mm.
Венозната система.
Премахването на влакнест, прилепнал или втвърден материал (т.е. хронични съсиреци, атеросклеротични плаки)
Не е предназначено за употреба в церебралната съдова система.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

ONLY Внимание: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар.
Преди употреба прочетете инструкциите.
Да се съхранява на студено и сухо място.
Преди употреба изследвайте съдържанието.
Не излагайте на органични разтворители като например алкохол.
Този продукт е предназначен само за еднократна употреба.
Да не се автоклавира.
Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
Аспирационният катетър ASAP трябва да се използва от лекари с подходящо обучение в употребата на устройството.
Компонентите от комплекта не трябва да бъдат сменяни.
Съдържанието на неотворената, неповредена опаковка е стерилно и апиогенно.
Пресичането на наскоро разположен стент, отделящ лекарствено средство, може да увреди деликатното лекарствено покритие.

В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте изкривен, извит или увреден катетър, тъй като това може да доведе до наранявания по съдовете и/или невъзможност за придвижване на катетъра напред или назад.
Не придвижвайте напред водача, ако усетите съпротивление.
Не вливайте повече от 60 ml течност в събирателния резервоар за течности MicroStop™.
Аспирационният катетър ASAP трябва да се използва с водещ катетър с минимален вътрешен диаметър най-малко 1,78 mm (0,070").
НЕ промивайте системата, докато катетърът все още се намира в съдовата система на пациента.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се изчерпват до следното:
Локална или системна инфекция; локални хематоми; нарушение на интимата; артериална дисекция; перфорация и разкъсване на съд; артериална тромбоза; дистална емболизация от кръвни съсиреци и плака; артериален спазъм; образуване на артериовенозна фистула; фрактура на катетъра с отделяне на върха и дистална емболизация; остър миокарден инфаркт; спешно хирургично лечение; смърт; рязко затваряне или пълно запушване на третираният съд; дистална емболизация от дебрис, което води до белодробно компрометиране и/или исхемия на крайниците; смърт, миокарден инфаркт; тромбоза или оклузия на коронарен съд или байпас графт, миокардна исхемия; инсулт/ цереброваскуларен инцидент; нововъзникнало или ненововъзникнало мъждене; кръвоизлив; хипотония; псевдоаневризма на място за достъп.
Рискове, които обикновено се асоциират с перкутанна диагностика и/или интервентни процедури.

Изявление за предпазни мерки при повторно използване

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация 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 пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ДОПЪЛНИТЕЛНО НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ, КОЕТО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯ

Водещ катетър с вътрешен диаметър най-малко 1,78 mm (0,070")
Водач с диаметър $\leq 0,36$ mm (0,014")
Въртящ се хемостатичен клапан
Стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор за промиване на системата

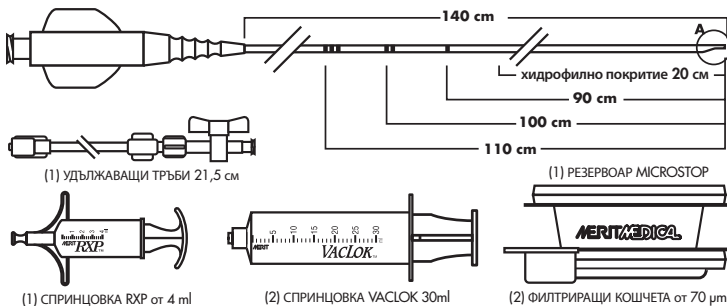
ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Комплектът на аспирационен катетър ASAP съдържа катетър с два лумена за бърза смяна, съвместим с водачи от 0,36 mm (0,014"), със съответните аксесоари. Катетърът има максимален външен диаметър 1,73 mm (0,068") и работна дължина 140 cm. Катетърът се поставя през водещ катетър 6 F с минимален вътрешен диаметър 1,78 mm (0,070"). Катетърът има рентгеноконтрастна маркерна лента, разположена приблизително на 2 mm проксимално от дисталния връх. Катетърът разполага с три (3) нерентгеноконтрастни маркировки за позициониране, които се намират приблизително на 90 cm, 100 cm и 110 cm проксимално от дисталния връх. Катетърът има дистална зона от 20 cm с хидрофилно покритие.

Комплектът се състои от следните компоненти. Тези компоненти може да са пакетирани заедно или поотделно.

- | | |
|--|---|
| (1) Аспирационен катетър ASAP | (2) Спринцовки VacLock® от 30 ml |
| (2) Филтриращи кошчета с пори 70 микрона | (1) Събирателен резервоар за течности с капак MicroStop |

- (1) Комплект удължаващи тръби (обща дължина 21,5 cm (8½")) с еднопосочен спирателен кран
(1) Спринцовка за промиване RXP® (4 ml)



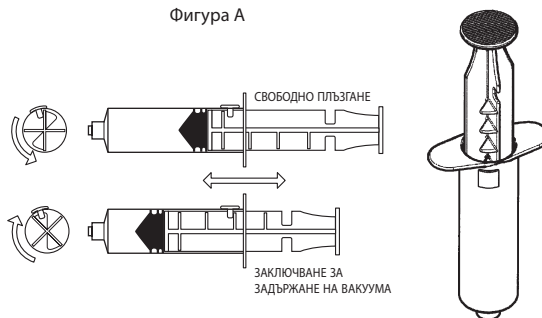
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Следните инструкции предоставят технически насоки, но не премахват необходимостта от формално техническо обучение за използването на екстракционни или аспирационни катетри. Описаните техники и процедури не представляват всички приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лекуването на който и да е пациент.

Подготовка и насоки за употреба:

- Отворете кутията на комплекта на аспирационния катетър ASAP. Чрез асептична техника отворете плика и прехвърлете тавичката в стерилното поле.
- Отстранете обръча на катетъра, в който се намира катетърът ASAP, и другите компоненти на комплекта от тавичката. Прикрепете спринцовка от 10 ml (или една от спринцовките VacLock от 30 ml, включени в комплекта), напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да промиете порта на обръча на катетъра; промийте напълно обръча на катетъра, за да активирате хидрофилното покритие от дисталната част на катетъра.
- Огледайте катетъра за изкривявания или прегъвания. Свалете теления стилет от лумена за бърза смяна.
- Използвайте спринцовка RXP от 4 ml, напълнената с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да промиете лумена за бърза смяна.
- Преди употреба промийте комплекта удължаващи тръби с хепаринизиран физиологичен разтвор. Като използвате една от спринцовките VacLock, изтеглете 5 – 10 ml хепаринизиран физиологичен разтвор в спринцовката. Прикрепете комплекта удължаващи тръби с еднопосочен спирателен кран към катетъра. Завъртете спирателния кран до отворено положение и промийте с хепаринизирания физиологичен разтвор, за да изведете целия въздух от системата.
- След като системата на катетъра бъде добре промита, завъртете спирателния кран до изключено/затворено положение. Потвърдете, че спирателният кран на комплекта удължаващи тръби е в затворено положение, и свържете спринцовката VacLock към комплекта тръби. Проверете дали всички слобки са достатъчно добре подсиgurени, така че да не нахлува въздух в удължителната линия по време на аспирация/екстракция.
- Настройка на спринцовката VacLock: За да създадете и поддържате вакуум, издърпайте буталото на спринцовката VacLock до желаната позиция и завъртете буталото в посока по часовниковата стрелка, за да разположите едно от фиксиращите ребра зад спирателния щифт. Завъртете буталото по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да го освободите. (вижте фиг. А)
- Проверете дали всички слобки са достатъчно добре подсиgurени, така че да не нахлува въздух в удължителната линия или в спринцовката по време на аспирация. В този момент потвърдете, че комплектът удължаващи тръби със спирателен кран е на катетъра (спирателният кран е в затворено положение) с прикрепена спринцовка VacLock. Катетърът ASAP е напълно подготвен и е готов за употреба.

Фигура А



ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАТЕТЪРА ASAP ПО ВРЕМЕ НА ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА

Извършете аспирация чрез катетъра ASAP:

9. Прокарайте подготовения катетър ASAP по водача с размер $\leq 0,36$ мм (0,014").
10. Уверете се, че комплектът тръби/VacLoc е свързан с катетъра преди поставянето през водещия катетър.
11. Придвижете катетъра ASAP през водещия катетър под флуороскопия и продължете да придвижвате катетъра по водача до избраното място в съда. Катетърът ASAP има три нерентгеноконтрастни маркировки за позициониране, указващи 90 см, 100 см и 110 см от върха на катетъра. Поставете дисталния маркер на върха проксимално спрямо избраното място. Спрете да придвижвате напред катетъра ASAP при срещане на каквото и да било съпротивление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не придвижвайте напред или изтегляйте интраваскуларния уред при наличие на съпротивление, докато не определите причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Преместването на катетъра или водача срещу съпротивлението може да доведе до повреда на катетъра или перфорация на съд.

12. След потвърждаване на позицията на катетъра чрез флуороскопия отворете спирателния кран, за да започнете аспирация. Придвижете катетъра бавно в дистална посока от водещия катетър. В аспирационната спринцовка VacLoc ще навлезе кръв до изчезване на целия вакуум (или до напълване на аспирационната спринцовка VacLoc).
- a. Ако спринцовката не започне да се пълни с кръв до 5 секунди, затворете спирателния кран и извадете катетъра ASAP. Промийте катетъра (лумена за екстракция) или използвайте нов катетър. Повторете стъпките от 9-11.
- Предупреждение** – не промивайте системата, докато катетърът е все още в съдовата система на пациента.
- b. След приключване на процеса по аспирация завъртете спирателния кран до затворено положение и махнете катетъра или прикрепете втора спринцовка и повторете аспирацията.
- v. Аспирираните в спринцовката кръв и тромби може да бъдат филтрирани за последващ лабораторен анализ.
13. Премахване на катетъра ASAP: при нужда разхлабете въртящия се хемостатичен клапан, за да позволите лесното изтегляне на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След употреба изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА РЕЗЕРВОАРА MICROSTOP И ФИЛТРИРАЩИТЕ КОШЧЕТА

- a. Навлажнете мрежата на филтриращото кошче, за да позволите потока на течности.
- б. Поставете филтриращото кошче в събирателния резервоар за течности MicroStop.
- в. Внимателно излейте изтеглената кръв във филтриращото кошче (кръвта ще премине през филтриращото кошче и ще се събере в резервоара MicroStop) и филтрирайте изтеглената кръв през филтриращото кошче. Всички пресни и меки емболии и/или тромбози (по-големи от 70 μ), които са били аспирирани, трябва да бъдат оставени във филтриращото кошче.
- г. При нужда използвайте второто филтриращо кошче, което е включено в комплекта, за да продължите да филтрирате кръвта.
- д. Намерете капака за отпадъчния резервоар MicroStop (който се намира под резервоара MicroStop в тавичката на комплекта).
- е. Поставете капака върху отпадъчния резервоар MicroStop така, че да се заключи на място.
- ж. Изхвърлете затворения отпадъчен резервоар, като спазвате предвидените насоки за изхвърляне на замърсени човешки отпадъци.

За копие на текущото европейско резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) за това устройство, моля, посетете Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където ще намерите връзка към основния UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Основен UDI-DI: 088445048795EM

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Каталожен номер
	Номер на партида
	Внимание
	Прегледайте инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	За еднократна употреба
	Годно до
	Да не се стерилизира повторно
	Апирогенно
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Медицинско изделие
	Дата на производство
	Уникален идентификатор на устройство
	Съвместимо с водещ катетър 6 F
	Катетър 5,2 F



Aspirációs katéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A Merit ASAP aspirációs katéter friss, lágy vérrögök eltávolítására szolgál olyan betegek esetén, akiknél nagy a vérrög visszamaradásának veszélye primer perkután koszorúér-beavatkozás során.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Merit ASAP aspirációs katéter a következő előnyökkel járhat primer perkután koszorúér-beavatkozás során olyan betegek esetében, akiknél nagy a vérrög visszamaradásának veszélye

- Jobb áramlás (TIMI ≥ 2)
- Jobb angiográfiás megjelenítés a célér kezelésének megkönnyítése érdekében

ELLENJAVALLATOK

Ne használja 2,0 mm átmérőjűnél kisebb ereknél.

Vénás rendszer esetén.

Fibrotikus, tapadó vagy elmeszesedett anyag (krónikus vérrög, érelmeszesedéses plakk stb.) eltávolítására

Az agyi érrendszerben nem használható.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

RXONLY Vigyázat! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvosi rendelvényre adható ki.

Használat előtt olvassa el az utasításokat.

Hűvös, száraz helyen tárolja.

Használat előtt ellenőrizze a csomag tartalmát.

A termék ne érintkezzen szerves oldószerekkel, például alkohollal.

A termék csak egyszeri használatra való.

Ne tisztítsa autoklávbán.

Ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.

Az ASAP aspirációs katétert csak olyan orvosok használhatják, akik az eszköz használatát illetően megfelelő képzésben részesültek.

A készlet tartalma nem helyettesíthető.

A bontatlan, sérülésmentes csomag tartalma steril és pirogénmentes.

A frissen behelyezett gyógyszerkibocsátó sztenten való keresztülvezetés sérülést okozhat a érzékeny gyógyszerborításon.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelezni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használjon meghajlott, összegubancolódott vagy sérült katétert, mert az megsértheti az ereket és/vagy megakadályozza a katéter előre vezetését vagy visszahúzását.

Ha ellenállást tapasztal, ne tolja tovább a vezetődrótot.

Ne öntsön 60 ml-nél több folyadékot a MicroStop™ folyadékgyűjtő tégelybe.

Az ASAP aspirációs katétert legalább 0,070 hüvelyk (1,78 mm) belső átmérőjű vezetőkatéterrel kell használni.

NE öblítse át a rendszert, ha az a beteg érrendszerében van.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé többek között az alábbiak tartoznak:

Helyi vagy szisztémás fertőzés; lokális hematomák; intima szakadás; artériás disszekció; perforáció és érszakadás; artériás trombózis; a vérrögök és a plakk disztális embolizációja; artériás görcs, artériás-vénás fistula képződés; a katéter törése, valamint a hegy leválása és disztális embolizáció; akut szívinfarktus; sürgős műtét; halál; a kezelt graft vagy ér hirtelen elzáródása vagy teljes okklúziója; a törmelék disztális embolizációja, amely tüdőkárosodáshoz és/vagy elégtelen végtagi vérellátáshoz vezethet; halál, szívinfarktus; koszorúér vagy bypass graft trombózis, illetve elzáródás, a szívizom elégtelen vérellátása; agyvérzés/CVA; sürgős vagy nem sürgős fibrilláció; vérzés; alacsony vérnyomás; aneurizma a bemeneti helyen. A komplikációk körébe a perkután diagnosztikai eljárásokkal és/vagy beavatkozásokkal alapvetően együtt járó kockázatok tartoznak.

Újrahasználással kapcsolatos nyilatkozat

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

TOVÁBBI FELSZERELÉS SZÜKSÉGES, DE A CSOMAG NEM TARTALMAZZA AZT

Vezetőkatéter legalább 0,070 hüvelyk (1,78 mm) belső átmérővel

Legfeljebb 0,014 hüvelyk (0,36 mm) átmérőjű vezetődrót

Forgó vérzéscsillapító szelep

Steril, heparinizált hagyományos sóoldat a rendszer átmosásához

TERMÉKLEÍRÁS

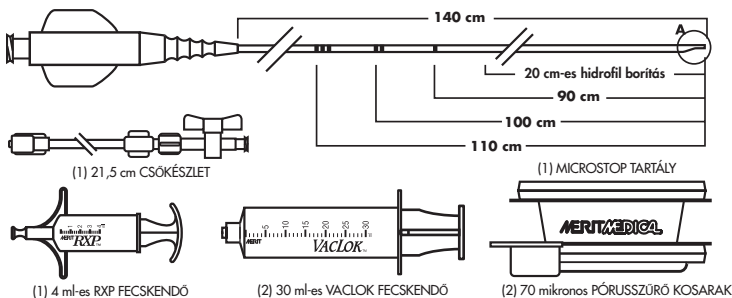
Az ASAP aspirációs katéterkészlet egy kettős lumenű, 0,014 hüvelykes (0,36 mm-es) vezetődróttal kompatibilis, gyors cserekatétert tartalmaz a szükséges tartozékokkal. A katéter külső átmérője legfeljebb 0,068 hüvelyk (1,73 mm), munkahossza 140 cm. A katétert egy 6 F vezetőkatéteren keresztül kell átvezetni, amelynek belső átmérője legalább 0,070 hüvelyk (1,78 mm). A katéteren radiopaque jelölés található a disztális végtől körülbelül 2 mm-re proximálisan. A katéter három (3), röntgenáteresztő, nyomtatott pozícionáló jelöléssel rendelkezik, amelyek a katéter disztális végtől számítva 90 cm-nél, 100 cm-nél és 110 cm-nél helyezkednek el. A katéter 20cm-es disztális hidrofili borítású résszel rendelkezik. A

Hungarian

készlet az alábbi komponensekből áll. Ezek a komponensek egybe és külön is csomagolhatók.

- | | |
|-----------------------------------|---|
| (1) ASAP aspirációs katéter | (2) 30ml VacLok® fecskendők |
| (2) 70 mikronos póruszűrő kosarak | (1) MicroStop fedeles folyadékgyűjtő tégely |

- (1) Hosszabbító csőkészlet (teljes hossz: 8 és ½ hüvelyk (21,5cm)) egyirányú zárócsappal
(1) RXP® öblítőfecskendő (4ml)



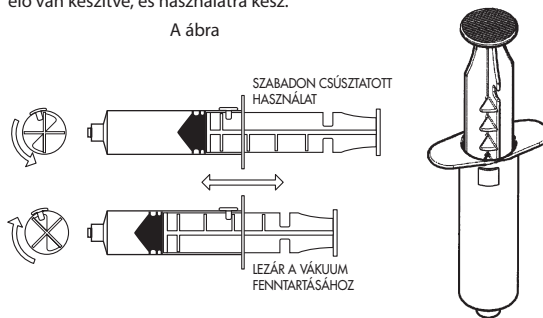
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások technikai útmutatást nyújtanak, de nem helyettesítik a kinyerő vagy az aspirációs katéterek használatához szükséges formális oktatást. Az itt részletezett technikák és eljárások nem képviselik az összes orvosi elfogadható protokollt, és nem is helyettesíthetik a szakorvosi tapasztalatot és döntést az egyes betegek kezelésekor.

Előkészítési és használati utasítás:

1. Nyissa fel az ASAP aspirációs készlet dobozát. Aseptikus technikát alkalmazva nyissa ki a tasakot, és vigye át a tálcát steril területre.
2. Vegye le az ASAP katétert tartalmazó katéterhurkot és az egyéb készletkomponenseket a tálcáról. Csatlakoztasson egy heparinizált sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt (vagy a készletben lévő 30 ml-es VacLok fecskendőket egyikét) a katéterhurkok átöblítéséhez; öblítse át teljesen a hurkot a katéter disztális részén található hidrofili borítás aktiválásához.
3. Vizsgálja át a katétert, nincs-e meghajolva vagy megtörve. Távolítsa el a mandrint a gyorsan cserélhető lumenből.
4. Mossa át a cserelument egy 4 ml-es, heparinizált sóoldattal töltött RXP fecskendő segítségével.
5. Használat előtt mossa át a hosszabbító csőkészletet heparinizált sóoldattal. Az egyik VacLok fecskendő segítségével szívjon fel 5-10 ml heparinizált sóoldatot a fecskendőbe. Rögzítse a hosszabbító csőkészletet a zárócsap segítségével a katéterhez. Fordítsa a zárócsapot nyitott állásba, majd heparinizált sóoldattal átmosva távolítsa el az összes levegőt a rendszerből.
6. A katéterrendszer megfelelő átmosása után fordítsa zárt pozícióba a zárócsapot. Ellenőrizze, hogy a hosszabbító csőkészleten lévő zárócsap zárt pozícióban van, és csatlakoztassa a VacLok fecskendőt a csőkészlethez. Ellenőrizze, hogy az illesztések biztonságosan rögzülnek-e, és az aspiráció/kinyerés során nem kerül-e levegő a hosszabbító vezetékbe.
7. A VacLok fecskendő beállítása: Vákuum létrehozásához és fenntartásához húzza vissza a VacLok fecskendő dugattyúját a kívánt helyzetbe, majd fordítsa el a dugattyút az óramutató járásával megegyezően, hogy a záró lamellák egyike az ütközőpecsek mögé kerüljön. A kioldáshoz fordítsa el a dugattyút az óramutató járásával ellentétesen. (Lásd az A ábrát)
8. Ellenőrizze, hogy az illesztések biztonságosan rögzülnek-e, és hogy nem kerül levegő a hosszabbító vezetékbe vagy a fecskendőbe az aspiráció során. Ezen a ponton ellenőrizze, hogy a zárócsappal ellátott hosszabbító csőkészlet a katéteren van-e (a zárócsap zárt pozícióban), és a VacLok fecskendő csatlakoztatva van-e. Az ASAP katéter teljes mértékben elő van készítve, és használatra kész.

A ábra



AZ ASAP ASPIRÁCIÓS KATÉTER HASZNÁLATA A BEAVATKOZÁS SORÁN

Aspiráció végzése az ASAP katéter használatával:

9. Vezesse az előkészített ASAP katétert a legfeljebb 0,014 hüvelykes (0,36 mm-es) vezetődrótra.
10. Ellenőrizze, hogy csatlakoztatták-e a csőkészletet/VacLok-ot a katéterhez, mielőtt átvezetné azt a vezetőkatéteren.
11. Vezesse át az ASAP aspirációs katétert a vezetőkatéteren röntgen-átvilágítás alatt, majd vezesse tovább a katétert a vezetődróton a választott érterületig. Az ASAP katéter három, a röntgenáteresztő, nyomtatott pozícionáló jelöléssel rendelkezik, amelyek a katéter hegyétől számítva 90 cm-nél, 100 cm-nél és 110 cm-nél helyezkednek el. Helyezze a disztális vég jelölését proximálisan a kívánt helyre. Ne vezesse tovább az ASAP katétert, ha ellenállásba ütközik.

VIGYÁZAT: Ha ellenállást tapasztal, soha ne tolja előre vagy húzza vissza az intravaszkuláris eszközt mindaddig, míg fluorozkópia segítségével meg nem határozta az ellenállás okát. A katéter vagy a vezetőhuzal ellenállás történő mozgatása a katéter károsodásához vagy az ér perforációjához vezethet.

12. Miután fluoroszkópiával meghatározta a katéter pozícióját, nyissa ki a zárócsapot az aspiráció megkezdéséhez. Lassan vezesse el disztálisan a katétert a vezetőkatétértől. A vér a VacLok aspirációs fecskendőbe áramlik a vákuum teljes megszűnéséig (vagy amíg a VacLok aspirációs fecskendő meg nem telik).
- a. Ha a fecskendő 5 másodpercen belül nem kezd el vérrrel telítődni, zárja le a zárócsapot, és távolítsa el az ASAP katétért. Mossa át a katétért (kinyerő lument), vagy használjon egy új katétért. Ismételje meg a 9-11. lépéseket. **Vigyázat** – Ne öblítse át a rendszert, amíg a katéter a beteg érrendszerében van.
- b. Az aspirációs eljárás befejezését követően fordítsa zárt pozícióba a zárócsapot, és távolítsa el a katétért, vagy csatlakoztasson egy második fecskendőt, és ismételje meg az aspirációt.
- c. A fecskendőbe felszívott vért és vérrögöket átszűrheti későbbi laboratóriumi vizsgálatokhoz.
13. Távolítsa el az ASAP katétért: szükség esetén lazítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet a katéter könnyebb eltávolítása érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Használat után a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.

A MICROSTOP TÉGELY ÉS A SZŰRŐKOSARAK HASZNÁLATA

- a. Nedvesítse meg a szűrőkosár hálóját, hogy a folyadék átáramolhasson rajta.
- b. Helyezze a szűrőkosarat a MicroStop folyadékgyűjtő tégelybe.
- c. Óvatosan engedje a felvett vért a szűrőkosárba (a vér átáramlik a szűrőkosáron a MicroStop tégelybe), majd szűrje át a felvett vért a szűrőkosáron. A felvett (70 mikronnál nagyobb) friss, lágy embólusok és/vagy vérrögök fennakadnak a szűrőkosárban.
- d. Szükség esetén használja a készletben található második szűrőkosarat a vér szűréséhez.
- e. Zárja le a MicroStop hulladéktégely fedelét (a készletben található tálcá MicroStop tégelye alatt).
- f. Csavarja rá a fedőt a MicroStop hulladéktégelyre.
- g. Távolítsa el a lezárt hulladéktégelyt a szennyeződött emberi hulladékok eltávolítására vonatkozó irányelveknek megfelelően.

Az eszköz aktuális európai SSCP dokumentumának (European summary of safety and clinical performance, vagyis a biztonságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló) egy példánya az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (Eudamed) található, ahol az alapvető UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

Alap UDI-DI: 088445048795EM

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Katalógusszám
	Tételszám
	Vigyázat!
	Lásd a használati utasítást. Egy elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az Amerikai Egyesült Államok vagy az EU ügyfélszolgálatát.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Egyszeri használatra
	Felhasználható
	Nem újrasztilizálható
	Nem pirogén
	Napfénytől védve tárolandó
	Egyszeres steril zárórendszer, belül védőcsomagolás
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártási dátum
	Egyedi eszközazonosító
	6 F vezetőkatéterrel kompatibilis
	5,2 F katéter



Аспирационный катетер

Russian

составляет 1,73 мм (0,068 дюйма), а рабочая длина — 140 см. Катетер размещается по направляющему катетеру 6F с минимальным диаметром, равным 1,78 мм (0,070 дюйма). Катетер имеет рентгеноконтрастную маркерную полосу, расположенную приблизительно на расстоянии 2 мм от дистального наконечника. Катетер имеет три (3) нерентгеноконтрастные позиционные метки, расположенные приблизительно на расстоянии 90, 100 и 110 см от дистального наконечника. В дистальной части катетера есть участок с гидрофильным покрытием длиной 20 см.

Комплект состоит из следующих компонентов. Компоненты могут быть упакованы вместе или по отдельности.

Аспирационный катетер ASAP, 1 шт.

Корзины с фильтром, размер

сетки 70 мкм, 2 шт.

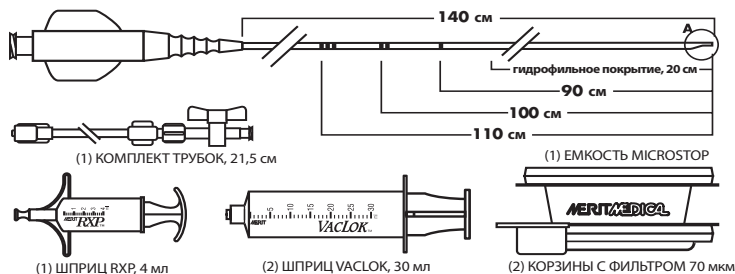
Шприц VacLock® объемом 30 мл, 2 шт.

(1) Емкость для сбора жидкости

MicroStop с крышкой

Комплект удлинительных трубок (общая длина — 21,5 см (8 ½ дюйма) с односторонним запорным краном, 1 шт.

Промывочный шприц RXP® (4 мл), 1 шт.



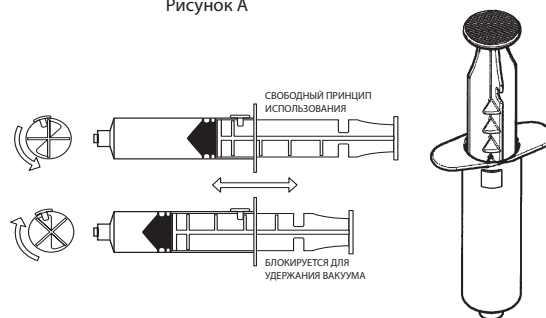
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции содержат технические указания, но не отменяют необходимости специального обучения по использованию экстракционных или аспирационных катетеров. Описанные методы и процедуры не представляют все приемлемые с медицинской точки зрения протоколы, и они не могут заменить опыт и оценку состояния пациента врачом при лечении любого конкретного пациента.

Подготовка и указания по применению:

1. Откройте коробку с комплектом аспирационного катетера ASAP. Используя надлежащие асептические методы, откройте пакет и переместите лоток в стерильное место.
2. Извлеките кольцо катетера, включающее катетер ASAP, и другие компоненты из лотка. Подсоедините шприц объемом 10 мл (или один из входящих в комплект шприцев VacLock объемом 30 мл), наполненный гепариновым физиологическим раствором к порту промывки на кольце катетера и полностью промойте кольцо, чтобы активировать гидрофильное покрытие на дистальном участке катетера.
3. Проверьте катетер на наличие перегибов или перекручиваний. Извлеките проводниковый стилет из просвета быстрой замены.
4. Используйте шприц RXP объемом 4 мл, заполненный гепариновым физиологическим раствором, для промывки просвета быстрой замены.
5. Промойте комплект удлинительных трубок гепариновым физиологическим раствором перед использованием. Наберите 5–10 мл гепаринового физиологического раствора в шприц VacLock. Подсоедините комплект удлинительных трубок с запорным краном к катетеру. Поверните кран, чтобы открыть его, и промойте гепариновым физиологическим раствором для удаления из системы воздуха.
6. Поверните запорный кран после надлежащей промывки системы катетера в положение для его закрытия. Убедитесь, что запорный кран на удлинительных трубках находится в закрытом положении, и подсоедините шприц VacLock к трубкам. Проверьте надежность всех фитингов во избежание попадания воздуха в удлинительную линию во время процедуры аспирации/экстракции.
7. Установка шприца VacLock: для создания и поддержания вакуума вытяните поршень шприца VacLock до желаемого положения и поверните поршень по часовой стрелке так, чтобы одно из ребер ограничения хода оказалось за стопором. Для разблокировки поверните поршень против часовой стрелки. (См. рис. А)
8. Проверьте надежность всех фитингов во избежание попадания воздуха в удлинительную линию или шприц во время процедуры аспирации. На этом этапе убедитесь, что удлинительные трубки с запорным краном (запорный кран находится в закрытом положении) подсоединены к катетеру с шприцем VacLock. Катетер ASAP полностью подготовлен к использованию.

Рисунок А



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Аспирационный катетер Merit ASAP предназначен для удаления недавно образовавшихся, мягких тромбов у пациентов с крупными остаточными тромботическими поражениями, перенесших первичное чрескожное коронарное вмешательство.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Аспирационный катетер Merit ASAP имеет следующие преимущества при первичном чрескожном коронарном вмешательстве у пациентов с крупными остаточными тромботическими поражениями:

- Улучшенный кровоток (TIMI ≥ 2)
- Улучшенная визуализация в ходе ангиографии для облегчения лечения целевых сосудов

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте на сосудах диаметром менее 2,0 мм.

Не используйте в Венозной системе.

Не используйте для удаления волокнистого, сросшегося или кальцинированного материала (например, хронического тромба, атеросклеротической бляшки)

Не используйте на сосудах головного мозга.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ONLY Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Хранить в прохладном, сухом месте.

Проверьте содержимое перед использованием.

Не подвергайте воздействию органических растворителей, таких как спирт.

Продукт предназначен для однократного использования.

Запрещено выполнять стерилизацию в автоклаве.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Аспирационный катетер ASAP может использоваться врачами, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.

Компоненты комплекта не должны быть заменены.

Содержимое нераспечатанной и неповрежденной упаковки стерильно и апиогенно.

При проведении по сосуду с недавно установленным стентом с лекарственным покрытием возможно повреждение тонкого лекарственного слоя.

В странах ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем в результате использования устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте согнутый, перекрученный или поврежденный катетер во избежание повреждения сосудов и/или невозможности продвижения или извлечения катетера.

Не продвигайте проводник вперед в случае сопротивления.

Не помещайте в емкость для сбора жидкости MicroStop™ более 60 мл жидкости.

Аспирационный катетер ASAP можно использовать с направляющим катетером с минимальным внутренним диаметром 1,78 мм (0,070 дюйма).

НЕ промывайте систему при нахождении катетера в сосудистой системе пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, помимо прочего:

Местная или системная инфекция; местные гематомы; интимальный разрыв; артериальное рассечение; перфорация и разрыв сосудов; артериальный тромбоз; дистальная эмболизация ступков крови и бляшек; спазм артерий; образование артериовенозной фистулы; разлом катетера с отделением наконечника и дистальной эмболизацией; острый инфаркт миокарда; экстренная хирургия; внезапное закрытие или тотальная окклюзия обработанного графта или сосуда; дистальная эмболизация инородных тел, приводящая к нарушению легочной функции и/или ишемии конечностей; смерть, инфаркт миокарда; тромбоз или окклюзия коронарного или обходного графта; ишемия миокарда; инсульт/ОНМК; внезапная или постоянная фибрилляция; кровотечение; гипертония; псевдоаневризма в месте доступа. Риски, обычно связанные с чрескожными диагностическими и/или интервенционными процедурами.

Предупреждения о недопустимости повторного использования

Только для индивидуального использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМОЕ В КОМПЛЕКТЕ

Направляющий катетер с внутренним диаметром не менее 1,78 мм (0,070 дюйма)

Проводник с диаметром ≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)

Ротационный гемостатический клапан

Стерильный гепариновый изотонический физиологический раствор для промывки системы

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Комплект аспирационного катетера ASAP состоит из двухпросветного катетера быстрой замены, совместимого с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) с соответствующими принадлежностями. Максимальный внешний диаметр катетера

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА ASAP ПРИ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУРАХ

Проведение аспирации с помощью катетера ASAP:

- 9. Наденьте подготовленный катетер ASAP на проводник диаметром ≤ 0,36 мм (0,014 дюйма).
- 10. Перед размещением по направляющему катетеру убедитесь, что комплект удлинительных трубок и шприц VacLok подсоединены к катетеру.
- 11. Продвиньте катетер ASAP через направляющий катетер под контролем рентгеноскопии и продолжайте продвигать катетер по проводнику к намеченному участку сосуда. Катетер ASAP имеет три рентгеноконтрастные позиционные метки, расположенные на расстоянии 90, 100 и 110 см от наконечника катетера. Разместите маркер дистального наконечника проксимально к выбранному месту. Остановите продвижение катетера ASAP, если возникло сопротивление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте вперед и не извлекайте внутрисосудистое устройство при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет установлена с помощью рентгеноскопии. Перемещение катетера или проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению катетера или перфорации сосудов.

- 12. После того, как вы убедитесь в положении катетера с помощью рентгеноскопии, откройте запорный кран, чтобы начать аспирацию. Медленно продвигайте катетер дистально от направляющего катетера. Кровь будет поступать в аспирационный шприц VacLok до тех пор, пока не будет удален весь вакуум (или аспирационный шприц VacLok не будет заполнен).
 - a. Если шприц не начнет заполняться кровью в течение 5 секунд, закройте запорный кран и извлеките катетер ASAP. Промойте катетер (экстракционный просвет) или используйте новый катетер. Выполните этап 9–11 повторно. **Предупреждение.** Не промывайте систему при нахождении катетера в сосудистой системе пациента.
 - b. После завершения процесса аспирации поверните запорный кран в закрытое положение и извлеките катетер или подсоедините второй шприц и повторите аспирацию.
 - c. Кровь и тромб, аспирированные в шприц, могут быть отфильтрованы для последующего лабораторного анализа.
- 13. Извлеките катетер ASAP. При необходимости ослабьте ротационный гемостатический клапан для облегчения извлечения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЕМКОСТИ MICROSTOP И КОРЗИН С ФИЛЬТРОМ

- a. Увлажните сетку корзины с фильтром, чтобы обеспечить возможность потока жидкости.
- b. Установите корзину с фильтром в емкость для сбора жидкости MicroStop.
- c. Аккуратно переместите вышедшую кровь в корзину с фильтром (кровь пройдет через корзину с фильтром и будет собрана в емкости MicroStop) и отфильтруйте вышедшую кровь через корзину с фильтром.
Все аспирированные недавно образовавшиеся и мягкие эмболы и/или тромбы (размером более 70 мкм) останутся в корзине с фильтром.
- d. При необходимости используйте для фильтрации крови вторую корзину с фильтром, входящую в комплект.
- e. Закройте крышкой емкость для отходов MicroStop (крышка находится под емкостью MicroStop в лотке комплекта).
- f. Поместите крышку на емкости для отходов MicroStop и убедитесь, что крышка зафиксировалась со щелчком.
- g. Утилизируйте закрытую емкость для отходов в соответствии рекомендациями по утилизации загрязненных выделений организма человека.

Для получения копии действующего в Европе Краткого отчета о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) этого устройства посетите веб-сайт Европейской базы данных медицинских устройств (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Информация об устройстве доступна по основному идентификатору UDI-DI.

Основной идентификатор UDI-DI: 088445048795EM

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Внимание!
	Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите на веб-страницу www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или ЕС
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
	Срок годности
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие медицинского назначения
	Дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Совместимый направляющий катетер 6F
	Катетер 5,2F



Aspirācijas katetrs

Latvian

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Merit ASAP aspirācijas katetrs ir paredzēts tikko izveidojušos, mikstu trombu likvidēšanai pacientiem ar lielu atlikušo trombu masu, kuriem tiek veikta primārā perkutānā koronārā angioplastika.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Merit ASAP aspirācijas katetrs primārs perkutānās koronārās angioplastikas laikā pacientiem ar lielu atlikušo trombu masu spēj nodrošināt šādus ieguvumus:

- Uzlabotu plūsmu (TIMI ≥ 2).
- Uzlabotu angiogrāfijas vizualizāciju, lai atvieglotu mērķa asinsvadu apstrādi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot asinsvados, kuru diametrs ir mazāks par 2,0 mm.

Venozā sistēmā.

Šķiedru, pieliņu vai apkalpojušos materiālu (proti, hroniska recekļa, aterosklerotisko plāksnišu) atdalīšana.

Nav paredzēts lietošanai cerebrālajos asinsvados.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

ONLY Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norikojumu.

Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.

Glabājiet vēsā, sausā vietā.

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma saturu.

Nepakļaujiet organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai.

Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Neapstrādāt autoklāvā.

Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

ASAP aspirācijas katetru drīkst izmantot tikai ārsti, kas saņēmuši piemērotu apmācību par ierīces lietošanu.

Komplekta sastāvdaļas nedrīkst aizvērt.

Neatvērt, nebojāt iepakojuma saturu ir sterils un nepirogēns.

Šķērsojot svaigi izvietotu zāles izdalīšu stentu, var sabojāt plāno zāļu kārtu.

Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem būtiskiem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

BRĪDINĀJUMI

Neizmantojiet izliektu, savītu vai bojātu katetru, jo tas var izraisīt asinsvada traumu un/ vai nespēju virzīt vai izņemt katetru.

Nevirziet vadītārstīgu, ja ir jūtama pretestība.

Neiepildiet vairāk par 60 ml šķidruma MicroStop™ šķidruma savākšanas tvertne.

ASAP aspirācijas katetrs ir jālieto kopā ar virzītājkatetru, kura iekšējais diametrs ir vismaz 0,070 collas/1,78 mm.

NESKALOJĒT sistēmu, kamēr katetrs atrodas pacienta asinsvadu sistēmā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas, un ne tikai:

lokāla vai sistēmiska infekcija; lokālas hematomas; intimāli traucējumi; arteriāla disekcija; perforācija un asinsvadu plūsmas; arteriālā tromboze; asins recekļu un plāksnišu distālā embolizācija; arteriālās spazmas; arteriovenozās fistulas veidošanās; katetra lūzums ar gala atdalīšanos un distālā embolizācija; akūts miokarda infarkts; pirmreizēja operācija; nāve vai pēkšņa transplantāta vai asinsvada noslēgšanās vai pilnīga oklūzija; atlūzu distālā embolija, kas rada plašu kompromitāciju un/vai ekstremitāšu išēmiju; nāve; miokarda infarkts; koronārā vai šuntēšanas transplantāta tromboze vai oklūzija; miokarda išēmija; trieka/CVA; pēkšņa vai neiespējama fibrilācija; asiņošana; hipotensija; pseidoaneirisma piekļuves vietā. Riski, kas parasti saistīti ar perkutānām diagnostikas un/vai invazīvajām procedūrām.

Brīdinājumi par atkārtotu lietošanu

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/ vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

NEPIECIEŠAMĀS PAPILDAPRĪKOJUMS, KAS NAV IEKĻAUTS PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJĀ

Virzītājkatetrs, kura iekšējais diametrs ir vismaz 0,070 collas/1,78 mm

$\leq 0,014$ collu/0,36 mm diametra vadītārstīga

Rotējošs hemostāzes vārsts

Sterils, parasts heparinizēts fizioloģiskais šķidrums sistēmas skalošanai

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

ASAP aspirācijas katetra komplektā ir divu lūmenu ātras apmaiņas katetrs ar saderīgām 0,014 collu/0,36 mm vadītārstīgām un atbilstošiem piederumiem. Katetra maksimālais ārējais diametrs ir 0,068 collas/1,73 mm un darba garums ir 140 cm. Katetrs tiek ievietots caur 6F virzītājkatetru, kura minimālais iekšējais diametrs ir 0,070 collas/1,78 mm. Katetram ir rentgenkontrasta marķiera lente, kas atrodas aptuveni 2 mm proksimālā distālajam galam. Katetram ir trīs (3) novietošanas atzīmes, kas nav rentgenkontrasta atzīmes, un tās atrodas aptuveni 90 cm, 100 cm un 110 cm proksimālā distālajam galam. Katetra distālais, hidrofilais pārklājums ir 20 cm.

Komplektā ir iekļauti tālāk norādītie komponenti. Šie komponenti var būt iepakoti kopā vai

ievietoti atsevišķi.

(1) ASAP aspirācijas katetrs

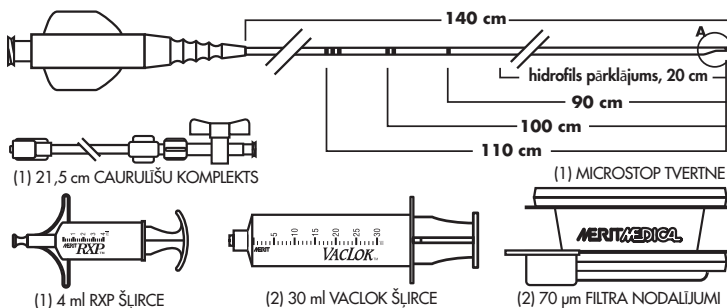
(2) 70 mikronu poraina filtra nodalījumi

(2) 30 ml VacLock® šļircis

(1) MicroStop™ šķidruma savākšanas tvertne ar vāku

(1) Pagarinājuma caurulišu komplekts (kopējais garums: 8 ½ collas (21,5 cm)) ar vienvirziena noslēgkrānu

(1) RXP® skalošanas šļirce (4 ml)



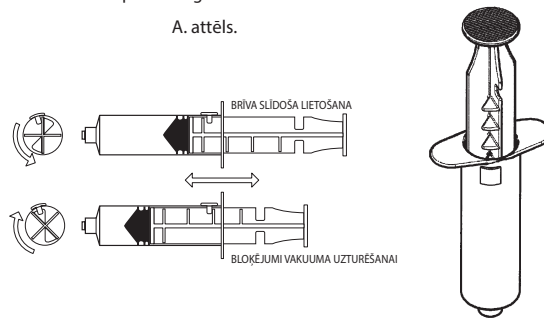
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Tālāk minētajā pamācībā ir sniegts tehniskais skaidrojums, taču tā neaizstāj nepieciešamo apmācību par ekstrakcijas vai aspirācijas katetru izmantošanu. Aprakstītās metodes un procedūras neatbilst visiem medicīniskajiem pieņemamiem protokoliem, kā arī neaizstāj ārsta pieredzi un lēmumu pieņemšanu, ārstējot jebkuru konkrētu pacientu.

Sagatavošanas un lietošanas norādes

1. Atveriet ASAP aspirācijas komplekta iepakojumu. Izmantojot aseptisku paņēmieni, atveriet maisiņu un pārvietojiet paplāti uz sterilu vietu.
2. Noņemiet no paplātes katetra apskavu, kurā ir ASAP katetrs un citi komplekta komponenti. Piestipriniet 10 ml šļirci (vai vienu no komplektā iekļautajām 30 ml VacLock šļircēm), kas piepildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu skalošanas atverei uz katetra apskavas; pilnībā izskalojiet apskavu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu uz katetra distālās daļas.
3. Pārbaudiet, vai katetrs nav izliekums vai samezģojums. Izņemiet stīgas stiletu no ātrās apmaiņas lūmena.
4. Izmantojiet 4 ml RXP šļirci, kas pildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, lai izskalotu ātrās apmaiņas lūmenu.
5. Pirms lietošanas izskalojiet pagarinājuma caurulīti ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Izmantojot vienu no VacLock šļircēm, ievielciet šļircē 5–10 ml heparinizēta fizioloģiskā šķidruma. Piestipriniet katetram pagarinājuma caurulīti ar noslēgkrānu. Pagrieziet noslēgkrānu atvērtā stāvoklī un izskalojiet ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, lai atgaisotu visu sistēmu.
6. Pēc katetra sistēmas pareizas izskalošanas pagrieziet noslēgkrānu izslēgtā/aizvērtā stāvoklī. Pārbaudiet, vai noslēgkrāns uz pagarinājuma caurulītēm ir aizvērtā stāvoklī, un pievienojiet caurulītēm VacLock šļirci. Pārbaudiet, vai visi savienojuma elementi ir droši nostiprināti, lai aspirācijas/izvilkšanas laikā pagarinājuma caurulītē netiktu ievadīts gaiss.
7. VacLock šļircis sagatavošana. Lai radītu un uzturētu vakuumu, atvelciet VacLock šļircis virzuli līdz nepieciešamajai pozīcijai un griezt virzuli pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai novietotu vienu no fiksācijas ribām aiz apturēšanas tapas. Lai atbrīvotu, griezt virzuli pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. (Skatiet A attēlu.)
8. Pārbaudiet, vai visi savienojuma elementi ir droši nostiprināti, lai aspirācijas laikā pagarinājuma caurulītē vai šļircē netiktu ievadīts gaiss. Pēc tam pārbaudiet, vai pagarinājuma caurulītes ar noslēgkrānu atrodas uz katetra (noslēgkrāns aizvērtā stāvoklī) ar piestiprinātu VacLock šļirci. ASAP katetrs ir pilnībā sagatavots lietošanai.

A. attēls.



ASAP KATETRA IZMANTOŠANA INVAZĪVĀS PROCEDŪRAS LAIKĀ

Veiciet aspirāciju, izmantojot ASAP katetru:

9. Novietojiet sagatavoto ASAP katetru uz $\leq 0,014$ collu/0,36 mm vadītārstīgas.

10. Pārļieciniet, vai caurulītes/VacLock šļirci ir pievienota katetram pirms ievietošanas virzītājkatetrā.

11. Virziet ASAP katetru cauri virzītājkatetram, izmantojot fluoroskopiju, un turpiniet virzīt katetru virs vadītārstīgas uz izvēlēto asinsvada vietu. ASAP katetram ir trīs novietojuma atzīmes, kas nav rentgenkontrasta atzīmes, un tās atrodas 90 cm, 100 cm un 110 cm attālumā no katetra gala. Novietojiet distālā gala marķieri proksimālā vajadzīgajai vietai. Ja ir jūtama pretestība, pārtrauciet ASAP katetra virzīšanu.

BRĪDINĀJUMS! Nekādā gadījumā nevīziet un neizvelciet intravaskulāro ierīci, ja sajūtat pretestību un tās cēlonis nav noteikts fluoroskopijā. Katetra vai vadītārstīgas virzīšana, ignorējot pretestību, var bojāt katetru vai izraisīt asinsvada perforāciju.

12. Pēc fluoroskopijas, kas apstiprina katetra novietojumu, atveriet noslēgkrānu, lai sāktu aspirāciju. Lēnām virziet katetru distāli prom no virzītājkatetra. Asinis ieplūdis VacLock aspirācijas šļircē, līdz viss vakuums būs izaudis (vai tiks uzpildīta VacLock aspirācijas šļirce).
 - a. Ja šļirce netiek uzpildīta ar asinīm 5 sekunžu laikā, aizveriet noslēgkrānu un noņemiet

- ASAP katetru. Izskalojiet katetru (ekstrakcijas lūmenu) vai izmantojiet jaunu katetru. Atkārtojiet 9.–11. darbību. **Bridinājums!** Neskalojiet sistēmu, kamēr katetrs atrodas pacienta asinsvadu sistēmā.
- b. Pēc aspirācijas pabeigšanas pagrieziet noslēgkrānu izslēgtā stāvoklī un noņemiet katetru vai pievienojiet otru šļirci un atkārtojiet aspirāciju.
- c. Šļircē ievilktais asinis un trombus var filtrēt turpmākām laboratorijas analizēm.
13. Noņemiet ASAP katetru: ja nepieciešams, atlaidiet rotējošo hemostāzes vārstu, lai varētu viegli izņemt katetru.

BRĪDINĀJUMS! Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokoliem.

MICROSTOP TVERTNES UN FILTRA NODALĪJUMU IZMANTOŠANA

- a. Samitriniet filtra nodalījuma sietu, lai nodrošinātu šķidruma plūsmu.
- b. Ievietojiet filtra nodalījumu MicroStop šķidruma savākšanas tvertnē.
- c. Uzmanīgi izlejiet izvilktās asinis filtra nodalījumā (asinis tiks izvadītas caur filtra nodalījumu un savāktas MicroStop rezervuārā) un filtrējiet caur filtra nodalījumu. Visiem aspirētajiem svaigajiem, mikstajiem emboliem un/vai trombiem (kas lielāki par 70 mikroniem), ir jāpaliek filtra nodalījumā.
- d. Ja nepieciešams, izmantojiet otru komplektā iekļauto filtra nodalījumu, lai turpinātu asins filtrēšanu.
- e. Atrodiet MicroStop atkritumu tvertnes vāku (zem MicroStop tvertnes uz komplekta paplātes).
- f. Novietojiet vāku uz MicroStop atkritumu tvertnes, līdz vāks nofiksējas paredzētajā vietā.
- g. Atbrīvojieties no slēgtajām atkritumu tvertnēm saskaņā ar paredzētajām piesārņotu cilvēku atkritumu utilizēšanas vadlinijām.

Šīs ierīces pašreizējo Eiropas drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju (European summary of safety and clinical performance, SSCP) lūdzam skatīt Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), kur tā ir piesaistīta pamata UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pamata UDI-DI: 088445048795EM

SIMBOLS	NOZĪME
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Uzmanību!
	Skatiet lietošanas instrukciju. Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekļā vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukāto versiju, ASV vai ES sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
	Vienreizējai lietošanai
	IZLIETOT LĪDZ
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nepirogēna
	Neglabāt saules gaismā!
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Medicīniska ierīce
	Ražošanas datums
	Ierīces unikālais identifikators
	Saderīgs 6F virzītājkatetrs
	5.2F katetrs



Siurbimo kateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

NAUDOJIMAS

„Merit“ ASAP siurbimo kateteris yra skirtas neseniai susidariusiems, minkšties trombam pašalinti gydant pacientus, kurių likutinis trombo kiekis yra didelis, atliekant pirminę poodinę vainikinių arterijų intervenciją.

KLINIKINĖ NAUDA

„Merit“ ASAP siurbimo kateteris gali pasižymėti toliau nurodytais privalumais atliekant pirminę poodinę vainikinių arterijų intervenciją pacientams, kurių likutinis trombo kiekis didelis

- Pagerinta kraujotaka (TIMI $\geq$ 2)
- Pagerinta angiografinė vizualizacija, palengvinanti tikslinių kraujagyslių gydymą

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite kraujagyslėms, kurių skersmuo mažesnis nei 2,0 mm.

Venų sistemai.

Pluoštinės, lipnios ar sukalkėjusios medžiagos pašalinimui (t. y. lėtinis krešulys, aterosklerozinės apnašos)

Netinkama naudoti smegenų kraujagyslėms.

PERSPĖJIMAI

RONLY Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.

Laikyti sausoje ir vėsioje vietoje.

Prieš naudojimą patikrinkite turinį.

Saugokite nuo organinių tirpiklių, pavyzdžiui, alkoholio.

Šį gaminį naudoti galima tik vieną kartą.

Neautoklavuokite.

Nenaudokite, jeigu pakuotė yra atidaryta arba pažeista.

ASAP siurbimo kateterį turėtų naudoti gydytojai, tinkamai išmokę naudotis šiuo prietaisu.

Rinkinio komponentai neturėtų būti keičiami.

Neatidarytos, nepažeistos pakuotės yra sterilios ir nepirogeninės.

Kirsdami ką tik panaudotą vaistų išplaukiantį stentą galite sugadinti tripaį vaistų dangą.

ES apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite sulenktų, susuktų ar pažeistų kateterio, nes galite pažeisti kraujagysles ir (arba) dėl to bus neįmanoma toliau įvesti ar ištraukti kateterio.

Jei juntate pasipriešinimą, toliau kreipiamosios vielos neveskite.

Nelaikykite daugiau nei 60 ml skysčio „MicroStop™“ skysčių surinkimo inde.

ASAP siurbimo kateteris turi būti naudojamas su kreipiamuoju kateteriu, kurio mažiausias vidinis skersmuo yra 1,78 mm / 0,070 col.

NEPRAPLAUKITE sistemos, kai kateteris tebėra paciento kraujagyslių viduje.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos šios komplikacijos (bet jomis neapsiribojama):

Vietinė ar sisteminė infekcija; vietinės hematomos; intimos suardymas; arterijos disekcija; perforacija ir kraujagyslių plyšimas; arterijų trombozė; kraujo krešulių ir apnašų distalinė embolizacija; arterijų spazmas; arterijų ir venų fistulės susiformavimas; kateterio lūžis atsisikiriant galiukui ir susidarant distalinei embolizacijai; ūminis miokardo infarktas; atsiradęs poreikis atlikti operaciją; mirtis; staigus apdoroto šunto ar kraujagyslės uždarymas ar visiškai okliuzija; distalinė nuosėdų embolizacija, sukelianti plaučių pažeidimą ir (arba) galūnių išėmimą; mirtis, miokardo infarktas; vainikinių arterijų ar šunto trombozė ar okliuzija, miokardo išėmimą; insultas / širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimas; pasireiškęs ar nepasireiškęs virpėjimas; kraujavimas; hipotenzija; pseudoaneurizma prieigos vietoje.

Rizika, paprastai susijusi su poodinėmis diagnostinėmis ir (arba) intervencinėmis procedūromis.

Įspėjimas dėl pakartotinio naudojimo.

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas konstrukcinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, liga arba mirtis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ių) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

REIKALINGA, TAČIAU NETIEKIAMA PAPILDOMA ĮRANGA

Kreipiamasis kateteris, kurio vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,78 mm / 0,070 col.

Kreipiamoji viela, kurios skersmuo $\leq$ 0,36 mm / 0,014 col.

Sukamasis hemostazės vožtuvas

Sterilus, heparinizuotas normalus druskos tirpalas, skirtas sistemai praplauti

GAMINIO APRAŠYMAS

ASAP siurbimo kateterio rinkinyje yra dvigubo spindžio greitojo keitimo kateteris, suderintas su 0,36 mm / 0,014 col. kreipiamosiomis vielomis ir susijusiais priedais. Kateterio didžiausias išorinis skersmuo yra 1,73 mm / 0,068 col., o darbinis ilgis – 140 cm. Kateteris įvedamas per 6F kreipiamąjį kateterį, kurio mažiausias vidinis skersmuo yra 1,78 mm / 0,070 col. Kateteris turi rentgeno spinduliams nepralaidžią žymeklio juostą, esančią maždaug 2 mm atstumu nuo distalinio galo. Kateteris turi tris (3) rentgeno spinduliams pralaidžias padėties nustatymo žymas, esančias maždaug 90 cm, 100 cm ir 110 cm atstumu nuo distalinio galo. Kateteris turi 20 cm ilgio distalinę hidrofilinę dangą padengtą dalį.

Rinkinį sudaro toliau nurodyti komponentai. Šie komponentai gali būti pakuojami kartu arba atskirai.

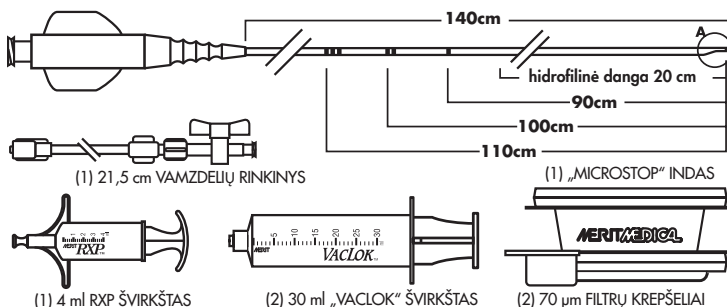
(1) ASAP siurbimo kateteris

(2) 30 ml „VacLock®“ švirkštai

(2) 70 mikronų porų filtrų krepšeliai (1) „MicroStop™“ skysčių surinkimo indas su dangčiu

(1) Ilginamųjų vamzdelių rinkinys (bendras ilgis 21,5 cm / 8½ col.) su vienšakiu čiupu

(1) RXP® praplaunamasis švirkštas (4 ml)



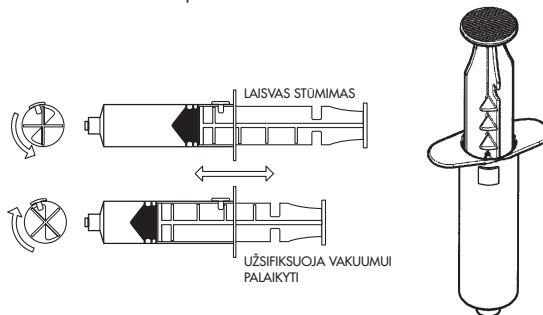
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Toliau pateiktose instrukcijose pateikiamos techninės instrukcijos, tačiau jos nepašalina būtinybės formaliai išmokyti naudoti ištraukimo ar siurbimo kateterius. Aprašyti metodai ir procedūros nėra vieninteliai mediciniškai priimtini protokolai ir jie neatstoja gydytojo patirties ir sprendimų, kai gydomas bet kuris konkretus pacientas.

Paruošimas ir naudojimo instrukcijos:

- Atidarykite ASAP siurbimo rinkinio dėutę. Laikydami aseptinių metodų, atidarykite maišelį ir perkeltkite dėklą į sterilų lauką.
- Iš dėklo ištraukite kateterio lanką, kuriame yra ASAP kateteris ir kiti rinkinio komponentai. Pritvirtinkite 10 ml švirkštą (arba vieną iš 30 ml „VacLock“ švirkštų, esančių rinkinyje), užpildytą heparinizuotu druskos tirpalu, prie kateterio lanko praplovimo angos; visiškai praplaukite lanką, kad suaktyvintumėte hidrofilinę distalinės kateterio dalies dangą.
- Patikrinkite, ar kateteris nėra perlenktas ar susuktas. Išimkite vielos ploną zoną iš greitojo keitimo spindžio.
- Naudodami 4 ml RXP švirkštą, užpildytą heparinizuotu druskos tirpalu, praplaukite greitojo keitimo spindį.
- Prieš naudojimą praplaukite vamzdelių rinkinį heparinizuotu druskos tirpalu. Naudodami vieną iš „VacLock“ švirkštų, į švirkštą įtraukite 5–10 ml heparinizuoto druskos tirpalo. Prie kateterio pritvirtinkite ilginamųjų vamzdelių rinkinį su kateterio čiupu. Pasukite čiupą į „atvirą“ padėtį ir praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte orą iš sistemos.
- Po to, kai kateterio sistema tinkamai praplaunama, pasukite čiupą į padėtį „išjungta / uždaryta“. Patikrinkite, ar ilginamųjų vamzdelių rinkinio čiupas uždarytas, ir prijunkite „VacLock“ švirkštą prie vamzdelių rinkinio. Patikrinkite, ar visos jungiamosios detalės yra sujungtos tvirtai, kad oras nepatektų į ilginamąją liniją siurbimo / ištraukimo metu.
- „VacLock“ švirkšto sąranka: Norėdami sukurti ir palaikyti vakuumą, patraukite „VacLock“ švirkšto stūmoklį į norimą padėtį ir pasukite stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę, kad nustatytumėte vienos iš fiksavimo briaunų padėtį už stabdymo kaiščio. Pasukite stūmoklį prieš laikrodžio rodyklę, kad jį atlaisvintumėte. (Žr. A pav.)
- Patikrinkite, ar visos jungiamosios detalės yra tvirtai sujungtos, kad oras nepatektų į ilginamąją liniją ar švirkštą, kai atliekamas siurbimas. Šiuo metu patikrinkite, ar ilginamųjų vamzdelių rinkinys su čiupu yra ant kateterio (čiupas „uždarytoje“ padėtyje) su prijungtu „VacLock“ švirkštu. ASAP kateteris yra visiškai paruoštas ir yra parengtas naudojimui.

A paveikslas



ASAP KATERIO NAUDOJIMAS ATLIEKANT INTERVENCINĘ PROCEDŪRĄ

Atlikite siurbimą naudodami ASAP kateterį:

- Ileiskite paruoštą ASAP kateterį per $\leq$ 0,36 mm / 0,014 col. kreipiamąją vielą.
- Patikrinkite, ar vamzdelių rinkinys / „VacLock“ buvo prijungtas prie kateterio prieš įvedant per kreipiamąjį kateterį.
- Įveskite ASAP kateterį per kreipiamąjį kateterį atlikdami fluoroskopiją ir toliau įveskite kateterį per kreipiamąją vielą į pasirinktą kraujagyslių vietą. ASAP turi tris rentgeno spinduliams nepralaidžias padėties nustatymo žymas, nurodancias 90 cm, 100 cm ir 110 cm atstumu nuo kateterio galo. Nustatykite distalinio galo žymeklio padėtį arti norimos vietos. Sustabdykite ASAP kateterio įvedimą, jei juntate bet kokį pasipriešinimą.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neįveskite arba netraukite intravaskulinio prietaiso, jei jaučiate pasipriešinimą, kol naudodami fluoroskopiją nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei pajutusi pasipriešinimą kateteris ar kreipiamoji viela bus toliau įvedami, gali būti pažeistas kateteris arba gali įvykti kraujagyslės perforacija.

12. Fluoroskopiškai patvirtinę kateterio padėtį, atidarykite čiupą, kad būtų pradėtas siurbimas. Lėtai stumkite kateterį tolyn nuo kreipiamojo kateterio. Kraujas tekės į „VacLock“ siurbimo švirkštą, kol visiškai nebeliks vakuumo (arba „VacLock“ siurbimo švirkštas užsipildys).

- a. Jei švirkštas nepradėjo prisipildyti krauju per 5 sekundes, uždarykite čiaupą ir išimkite ASAP kateterį. Praplaukite kateterį (ištraukimo spindį) arba naudokite naują kateterį. Pakartokite 9–11 veiksmus. **Įspėjimas** – nepraplaukite sistemos, kol kateteris tebėra paciento kraujagyslėje.
- b. Baigę siurbimo procesą, pasukite čiaupą į padėtį „Išjungta“ ir išimkite kateterį arba pritvirtinkite antrą švirkštą ir pakartokite siurbimą.
- c. Į švirkštą įsiurbtas kraujas ir trombai gali būti filtruojami tolesnei laboratorinei analizei.
13. Išimkite ASAP kateterį: jei reikia, atlaisvinkite besisukantį hemostazės vožtuvą, kad būtų galima lengvai ištraukti kateterį.

ĮSPĖJIMAS. Baigę naudoti, prietaisą išmeskite laikydamiesi standartinių atliekų šalinimo protokolų.

„MICROSTOP“ INDO IR FILTRŲ KREPŠELIŲ NAUDOJIMAS

- A. Sudrėkinkite filtro krepšelio tinklėlį, kad skystis galėtų tekėti.
- b. Įdėkite filtro krepšelį į „MicroStop“ skysčių surinkimo indą.
- C. Atsargiai išpilkite ištrauktą kraują į filtro krepšelį (kraują pereis per filtro krepšelį ir bus surinktas „MicroStop“ inde) ir filtruokite ištrauktą kraują per filtro krepšelį. Visos neseniai susidariusios, minkštos embolijos ir (arba) trombai (didesni nei 70 mikronų), kurie buvo įsiurbti, turėtų likti filtro krepšelyje.
- d. Jei reikia, toliau filtruokite kraują, naudodamiesi antruoju filtro krepšeliu, esančiu rinkinyje.
- e. Raskite „MicroStop“ atliekų indo dangtį (pritvirtintą po „MicroStop“ indu rinkinio dėkle).
- f. Uždėkite dangtį ant „MicroStop“ atliekų indo taip, kad dangtis užsifiksuotų savo vietoje.
- g. Pašalinkite uždarytą atliekų indą pagal nurodytas užterštų žmogaus kūno atliekų šalinimo instrukcijas.

Šio prietaiso Europos saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) kopiją galite rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Euromed“), ši kopija yra susieta su pagrindiniu UDI-DI numeriu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pagrindinis UDI-DI numeris: 088445048795EM

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Dėmesio
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas. Elektroninį egzempliorių gausite nuskaite QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID numerį. Spausdintinį egzempliorių gausite paskambinę JAV arba ES Klientų aptarnavimas
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Vienkartinis
	Sunaudoti iki
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nepirogeniškas
	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su viduje esančia apsaugine pakuote
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Medicinos prietaisas
	Gamybos data
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Suderinamas su 6F kreipiamuoju kateteriu
	5.2F kateteris



Cateter de aspirare

Romanian

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SCOPUL UTILIZĂRII

Cateterul de aspirare Merit ASAP este conceput pentru îndepărtarea trombilor proaspeți, moi la pacienții cu încărcătură trombotică reziduală mare care sunt supuși intervenției coronariene percutanate primare.

BENEFICIILE CLINICE

Cateterul de aspirare Merit ASAP poate oferi următoarele beneficii în timpul intervenției coronariene percutanate primare la pacienții cu încărcătură trombotică reziduală mare

- Flux îmbunătățit (TIMI ≥ 2)
- Vizualizare angiografică îmbunătățită pentru facilitarea tratamentului vaselor țintă

CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți la vasele cu un diametru mai mic de 2.0 mm.

Sistemul venos.

Îndepărtarea materialului fibros, aderent sau calcificat (mai precis cheag cronic, placă aterosclerotică)

Nu este destinat utilizării în vasculatura cerebrală.

ATENȚIONĂRI

ONLY Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.

A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

Verificați conținutul anterior utilizării.

Nu expuneți la solvenți organici cum ar fi alcoolul.

Produsul este de unică folosință.

A nu se introduce în autoclavă.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Cateterul de aspirare ASAP trebuie folosit doar de medici cu instruire corespunzătoare pentru utilizarea dispozitivului.

Se recomandă evitarea înlocuirii componentelor kit-ului.

Conținutul pachetului nedeschis și nedeteriorat este steril și aprotic.

Penetrarea unui stent farmacoactiv proaspăt implantat ar putea deteriora învelișul delicat al medicamentului.

În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

AVERTISMENTE

Nu folosiți un cateter îndoit, răsucit sau deteriorat deoarece acest lucru ar putea duce la rănirea vaselor și/sau incapacitatea de a avansa sau retrage cateterul.

Nu împingeți firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență.

Nu puneți mai mult de 60 ml de lichid în bazinul de colectare a lichidelor MicroStop™.

Cateterul de aspirare ASAP trebuie să fie folosit cu un cateter de ghidare cu diametru interior minim de 0,070"/1,78 mm.

NU spălați sistemul în timp ce cateterul este încă în interiorul vasculaturii pacientului.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile posibile includ, dar nu se limitează la:

Infecție locală sau sistemică; hematoame locale; perturbarea tunicii interne; disecția arterială; perforarea și ruperea vaselor; tromboză arterială; embolizarea distală a cheagurilor de sânge și a plăcii; spasm arterial; formarea fistulelor arteriovenoase; fractură de cateter cu separare a vârfului și embolizare distală; infarct miocardic acut; intervenție chirurgicală de urgență; deces; închiderea bruscă a occlusiei totale a grefei sau vasului tratat; embolizarea distală a reziduurilor care duce la deficiență pulmonară și/sau ischemie membrelor; deces, infarct miocardic; tromboză sau occlusie a grefei coronariene sau de bypass, ischemie miocardică; accident vascular cerebral/AVC; fibrilație ca urgență sau nu ca urgență; hemoragie; hipotensiune; pseudo-anevrism la locația de acces. Riscuri asociate în mod normal cu proceduri percutanate de diagnostic și/sau intervenție.

Frază de precauție la reutilizare

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza.

Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

ECIPAMENTE SUPLIMENTARE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Cateter de ghidare cu diametru interior de cel puțin 0,070"/1,78 mm

Fir de ghidaj cu diametrul de $\leq 0,014"/0,36$ mm

Valvă hemostatică rotativă

Soluție salină normală heparinizată, pentru spălarea sistemului

DESCRIEREA PRODUSULUI

Kitul de cateter de aspirare ASAP conține un cateter cu lumen dublu cu schimb rapid, compatibil cu firele de ghidaj de 0,014"/0,36 mm, cu accesorii conexe. Cateterul are un diametru exterior maxim de 0,068"/1,73 mm și o lungime de lucru de 140 cm. Cateterul este amplasat printr-un cateter de ghidare de 6F, cu diametru interior minim de 0,070"/1,78 mm. Cateterul are o bandă marker radioopacă localizată la aproximativ 2 mm proximal față de vârful distal. Cateterul are trei (3) markeri de poziționare non-radioopaci localizați la aproximativ 90 cm, 100 cm și 110 cm proximal față de vârful distal. Cateterul are o secțiune înveliș hidrofilică distală de 20 cm.

Kitul include următoarele componente. Aceste componente pot fi ambalate împreună sau separat.

(1) Cateter de aspirare ASAP

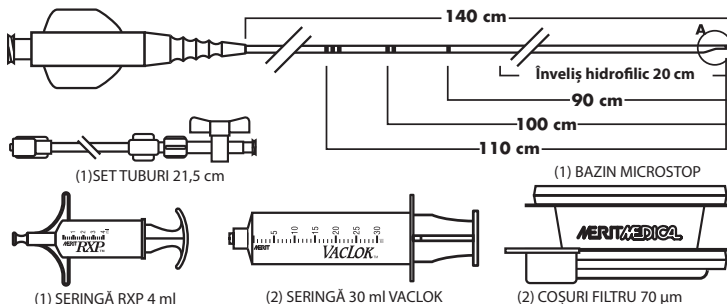
(2) Seringă VacLock® de 30 ml

(2) Coșuri filtru pori de 70 microni

(1) Bazin MicroStop de colectare a lichidelor cu capac

(1) Set tuburi de extensie (lungime totală $8 \frac{1}{2}"/21,5$ cm) cu robinet cu o cale

(1) Seringă de spălare RXP® (4 ml)



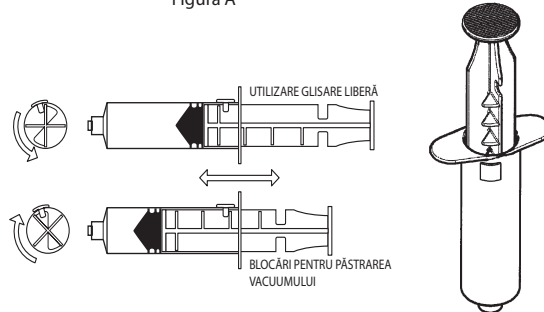
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Următoarele instrucțiuni oferă îndrumări tehnice, dar nu elimină necesitatea instruirii formale în utilizarea cateterelor de extracție sau aspirare. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă toate protocoalele acceptabile din punct de vedere medical și nici nu sunt destinate înlocuirii experienței și raționamentelor medicului în tratarea unui anumit pacient.

Pregătire și instrucțiuni de utilizare:

1. Deschideți cutia kitului cu cateter de aspirare ASAP. Folosind tehnica aseptică, deschideți punga și transferați tava în câmpul steril.
2. Scoateți cercul cateterului care conține cateterul de aspirare ASAP și alte componente ale kitului din tavă. Atașați o seringă de 10 ml (sau una dintre seringile VacLock de 30 ml incluse în kit), umplută cu soluție salină heparinizată, în portul de spălare al cercului cateterului; spălați cercul complet pentru a activa învelișul hidrofilic de pe porțiunea distală a cateterului.
3. Inspectați cateterul pentru îndoiri sau răsuciri. Scoateți stiletul cu sârmă din lumenul de schimb rapid.
4. Utilizați o seringă RXP de 4 ml umplută cu soluție salină heparinizată pentru a spăla lumenul de schimb rapid.
5. Spălați setul de tuburi de extensie cu soluție salină heparinizată anterior utilizării. Folosind una dintre seringile VacLock, trageți 5-10 ml de soluție salină heparinizată în seringă. Atașați setul de tuburi de extensie cu robinet la cateter. Rotiți robinetul pe poziția „deschis” și spălați cu soluția salină heparinizată pentru a îndepărta aerul complet din sistem.
6. Rotiți robinetul pe poziția „oprit/închis” după ce sistemul cateterului este spălat corect. Verificați dacă robinetul de pe setul de tuburi de extensie este pe poziția închis și conectați seringă VacLock la setul de tuburi. Verificați dacă toate fittingurile sunt fixate astfel încât să nu fie introdus aer în linia de extensie în timpul aspirării/extracției.
7. Instalarea seringii VacLock: Pentru a crea și a menține vacuum, retrageți pistonul seringii VacLock pe poziția dorită și rotiți pistonul în sensul acelor de ceasornic pe prima poziție a aripioarelor de blocare, în spatele știftului de oprire. Rotiți pistonul în sensul opus acelor de ceasornic pentru a elibera. (consultați fig. A)
8. Verificați dacă toate fittingurile sunt fixate pentru ca aerul să nu fie introdus în linia de extensie sau în seringă în timpul aspirării. În acest moment, verificați dacă setul de tuburi de extensie cu robinet se află pe cateter (robinetul pe poziția „închis”) cu seringă VacLock atașată. Cateterul ASAP este complet pregătit și gata pentru a fi utilizat.

Figura A



UTILIZAREA CATETERULUI ASAP ÎN TIMPUL UNEI PROCEDURI DE INTERVENȚIE

Efectuați aspirarea folosind cateterul ASAP:

9. Introduceți cateterul ASAP pregătit prin firul de ghidaj $\leq 0,014"/0,36$ mm.
10. Confirmați că setul de tuburi/VacLock a fost conectat la cateter anterior plasării prin cateterul de ghidare.
11. Avansați cateterul ASAP prin cateterul de ghidare, sub observație fluoroscopică, și continuați să avansați cateterul peste firul de ghidaj până la locația vasculară selectată. Cateterul ASAP are trei markeri de poziționare non-radioopaci care indică distanța de 90 cm, 100 cm și 110 cm de la vârful cateterului. Poziționați marker-ul vârfului distal în proximitatea locației dorite. Opriți avansarea cateterului ASAP dacă întâmpinați rezistență.

AVERTISARE: Nu avansați și nu retrageți niciodată un dispozitiv intravascular în cazul în care întâmpinați rezistență, până la determinarea prin fluoroscopie a cauzei rezistenței. Mișcarea cateterului care opune rezistență poate duce la deteriorarea cateterului sau perforarea vasului.

12. După confirmarea poziției cateterului prin fluoroscopie, deschideți robinetul pentru a începe aspirarea. Avansați cateterul ușor, distal față de cateterul de ghidare. Sângele va pătrunde în seringă de aspirare VacLock până la eliminarea completă a vacuumului (sau atunci când seringă de aspirare VacLock este plină).

- a. Dacă seringă nu începe să se umple cu sânge în primele 5 secunde, închideți robinetul și scoateți cateterul ASAP. Spălați cateterul (lumenul de extragere) sau utilizați un cateter nou. Repetați pașii 9-11. **Avertisment** – Nu spălați sistemul cât timp cateterul se află în interiorul vasculaturii pacientului.
- b. După finalizarea procesului de aspirare, rotiți robinetul pe poziția „oprit” și scoateți cateterul sau atașați o a doua seringă și repetați aspirarea.
- c. Sângele și trombii aspirați în seringă pot fi filtrați pentru analize de laborator ulterioare.
13. Scoateți cateterul ASAP: dacă este necesar, slăbiți valva hemostatică rotativă pentru a permite retragerea ușoară a cateterului.

AVERTISMENT: După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.

UTILIZAREA BAZINULUI MICROSTOP ȘI A COȘURILOR FILTRU

- a. Umeziți plasa coșului filtru pentru a permite curgerea lichidelor.
- b. Amplasați coșul filtru în bazinul MicroStop de colectare a lichidelor.
- c. Distribuți cu atenție sângele extras în coșul filtru (sângele va trece prin coșul filtru și se va colecta în MicroStop) și filtrați sângele extras prin coșul filtru. Orice emboli proaspeți, moi și /sau trombii (mai mari de 70 microni) care au fost aspirați ar trebui să rămână în coșul filtru.
- d. Dacă este necesar, folosiți al doilea coș filtru inclus în kit pentru a continua filtrarea sângelui.
- e. Localizați capacul colectorului de deșeuri MicroStop (poziționat sub bazinul MicroStop în tava kitului).
- f. Puneți capacul pe colectorul de deșeuri MicroStop până când capacul se fixează pe poziție.
- g. Îndepărtați colectorul închis de deșeuri conform orientărilor desemnate pentru eliminarea deșeurilor umane contaminate.

Pentru o copie a European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Centralizatorul european pentru siguranță și performanță clinică) actual al acestui dispozitiv, accesați baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este corelată cu UDI-DI de bază. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de bază: 088445048795EM

SIMBOL	DESEMNARE
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Atenție
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apălați departamentul de asistență pentru clienți din S.U.A. sau din U.E.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
	De unică folosință
	Data expirării
	A nu se resteriliza
	Apirogen
	A se feri de razele soarelui
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv medical
	Data de fabricație
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Compatibil cu catetere de ghidare de 6F
	Cateter de 5,2F



Aspiračný katéter

Slovak

NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Aspiračný katéter Merit ASAP je určený na odstraňovanie čerstvých mäkkých trombov u pacientov s veľkou záťažou reziduálnych trombov, ktorí podstupujú primárny perkutánný koronárny zákrok.

KLINICKÉ VÝHODY

Aspiračný katéter Merit ASAP môže poskytnúť nasledujúce výhody počas primárneho perkutánného koronárneho zákroku u pacientov s veľkou záťažou reziduálnych trombov.

- Lepší prietok (TIMI $\geq$ 2).
- Lepšia angiografická vizualizácia na uľahčenie liečby cieľových ciev.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v cievach s priemerom menej ako 2,0 mm.

Venózný systém.

Odstánenie fibrózneho, priľahlého alebo kalcifikovaného materiálu (t. j. chronická zrazenina, ateroklerotický plak).

Nie je určené na použitie v cerebrálnej vaskulatúre.

UPOZORNENIA

ONLY Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

Pred použitím si prečítajte pokyny.

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Pred použitím skontrolujte obsah.

Nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ako je alkohol.

Výrobok je určený len na jedno použitie.

Nesterilizujte v autokláve.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Aspiračný katéter ASAP smú používať lekári, ktorí sú primerane vyškolení v spôsobe jeho používania.

Súčasti súpravy sa nesmú nahradzovať za iné.

Obsah neotvoreného, nepoškodeného balenia je sterilný a nepyrogný.

Prechádzanie cez novozavedený stent s elúciou lieku môže poškodiť krehký obal lieku.

V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s týmto zariadením nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

VAROVANIA

Nepoužívajte ohnutý, zlomený ani poškodený katéter, keďže to môže spôsobiť zranenie ciev alebo zabrániť ďalšiemu zavádzaniu či vytiahnutiu katétra.

Nezavádzajte vodiaci drôt, ak cítite odpor.

Do misky na odber tekutiny MicroStop™ nedávajte viac ako 60 ml tekutiny.

Aspiračný katéter ASAP sa musí používať s vodiacim katétrom s minimálnym vnútorným priemerom 1,78 mm/0,070".

NEPREPLACHUJTE systém, kým je katéter stále vnútri vaskulatúry pacienta.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patrí okrem iného:

Lokálna alebo systémová infekcia; lokálne hematómy; narušenie intimálneho tkaniva; arteriálna disekcia; prederavenie a prasknutie ciev; arteriálna trombóza; distálna embolizácia krvných zrazenín a plaku; arteriálny spazmus; tvorba arteriovenózných fistúl; prasknutie katétra s oddelením hrotu a distálnou embolizáciou; akútny infarkt myokardu; chirurgický zákrok v núdzovej situácii; úmrtie; náhle uzavretie alebo celková oklúzia liečeného štepu alebo ciev; distálna embolizácia nečistôt vedúca k zníženiu funkcie pľúc alebo ischémií končatín; úmrtie na infarkt myokardu; trombóza alebo upchatie koronárneho alebo bypassového štepu, myokardiálna ischémia, cievna mozgová príhoda/CVA; emergentná alebo neemergentná fibrilácia; hemorágia; hypotenzia; pseudoaneuryzma v mieste vstupu. Riziká normálne spojené s perkutánnymi diagnostickými alebo intervenčnými postupmi.

Opatrenia pri opakovanom použití

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregnerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

ĎALŠIE VYBAVENIE, KTORÉ JE POTREBNÉ, ALE NIE JE SÚČASŤOU BALENIA

Vodiaci katéter s vnútorným priemerom najmenej 1,78 mm/0,070"

Vodiaci drôt s priemerom $\leq$ 0,36 mm/0,014"

Otočný hemostatický ventil

Sterilný obvyklý heparinizovaný fyziologický roztok na preplachovanie systému

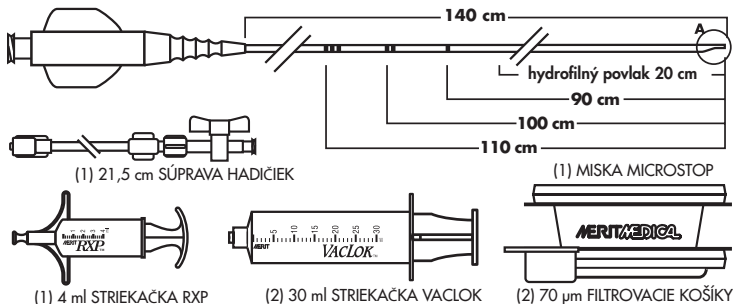
POPIS PRODUKTU

Súprava aspiračného katétra ASAP obsahuje rýchlovýmenný katéter s dvojitém lúmenom, kompatibilný s vodiacími drôťmi priemeru 0,36 mm/0,014" so súvisiacim príslušenstvom. Katéter má maximálny vonkajší priemer 1,73 mm/0,068" a pracovnú dĺžku 140 cm. Katéter sa zavádza cez vodiaci katéter 6 F s minimálnym vnútorným priemerom 1,78 mm/0,070". Katéter má značkovaciu pásku nepriepustnú pre žiarenie, ktorá sa nachádza približne 2 mm proximálne k distálnemu hrotu. Katéter má tri (3) polohovacie značky, ktoré nie sú nepriepustné pre žiarenie a nachádzajú sa vo vzdialenosti približne 90 cm, 100 cm a 110 cm proximálne k distálnemu hrotu. Katéter má distálnu časť s hydrofilným povlakom veľkosti 20 cm.

Súprava obsahuje nasledujúce súčasti. Tieto súčasti môžu byť zabalené spolu alebo osobitne.

- | | |
|---|--|
| (1) aspiračný katéter ASAP | (2) 30 ml striekačky VacLock® |
| (2) filtrovacie košíky s pórmí veľkosti 70 mikróv | (1) miska na odber tekutiny MicroStop s uzáverom |

- (1) súprava predlžovacích hadičiek (celková dĺžka 21,5 cm/8½") s jednosmerným uzatváracím kohútikom
(1) preplachovacia striekačka RXP® (4 ml)



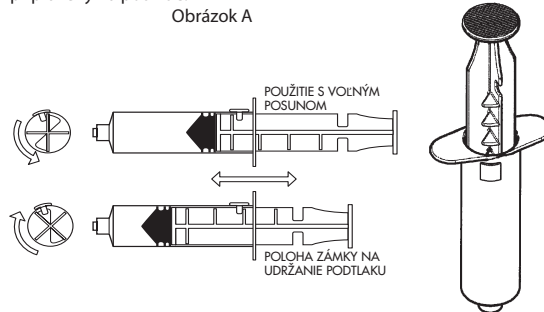
NÁVOD NA POUŽITIE

Nasledujúce pokyny poskytujú technický návod, neznamenajú však, že nie je potrebné absolvovať formálne školenie v používaní extrakčných alebo aspiračných katétrov. Popísané techniky a procedúry nepredstavujú všetky lekárske akceptovateľné protokoly, ani nie sú myslené ako náhrada za skúsenosti lekára a jeho zhodnotenie situácie pri liečbe konkrétnych pacientov.

Príprava a návod na použitie:

1. Otvorte nádobu s aspiračnou súpravou ASAP. Aseptickou metódou otvorte vrecko a preneste podnos na sterilné pole.
2. Vyberte katérovú slučku s katétrom ASAP a ostatné časti súpravy z podnosu. Pripevnite 10 ml striekačku (alebo jednu z 30 ml striekačiek VacLock dodaných v súprave) naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom k preplachovaciemu otvoru na katérovej slučke; slučku dôkladne prepláchnite, čím aktivujete hydrofilný povlak v distálnej časti katétra.
3. Skontrolujte, či katéter nie je zlomený alebo ohnutý. Odstráňte drôtový stylet z rýchlovýmenného lúmenu.
4. Pomocou 4 ml RXP striekačky naplnenej heparinizovaným fyziologickým roztokom prepláchnite rýchlovýmenný lúmen.
5. Pred použitím prepláchnite súpravu predlžovacích hadičiek heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pomocou jednej z striekačiek VacLock nasajte 5 – 10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku do striekačky. Pripojte súpravu predlžovacích hadičiek s uzatváracím kohútikom ku katétrovi. Otočte uzatváracím kohútikom do „otvorenej“ polohy a prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby ste zo systému odstránili všetok vzduch.
6. Po dôkladnom prepláchnutí systému katétrov otočte uzatváracím kohútikom do „vypnutej/zatvorenej“ polohy. Skontrolujte, že uzatvárací kohútik na súprave predlžovacích hadičiek je v zatvorenej polohe a pripojte striekačku VacLock k súprave hadičiek. Skontrolujte, či sú všetky pripojenia zabezpečené, aby sa počas aspirácie/extrakcie nedostal do predlžovacej hadičky vzduch.
7. Nastavenie striekačky VacLock: Ak chcete vytvoriť a udržiavať podtlak, vytiahnite piest striekačky VacLock do požadovanej polohy a otočte piestom v smere hodinových ručičiek, čím umiestnite jedno z uzamykacích krídel za kolík zarážky. Otočením piestu proti smeru hodinových ručičiek uvoľníte. (pozri obr. A)
8. Skontrolujte, či sú všetky pripojenia zabezpečené, aby sa počas aspirácie nedostal do predlžovacej hadičky alebo striekačky vzduch. Zároveň skontrolujte, či je súprava predlžovacích hadičiek s uzatváracím kohútikom na katétri (kohútik v „zatvorenej“ polohe) s pripojenou striekačkou VacLock. Katéter ASAP je teraz celkom prepláchnutý a je pripravený na použitie.

Obrázok A



POUŽITIE KATÉTRA ASAP POČAS INTERVENČNÉHO ZÁKROKU

Vykonanie aspirácie pomocou katétra ASAP:

9. Zavedte pripravený katéter ASAP cez vodiaci drôt s veľkosťou $\leq$ 0,36 mm/0,014".
10. Potvrďte, že súprava hadičiek/VacLock bola pripojená ku katétrovi pred zavedením cez vodiaci katéter.
11. Zavedte katéter ASAP cez vodiaci katéter počas skiaskopie a naďalej zavádzajte katéter cez vodiaci drôt na vybrané vaskulárne miesto. Katéter ASAP má tri polohovacie značky, ktoré nie sú nepriepustné pre žiarenie a označujú vzdialenosť 90 cm, 100 cm a 110 cm od hrotu katétra. Umiestnite značkovaciu distálnu časť proximálne k požadovanému miestu. Ak pocítite odpor, prestaňte katéter ASAP zavádzať.

VAROVANIE: Intravaskulárne zariadenie nikdy nezavádzajte proti odporu, kým skioskopiou nestanovíte príčinu odporu. Pohyb katétra alebo vodiaceho drôtu proti odporu môže spôsobiť poškodenie katétra alebo prederavenie cievy.

12. Keď skioskopicky potvrdíte polohu katétra, otvorte kohútik, čím začnete aspiráciu. Pomaly zavádzajte katéter distálne od vodiaceho katétra. Krv bude prúdiť do aspiračnej striekačky VacLok, kým bude trvať podtlak (prípadne kým sa nenaplní aspiračná striekačka VacLok).
- a. Ak sa striekačka nezačne plniť krvou do 5 sekúnd, zatvorte kohútik a odstráňte katéter ASAP. Prepláchnite katéter (extrakčný lúmen) alebo použite nový katéter. Zopakujte kroky 9 – 11. **Výstraha** – Nepreplachujte systém, kým je katéter stále vnútri vaskulatúry pacienta.
- b. Po skončení aspirácie otočte uzatváracím kohútikom do polohy „zatvorený“ a vyberte katéter alebo pripojte druhú striekačku a zopakujte aspiráciu.
- c. Krv s trombom aspirovaná do striekačky sa môže filtrovať na ďalšiu laboratórnu analýzu.
13. Vyberte katéter ASAP: v prípade potreby uvoľnite otočný hemostatický ventil, čím umožníte jednoduché vybratie katétra.

VAROVANIE: Po použití pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

POUŽITIE MISKY MICROSTOP A FILTROVACÍCH KOŠÍKOV

- a. Navlhčite sieťovinu filtrovacieho košíka, aby ste umožnili prietok tekutiny.
- b. Vložte filtrovací košík do misky na odber tekutiny MicroStop.
- c. Opatrne umiestnite extrahovanú krv do filtrovacieho košíka (krv prejde cez filtrovací košík, zhromaždí sa v miske MicroStop) a prefiltruje extrahovanú krv cez filtrovací košík. Akékoľvek čerstvé mäkké embólie alebo tromby (väčšie ako 70 mikrónov), ktoré boli aspirované, by mali zostať vo filtrovacom košíku.
- d. V prípade potreby použite druhý filtrovací košík dodaný v súprave a pokračujte vo filtrovaní krvi.
- e. Nájdite uzáver misky na odpad MicroStop (nachádza sa pod miskou MicroStop v podnose súpravy).
- f. Položte uzáver na miskú na odpad MicroStop, kým uzáver nezacvakne na svoje miesto.
- g. Zlikvidujte zatvorenú miskú na odpad podľa vyznačených smerníc na likvidáciu kontaminovaného ľudského odpadu.

Kópiu aktuálneho európskeho prehľadu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) k tejto pomôckke pre Európu nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojená so základným UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základné UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	OZNAČENIE
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Upozornenie
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte zákaznícky servis v USA alebo EÚ
	Sterilizovaný etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Jednorázové použitie
	Spotrebujte do
	Nesterilizujte opakovane
	Apyrogénny
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri
	Výrobca
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Kompatibilné s vodiacim katétrom 6 F
	Katéter 5,2 F



Aspiracijski kateter

UPUTE ZA UPORABU

Croatian

NAMJENA

Aspiracijski kateter Merit ASAP predviđen je za otklanjanje svježih, mekih tromba u pacijenata s velikom količinom rezidualnih tromba koji su podvrgnuti primarnoj perkutanoj koronarnoj intervenciji.

KLINIČKE PREDNOSTI

Aspiracijski kateter Merit ASAP može pružiti sljedeće prednosti tijekom primarne perkutane koronarne intervencije u pacijenata s velikom količinom rezidualnih tromba

- poboljšani protok (TIMI $\geq$ 2)
- poboljšana angiografska vizualizacija s ciljem lakšeg liječenja ciljanih žila

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati u krvnim žilama promjera manjeg od 2,0 mm.

Venski sustav.

Uklanjanje vlaknastog, prijanjajućeg ili kalcificiranog materijala (tj. kronični ugrušak, ateriosklerotski plak).

Nije predviđen za uporabu unutar cerebralnog žilnog sustava.

OPREZ

ONLY Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

Pročitajte upute prije uporabe.

Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

Pregledajte sadržaj prije uporabe.

Ne izlažite organskim otapalima kao što je alkohol.

Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

Nemojte provoditi autoklaviranje.

Nemojte ih upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.

Aspiracijski kateter ASAP smiju upotrebljavati samo liječnici koji su završili odgovarajuću obuku za njegovu uporabu.

Dijelovi kompleta ne smiju se zamijeniti.

Sadržaj neotvorene i neoštećene ambalaže sterilan je i nepirogen.

Prolaskom kroz nedavno ugrađeni stent koji otpušta lijek i njegovim nehotičnim dodirivanjem možete oštetiti osjetljivi premaz stenta.

U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

UPOZORENJA

Nemojte upotrebljavati savijen, iskrivljen ili oštećen kateter jer to može uzrokovati ozljeđivanje žile i/ili nemogućnost uvođenja ili izvlačenja katetera.

Prestanite uvoditi žicu vodilicu ako naidete na otpor.

U posudu za prikupljanje tekućine MicroStop™ ne stavljajte više od 60 ml tekućine.

Aspiracijski kateter ASAP mora se upotrebljavati s vodećim kateterom unutarnjeg promjera od barem 1,78 mm / 0,070 ".

NEMOJTE ispirati sustav dok se kateter još nalazi u pacijentovu žilnom sustavu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uključuju, između ostalog, sljedeće:

lokalna ili sistemska infekcija; lokalni hematomi; disrupcija intime; disekcija arterije; perforacija i ruptura krvne žile; arterijska tromboza; distalna embolizacija krvnih ugrušaka i plaka; arterijski spazam; stvaranje arteriovenske fistule; prijelom katetera uz odvajanje vrha i distalnu embolizaciju; akutni infarkt miokarda; emergentna operacija; smrt; iznenadno zatvaranje ili potpuna okluzija liječenog grafta ili krvne žile; distalna embolizacija ostataka koja rezultira plućnim smetnjama i/ili ishemijskom udova; smrt, infarkt miokarda; tromboza ili okluzija koronarnog ili prenosnog grafta; ishemijska miokarda; moždani udar / cerebrovaskularna nesreća (CVA); emergentna ili neemergentna fibrilacija; krvarenje; niski krvni tlak; pseudoaneurizma na mjestu pristupa. Rizici koji se obično dovode u vezu s perkutanim dijagnostičkim i/ili interventnim zahvatima.

Izjava o predostrožnostima u vezi s ponovnom uporabom

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

DODATNA NUŽNA OPREMA KOJA NIJE ISPORUČENA

Vodeći kateter unutarnjeg promjera od barem 1,78 mm / 0,070 "

Žica vodilica promjera $\leq$ 0,36 mm / 0,014 "

Rotirajući hemostatski ventil

Sterilna, heparinizirana normalna fiziološka otopina za ispiranje sustava

OPIS PROIZVODA

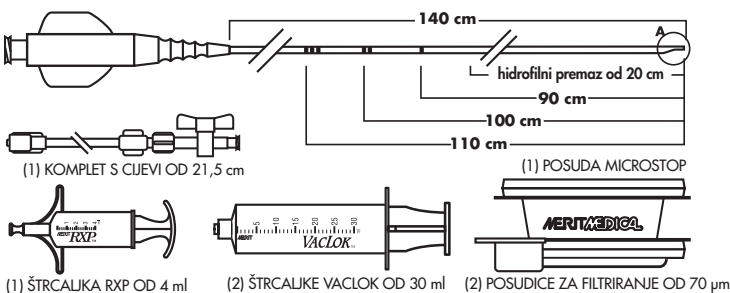
Komplet s aspiracijskim kateterom ASAP sadrži kateter s dva lumena za brzu izmjenu koji je kompatibilan sa žicama vodilicama od 0,36 mm / 0,014 " i pripadajući pribor. Najveći vanjski promjer katetera iznosi 1,73 mm / 0,068 ", a radna duljina mu je 140 cm. Kateter se postavlja kroz vodeći kateter od 6 F minimalnog unutarnjeg promjera od 1,78 mm / 0,070 ". Kateter ima traku za označavanje koja ne propušta rendgensko zračenje, a nalazi se otprilike 2 mm proksimalno od distalnog vrha. Kateter ima tri (3) oznake za pozicioniranje koje propuštaju rendgensko zračenje, smještene približno 90 cm, 100 cm i 110 cm proksimalno od distalnog vrha. Kateter ima distalni dio s hidrofilnim premazom od 20 cm.

Komplet sadrži dijelove navedene u nastavku. Ti dijelovi mogu biti zapakirani zajedno ili zasebno.

- (1) aspiracijski kateter ASAP
- (2) posudice za filtriranje s porama od 70 mikrona

- (2) štrcaljke VacLok® od 30 ml
- (1) posuda za prikupljanje tekućine MicroStop s poklopcem

- (1) komplet s cijevi za produljivanje (ukupne duljine od 21,5 cm / 8 ½ ") s jednosmjernom zapornom skretnicom
- (1) štrcaljka za ispiranje RXP® (4 ml)



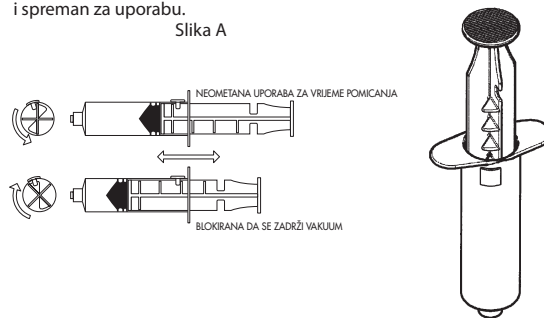
UPUTE ZA UPORABU

Sljedeće upute daju tehničke smjernice, ali ne eliminiraju nužnost pohađanja službenog osposobljavanja o uporabi ekstrakcijskih ili aspiracijskih katetera. Opisane tehnike i postupci ne obuhvaćaju sve medicinske prihvatljive protokole niti su namijenjeni da posluže kao zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju pojedinog pacijenta.

Priprema i upute za uporabu:

1. Otvorite ambalažu kompleta s aspiracijskim kateterom ASAP. Primjenjujući aseptičnu tehniku rada otvorite vrećicu i premjestite podložak u sterilno polje.
2. Izvadite obruč s kateterom ASAP i ostale dijelove kompleta iz podloška. Na priključak za ispiranje na obruč s kateterom spojite štrcaljku od 10 ml (ili jednu od štrcaljki VacLok od 30 ml iz kompleta), napunjenu hepariniziranom fiziološkom otopinom te potpuno isperite obruč da biste aktivirali hidrofilni premaz na distalnom dijelu katetera.
3. Pregledajte kateter kako biste utvrdili da nije savijen ili iskrivljen. Izvadite žičani stilet iz lumena za brzu izmjenu.
4. Štrcaljkom RXP od 4 ml napunjenom hepariniziranom fiziološkom otopinom isperite lumen za brzu izmjenu.
5. Prije uporabe isperite komplet s cijevi za produljivanje hepariniziranom fiziološkom otopinom. S pomoću jedne od štrcaljki VacLok uvcute 5 – 10 ml heparinizirane fiziološke otopine u štrcaljku. Spojite komplet s cijevi za produljivanje sa zapornom skretnicom na kateter. Okenite zapornu skretnicu u otvoreni položaj i isperite je hepariniziranom fiziološkom otopinom kako biste potisnuli sav zrak iz sustava.
6. Okenite zapornu skretnicu u položaj za isključivanje / zatvoren položaj nakon što propisno isperete sustav katetera. Provjerite je li zaporna skretnica na kompletu s cijevi za produljivanje u zatvorenom položaju i spojite štrcaljku VacLok na komplet s cijevi. Provjerite jesu li svi spojeni elementi učvršćeni, da zrak ne bi ulazio u cijev za produljivanje tijekom aspiracije/ekstrakcije.
7. Podešavanje štrcaljke VacLok: da biste proizveli i održali vakuum, počnite izvlačiti klip štrcaljke VacLok dok ne dođete u željeni položaj pa ga zakrenite u smjeru kazaljke na satu da biste postavili jedan od zaustavnih jezičaka iza zaustavnika. Okenite klip u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste ga prekinuli (pogledajte sl. A).
8. Provjerite jesu li svi spojeni elementi učvršćeni, da zrak ne bi ulazio u cijev za produljivanje ili štrcaljku tijekom aspiracije. U ovom trenutku provjerite nalazi li se komplet s cijevi za produljivanje sa zapornom skretnicom na kateteru (zaporna skretnica u zatvorenom položaju) sa spojenom štrcaljkom VacLok. Kateter ASAP sada je u potpunosti pripremljen i spreman za uporabu.

Slika A



UPORABA KATERA ASAP TIJEKOM INTERVENTNOG ZAHVATA

Provođenje aspiracije s pomoću katetera ASAP:

9. Umetnite prethodno pripremljeni kateter ASAP preko žice vodilice $\leq$ 0,36 mm / 0,014 ".
10. Provjerite jesu li komplet s cijevi / VacLok spojeni na kateter prije postavljanja kroz vodeći kateter.
11. Krenite uvoditi kateter ASAP kroz vodeći kateter pod fluoroskopijom i nastavite uvoditi kateter preko žice vodilice do odabrane vaskularne lokacije. Kateter ASAP ima tri oznake za pozicioniranje koje propuštaju rendgensko zračenje te označavaju položaj 90 cm, 100 cm i 110 cm udaljen od vrha katetera. Namjestite oznaku distalnog vrha proksimalno u odnosu na željenu lokaciju. Prekinite uvoditi kateter ASAP ako naidete na otpor.

UPOZORENJE: Nikada ne uvodite i ne izvlačite intravaskularni uređaj ako naidete na otpor sve dok pod fluoroskopijom ne utvrdite uzrok. Pomicanje katetera ili žice vodilice u slučaju otpora može prouzročiti oštećenje katetera ili perforaciju krvne žile.

12. Nakon što potvrdite položaj katetera pod fluoroskopijom, otvorite zapornu skretnicu da

započnete aspiraciju. Polako uvodite kateter distalno od vodećeg katetera. Krv će ulaziti u aspiracijsku štrcaljku VacLock dok ne nestane čitav vakuum (ili dok se ne napuni aspiracijska štrcaljka VacLock).

- Ako se štrcaljka ne počne puniti krvlju u roku od 5 sekundi, zatvorite zapornu skretnicu i uklonite kateter ASAP. Isperite kateter (ekstrakcijski lumen) ili upotrijebite novi kateter. Ponovite korake 9. – 11. **Upozorenje** – Nemojte ispirati sustav dok se kateter još nalazi u pacijentovu žilnom sustavu.
- Nakon što dovršite postupak aspiracije, okrenite zapornu skretnicu u položaj za isključivanje i uklonite kateter ili spojite drugu štrcaljku i ponovite aspiraciju.
- Krv i trombe aspirirane kroz štrcaljku može se filtrirati za naknadnu laboratorijsku analizu.

13. Uklonite kateter ASAP: po potrebi otpustite rotirajući hemostatski ventil da omogućite lako izvlačenje katetera.

UPOZORENJE: Nakon uporabe uređaj odložiti u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.

UPORABA POSUDE MICROSTOP I POSUDICA ZA FILTRIRANJE

- Navlažite mrežicu posudice za filtriranje kako biste omogućili protok tekućine.
- Postavite posudicu za filtriranje u posudu za prikupljanje tekućine MicroStop.
- Pažljivo ispuštite izvađenu krv u posudicu za filtriranje (krv će proći kroz posudicu za filtriranje i početi se sabirati u posudi MicroStop) i filtrirajte izvađenu krv kroz posudicu za filtriranje. Sve aspirirane svježe, mekane embolije i/ili trombi (veličine veće od 70 mikrona) trebale bi ostati u posudici za filtriranje.
- Po potrebi upotrijebite drugu posudicu za filtriranje iz kompleta da biste nastavili filtrirati krv.
- Pronađite poklopac otpadne posude MicroStop (ispod posude MicroStop na podlošku kompleta).
- Stavite poklopac na otpadnu posudu MicroStop pazeći da čvrsto sjedne.
- Zbrinite zatvorenu otpadnu posudu u skladu s utvrđenim smjernicama za odlaganje kontaminiranog ljudskog otpada.

Za primjerak trenutnog Europskog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti ovog uređaja posjetite Europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) gdje je povezana s osnovnim UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI: 088445048795EM

SIMBOL	OZNAKA
	Kataloški broj
	Broj serije
	Oprez
	Pogledajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a.
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
	Za jednokratnu uporabu
	Upotrijebiti do
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nije pirogeno
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Jedinstvena sterilna ambalaža u kojoj se nalazi zaštitno pakiranje
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Medicinski uređaj
	Datum proizvodnje
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Kompatibilan s vodećim kateterom od 6 F
	Kateter od 5,2 F



Aspiratsioonikateeter

Estonian

KASUTUSJUHE

SIHTOTSTARVE

Aspiratsioonikateeter Merit ASAP on ette nähtud värske trombi eemaldamiseks patsientidel, kellel on suur jäktrombikoorem ja kellele tehakse primaarne perkutaanne pärgarteri operatsioon.

KLIINILISED EELISED

- Aspiratsioonikateeter Merit ASAP võib anda järgmisi eeliseid primaarse perkutaanse pärgarterioperatsiooni ajal, kui patsientidel on suur jäktrombikoorem
- Parem vool (TIMI ≥ 2)
- Parem angiograafiline visualiseerimine sihtveresoonte opereerimise lihtsustamiseks

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada alla 2,0 mm läbimõõduga veresoontes.
Venoosne süsteem.
Fibroosne, liimuva või lupjunud materjali eemaldamine (nt krooniline klomp, ateroklerootiline naast).
Mitte kasutada ajuveresoontes.

ETTEVAATUSABINÕUD

RX ONLY Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalasutused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
Lugege enne kasutamist kõiki juhiseid.
Hoidke kuivas ja jahedas kohas.
Uurige sisu enne kasutamist.
Vältige kokkupuudet orgaaniliste lahustite, nt alkoholiga.
Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Ärge autoklaavige.
Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katki.
Aspiratsioonikateetrit ASAP peaksid kasutama arstid, kes on saanud seadme kasutamiseks piisava väljaõppe.
Komplekti komponente ei tohi asendada.
Avamata, kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mitte-pürogeenne.
Äsja rakendatud ravimi elueerimisstendi läbimine võib õrna ravimikat kahjustada.

Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

HOIATUSED

Ärge kasutage painutatud, vändunud või kahjustatud kateetrit, kuna see võib tekitada veresoonte kahjustusi ja/või muuta kateetri edasiliikumise või väljavõtmise võimatuks.
Ärge liigutage juhtetraati edasi, kui esineb takistus.
Ärge viige MicroStop™-i vedelikukogumisreservuaari üle 60 ml vedelikku.
Aspiratsioonikateetrit ASAP tuleb kasutada juhtekateetriga, mille minimaalne siseläbimõõt on 1,78 mm / 0,070 tolli.
ÄRGE kasutage süsteemi, kui kateeter on jätkuvalt patsiendi veresoontes.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:
kohalik või süsteemne infektsioon, kohalikud hematoomid, intimaalne disrupatsioon, arteriaalne sisselõige, torkevigastus ja veresoonte rebenemine, arteriaalne tromboos, vereklompide ja naastude distaalne embolisatsioon, arterispasm, arteriovenoossete fistulite teke, kateetri murdumine otsa eraldumise ja distaalse embolisatsiooniga, äge müokardiaalne infarkt, erakorraline operatsioon, surm; opereeritava siiriku või veresoone täielik oklusioon või järsk sulgumine; jääkainete distaalne embolisatsioon, mis toob kaasa kopsukahjustused ja/või jäseme isheemia; surm, müokardiaalne infarkt, pärgarteri või šundi tromb või oklusioon, müokardiaalne isheemia, infarkt/CVA; erakorraline või mitteerakorraline fibrillatsioon, hemorraagia, hüpotensioon, pseudoaneurüsm kontaktkohas.
Tavapäraselt perkutaanse diagnostika ja/või operatsioonitoimingutega seotud riskid.

Korduva kasutamise hoiatused

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, resteriiseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriiseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sh (loend pole lõplik) nakkushaigus(t) ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

VAJALIKUD LISASEADMED, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

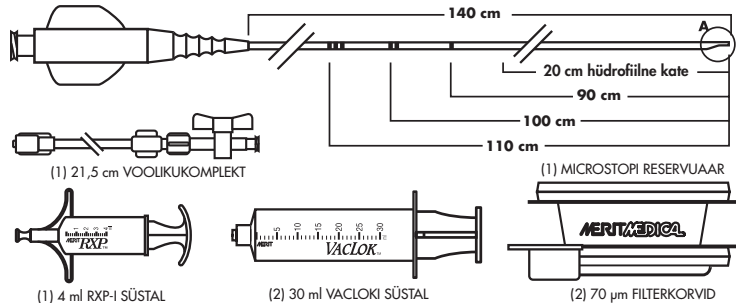
Juhtekateeter, mille siseläbimõõt on vähemalt 1,78 mm (0,070 tolli)
Juhtetraat läbimõõduga $\leq 0,36$ mm (0,014 tolli)
Hemostaasi pöördklapp
Steriilne hepariniseeritud normaalne soolalahus süsteemi loputamiseks

TOOTEKIRJELDUS

Aspiratsioonikateetrikomplekt ASAP sisaldab kaheosalist valendiku kiirvahetuse kateetrit, mis ühildub 0,36 mm (0,014-tolliste) juhtetraatidega, millel on seotud tarvikud. Kateetri maksimaalne välisläbimõõt on 1,73 mm (0,068 tolli) ning tööpikkus 140 cm. Kateeter viiakse läbi 6F juhtekateetri, mille minimaalne siseläbimõõt on 1,78 mm (0,070 tolli). Kateetril on röntgenkontrastne markerriba, mis asub umbes 2 mm kaugusel distaalsest otsast. Kateetril on kolm (3) paigutusmärgist, mis pole röntgenkontrastsed ja asuvad umbes 90 cm, 100 cm ja 110 cm proksimaalselt distaalsest otsast. Kateetril on 20 cm distaalne hüdrofiilse kattekihi osa.

Komplekt koosneb järgmistest komponentidest. Komponentid võib pakendada koos või eraldi.
(1) Aspiratsioonikateeter ASAP (2) 30 ml VacLok®-i süstlad
(2) 70-mikronised poorfilterkorvid (1) MicroStopi kaanega vedeliku kogumise reservuaarid

- (1) Pikendusvoolikukomplekt (kogupikkusega 21,5 cm (8 ½ tolli)) ühesuunalise sulgemiskraaniga
(1) RXP® loputussüstal (4 ml)



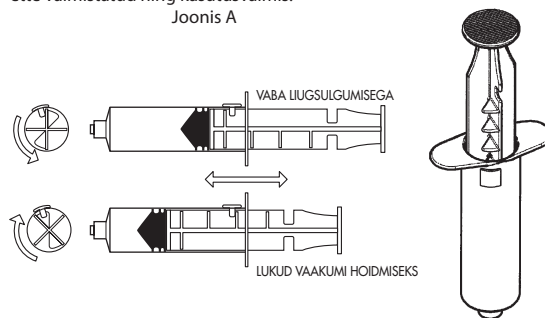
KASUTUSJUHE

Järgmised juhised annavad tehnilisi suuniseid, kuid ei kõrvalda vajadust ametliku koolituse järele ekstraktsiooni- või aspiratsioonikateetrite kasutamisel. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda kõiki meditsiiniliselt vastuvõetavaid protokolle, samuti ei ole need ette nähtud arsti kogemuse ja hinnangu asendamiseks kindla patsiendi ravimisel.

Ettevalmistus ja kasutusjuhised

- Avage ASAP aspiratsioonikomplekti karp. Avage aseptilise meetodiga kott ja viige alus steriilsele pinnale.
- Eemaldage kateetirull, milles on ASAP kateeter, ja muud komplekti komponendid aluselt. Kinnitage kateetirullile 10 ml süstalt (või mõni 30 ml VacLoki süstaldelt, mis kaasneb komplektiga), mis on täidetud hepariinitud soolalahusega, loputage rull täielikult läbi, et aktiveerida hüdrofiilne kateetirulli distaalsel osal.
- Veenduge, et kateeter pole paindunud ega vändunud. Eemaldage traadistilett kiirvahetusvalendikust.
- Kasutage 4 ml RXP-süstalt, mis on täidetud hepariniseeritud soolalahusega kiirvahetusvalendiku loputamiseks.
- Enne kasutamist loputage pikendusvoolikukomplekti hepariniseeritud soolalahusega. Tõmmake süstlasse mõne VacLoki süstla abil 5–10 ml hepariniseeritud soolalahust. Kinnitage pikendusvoolikukomplekt koos sulgemiskraaniga kateetri külge. Keerake sulgemiskraan avatud asendisse ning loputage hepariniseeritud soolalahusega kogu õhu eemaldamiseks süsteemist.
- Keerake sulgemiskraan väljalülitatud/suletud asendisse, kui kateetrisüsteem on korralikult läbi loputatud. Veenduge, et pikendusvooliku komplekti sulgemiskraan on suletud asendis ja ühendage VacLoki süstla voolikukomplekti külge. Veenduge, et kõik liitmikud on nii kindlad, et õhk ei pääse aspiratsiooni/ekstraktsiooni ajal pikendusvoolikusse.
- VacLokis süstla paigaldamine: vaakumi loomiseks ja säilitamiseks tõmmake VacLoki süstlakolb soovitud asendisse ning keerake kolbi päripäeva mõne lukustusstabiisaatori viimiseks kinnustihvti taha. Vabastamiseks keerake kolbi vastupäeva (vt joonis A).
- Veenduge, et kõik liitmikud on nii kindlad, et õhk ei pääse aspireerimisel pikendusvoolikusse ega süstlasse. Veenduge sel hetkel, et sulgemiskraaniga pikendusvoolik on kateetril (sulgemiskraan suletud asendis) ja VacLoki süstla kinnitatud. ASAP kateeter on täielikult ette valmistatud ning kasutusvalmis.

Joonis A



ASAP KATEETRI KASUTAMINE OPERATSIOONI AJAL

- Tehke ASAP kateetri abil aspiratsioon järgmiselt.
- Laadige ettevalmistatud ASAP kateeter $\leq 0,36$ mm (0,014-tollisele) juhtetraadile.
 - Veenduge, et voolikukomplekt/VacLok on enne juhtekateetrist läbiviimist kateetriga ühendatud.
 - Viige ASAP kateeter läbi juhtekateetri fluoroskoopia all ning jätkake kateetri viimist üle juhtetraadi valitud kohta veresoontes. ASAP kateetril on kolm paigutusmärgist, mis pole röntgenkontrastsed ning tähistavad 90 cm, 100 cm ja 110 cm kaugust kateetriotsast. Paigutage distaalse otsa marker soovitud kohaga proksimaalseks. Mis tahes takistuse ilmnemisel peatage ASAP kateetri liigutamine.

HOIATUS. Ärge takistuse korral kunagi lükake edasi ega tõmmake tagasi intravaskulaarset seadet, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopiliselt kindlaks tehtud. Kateetri või juhtetraadi liigutamine takistuse korral võib põhjustada kateetri kahjustusi või veresoone perforatsiooni.

- Pärast kateetri asendi fluoroskoopilist kindlakstegemist avage sulgemiskraan aspireerimiseks alustamiseks. Viige kateeter aeglaselt distaalselt juhtekateetrist eemale. Veri siseneb VacLoki aspiratsioonisüstlasse, kuni vaakum on täielikult kadunud (või VacLoki aspiratsioonisüstal on täis).
- Kui süstla ei hakka verega täituma 5 sekundi jooksul, pange sulgemiskraan kinni ning eemaldage ASAP kateeter. Loputage kateeter läbi (ekstraktsioonivalendik) või kasutage uut kateetrit. Korra etappe 9–11. **Hoiatus:** ärge loputage süsteemi, kui kateeter on

- veel patsiendi veresoontes.
- Pärast aspiratsiooniprotsessi lõpetamist keerake sulgemiskraan väljalülitatud asendisse ja eemaldage kateeter või kinnitage teine süstal ja korrake aspiratsiooni.
 - Süstlasse aspireeritud verd ja trombe saab edasiseks laborianalüüsiks filtrida.
13. Eemaldage ASAP kateeter: vajaduse korral lõdvendage hemostaasi pöördklappi, et kateetrit oleks lihtne tagasi tõmmata.

HOIATUS! Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.

MICROSTOPPI RESERVUAARI JA FILTERKORVIDE KASUTAMINE

- Niisutage filterkorvi võrku, et vedelik saaks läbi voolata.
- Paigaldage filterkorv MicroStopi vedeliku kogumise reservuaari.
- Viige ekstraheeritud veri hoolikalt filterkorvi (veri läheb läbi filterkorvi ja koguneb MicroStopis) ning filtrige ekstraheeritud veri läbi filterkorvi. Mis tahes värsked ja pehmed emboolia- ning/või trombikoed (suuremad kui 70 mikronit), mida võidi aspireerida, peaksid jääma filterkorvi.
- Vajaduse korral saate vere filtrimist jätkata komplektis oleva teise filterkorvi abil.
- Leidke üles MicroStopi jäätmereservuaar (asub MicroStopi reservuaari all komplekti alusel).
- Asetage kaas MicroStopi jäätmereservuaarile, kuni kaas paika klõpsab.
- Kõrvaldage suletud jäätmereservuaar saastunud inimjäätmete kõrvaldamise suuniste kohaselt.

Seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiате meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasist (Eudamed), kus see on lingitud seadme kordumatu põhi-UDI-DI-le. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Seadme kordumatu põhi-UDI-DI: 088445048795EM

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Katalooginumber
	Partii number
	Ettevaatust!
	Vt kasutusjuhend. Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
	Ühekordseks kasutamiseks
	Kõlblikkusaeg
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mittepürogeenne
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem sisemise kaitsepakendiga
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Meditiiniline seade
	Tootmiskuupäev
	Kordumatu identifitseerimiskood
	Ühilduv 6F juhtekateeter
	5.2F kateeter



Aspiracijski kateter

NAVODILA ZA UPORABO

PREDVIDENA UPORABA

Aspiracijski kateter ASAP družbe Merit je namenjen za odstranjevanje svežih, mehkih trombusov pri pacientih z velikim bremenom rezidualnega trombusa, pri katerih se izvaja primarna perkutana koronarna intervencija.

KLINIČNE KORISTI

Aspiracijski kateter ASAP družbe Merit lahko ponudi naslednje koristi med primarno perkutano koronarno intervencijo pri pacientih z velikim bremenom rezidualnega trombusa:

- Izboljšan pretok (TIMI ≥ 2).
- Izboljšan angiografski prikaz za olajšanje zdravljenja ciljnih žil.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte na žilah s premerom, manjšim od 2,0 mm.

Venski sistem.

Odstranjevanje fibroznega, priraščenega ali poapnelega materiala (kot sta kronični strdek in aterosklerotična leha).

Ni za uporabo v možganskem žilju.

POZOR

ONLY Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

Pred uporabo natančno preberite navodila.

Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

Pred uporabo preglejte vsebino.

Ne izpostavljajte organskim topilom, kot je alkohol.

Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi.

Ne avtoklavirajte.

Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Aspiracijski kateter ASAP lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za uporabo tega pripomočka.

Sestavnih delov kompleta se ne sme zamenjati z drugimi.

Vsebinsa neodprte, nepoškodovane ovojnine je sterilna in apirogena.

Prečkanje sveže nameščene z zdravilom prevlečene opornice lahko povzroči poškodbo občutljivega premaza z zdravilom.

V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu zadevne države članice.

OPOZORILO

Ne uporabite prepognjenega, zvitega ali drugače poškodovanega katetra, saj lahko to privede do poškodbe žil in/ali nezmožnosti pomikanja katetra naprej ali nazaj.

Ne uvajajte vodilne žice, če začutite upor.

V posodo za zbiranje tekočine MicroStop™ nalijte največ 60 ml tekočine.

Aspiracijski kateter ASAP je treba uporabljati z vodilnim katetrom z notranjim premerom najmanj 1,78 mm/0,070 palca.

Sistema NE prebrizgavajte, ko je kateter še v pacientovem žilju.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti so med drugim:

lokalna ali sistemska okužba; lokalni hematomi; pretiranje intime; arterijska disekcija; perforacija in ruptura žile; arterijska tromboza; distalna embolizacija s krvnimi strdki in lehami; arterijski spazem; nastanek arteriovenske fistule; zlom katetra z odstopom konice in distalno embolizacijo; akutni miokardni infarkt; urgentni kirurški poseg; smrt; nenadno zaprtje ali popolna okluzija zdravljenega presadka ali žile; distalna embolizacija z drobc, zaradi katere pride do pljučnega popuščanja in/ali ishemije okončin; smrt; miokardni infarkt; tromboza ali okluzija koronarne žile ali obkoda; miokardna ishemija; kap/ možgansko-žilni dogodek (CVA); urgentna ali neurgentna fibrilacija; krvavitev; hipotenzija; psevdanevrizma na pristopnem mestu.

Tveganja, običajno povezana s perkutanimi diagnostičnimi in/ali interventnimi posegi.

Opozorilo glede ponovne uporabe

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

POTREBNA DODATNA OPREMA, KI NI PRILOŽENA

Vodilni kateter z notranjim premerom najmanj 1,78 mm/0,070 palca

Vodilna žica s premerom $\leq 0,36$ mm/0,014 palca

Vrtljiv hemostatski ventil

Sterilna, heparinizirana fiziološka raztopina za prebrizgavanje sistema

OPIS PRIPOMOČKA

Komplet aspiracijskega katetra ASAP vsebuje dvosvetlinski kateter za hitro izmenjavo, združljiv z vodilnimi žicami premera 0,36 mm/0,014 palca s povezanimi dodatki. Kateter ima zunanji premer največ 1,73 mm/0,068 palca in vstavljeni del dolžine 140 cm. Kateter se uvede skozi vodilni kateter velikosti 6 F z notranjim premerom najmanj 1,78 mm/0,070 palca. Kateter ima radioneprepusten označevalni obroč, ki je približno 2 mm proksimalno od distalne konice. Kateter ima tri (3) radioprepustne oznake položaja, ki so približno 90 cm, 100 cm in 110 cm proksimalno od distalne konice. Kateter ima distalni odsek s hidrofilnim premazom dolžine 20 cm.

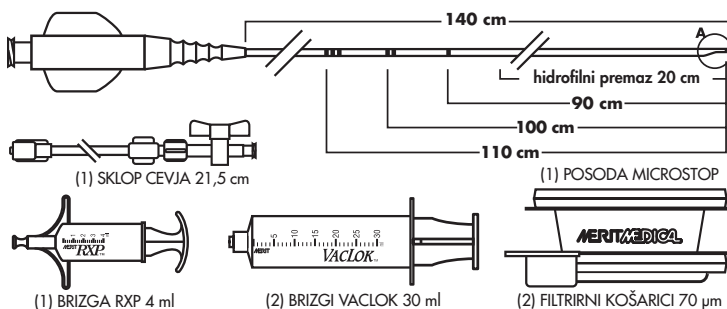
Komplet sestavljajo naslednji sestavni deli. Ti sestavni deli so lahko pakirani skupaj ali ločeno.

Aspiracijski kateter ASAP (1 kos)	30-ml injekcijski brizgi VacLock® (2 kosa)
Filtrirni košarici s 70-mikronskimi porami (2 kosa)	Posoda za zbiranje tekočine MicroStop s pokrovom (1 kos)

Slovenian

Sklop podaljševalnega cevja (skupne dolžine 21,5 cm/8 1/2 palca) z enosmernim petelinčkom (1 kos)

Injekcijska brizga za prebrizgavanje RXP® (4 ml) (1 kos)



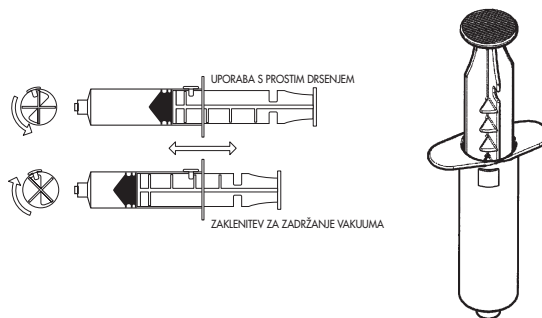
NAVODILA ZA UPORABO

Naslednja navodila podajajo tehnične napotke, vendar ne nadomestijo potrebe po formalnem usposabljanju za uporabo ekstrakcijskih ali aspiracijskih katetrov. Opisani postopki in tehnike ne predstavljajo vseh medicinsko sprejemljivih protokolov in niso predvideni kot nadomestilo za zdravnikove izkušnje in presojo pri zdravljenju posameznega pacienta.

Priprava in navodila za uporabo:

1. Odprite škatlo z aspiracijskim kompletom ASAP. Z aseptično tehniko odprite vrečko in prenesite pladenj v sterilno polje.
2. S pladnja vzemite katetrski obroč, ki vsebuje kateter ASAP, in druge sestavne dele kompleta. Priključite 10-ml brizgo (ali eno od 30-ml brizg VacLock, ki sta v kompletu), napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino, na odprtino za prebrizgavanje na katetrskem obroču; obroč v celoti prebrizgajte, da aktivirate hidrofilni premaz na distalnem delu katetra.
3. Preverite, ali je kateter morda prepognjen ali zvit. Izvlecite žični stilet iz svetline za hitro izmenjavo.
4. Uporabite 4-ml brizgo RXP, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino, da prebrizgate svetlino za hitro izmenjavo.
5. Pred uporabo prebrizgajte sklop podaljševalnega cevja s heparinizirano fiziološko raztopino. V eno od brizg VacLock povlecite 5–10 ml heparinizirane fiziološke raztopine. Sklop podaljševalnega cevja s petelinčkom priključite na kateter. Petelinček obrnite v »odprti« položaj in ga prebrizgajte s heparinizirano fiziološko raztopino, da iz sistema odstranite ves zrak.
6. Potem ko katetrski sistem ustrezno prebrizgate, obrnite petelinček v »izklopljeni/zaprti« položaj. Prepričajte se, da je petelinček na sklopu podaljševalnega cevja nastavljen v zaprti položaj, in na sklop cevja priključite brizgo VacLock. Preverite, ali so vsi priključki trdni, tako da med aspiracijo/ekstrakcijo ne pride do vstopa zraka v podaljševalno cevko.
7. Nastavitev brizge VacLock: Da ustvarite in ohranite vakuum, izvlecite bat brizge VacLock do želenega položaja in ga obrnite v smeri urnega kazalca, tako da se eno od zaklepnih reber namesti za ustavljalni zatič. Za sprostitvev obrnite bat v nasprotni smeri urnega kazalca (glejte sliko A).
8. Preverite, ali so vsi priključki trdni, tako da med aspiracijo ne pride do vstopa zraka v podaljševalno cevko ali brizgo. V tem času se prepričajte, da je sklop podaljševalnega cevja s petelinčkom povezan s katetrom (petelinček v »zaprt« položaju) in je priključena brizga VacLock. Kateter ASAP je v celoti pripravljen in ga lahko uporabite.

Slika A



UPORABA KATETRA ASAP MED INTERVENTNIM POSEGOM

S katetrom ASAP opravite aspiracijo:

9. Pripravljeni kateter ASAP napeljite na vodilno žico velikosti $\leq 0,36$ mm/0,014 palca.
10. Prepričajte se, da sta sklop cevja/VacLock priključena na kateter, preden ga uvedete skozi vodilni kateter.
11. Kateter ASAP pod fluoroskopskim nadzorom vpeljite skozi vodilni kateter in ga napeljujte po vodilni žici do izbranega žilnega mesta. Kateter ASAP ima tri radioprepustne oznake položaja, ki kažejo oddaljenost 90 cm, 100 cm in 110 cm od konice katetra. Oznako na distalni konici namestite proksimalno od želenega mesta. Prekinite napeljevanje katetra ASAP, če začutite kakršen koli upor.

OPOZORILO: Znotrajžilnega pripomočka nikoli ne potiskajte ali vlečite proti upor, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka upora. Premikanje katetra ali vodilne žice proti upor lahko privede do poškodbe katetra ali perforacije žile.

12. Po fluoroskopski potrditvi lege katetra odprite petelinček, da začnete aspiracijo. Kateter počasi pomaknite distalno stran od vodilnega katetra. V aspiracijsko brizgo VacLock bo vstopala kri, dokler se vakuum popolnoma ne izniči (ali dokler se aspiracijska brizga VacLock ne napolni).

- a. Če se brizga ne začne polniti s krvjo v 5 sekundah, zaprite petelinček in odstranite kateter ASAP. Prebrizgajte kateter (ekstrakcijsko svetlino) ali uporabite nov kateter.

- Ponovite korake 9–11. **Opozorilo** – Sistema ne prebrizgavajte, ko je kateter še v pacientovem žilju.
- b. Po končanem postopku aspiracije obrnite petelinček v »izklopljeni« položaj in odstranite kateter ali priključite drugo brizgo in ponovite aspiracijo.
 - c. Kri in trombus, ki ju aspirirate v brizgo, lahko filtrirate za poznejšo laboratorijsko analizo.
13. Odstranite kateter ASAP: po potrebi odvijte vrtljiv hemostatski ventil, da omogočite enostaven izvek katetra.

OPOZORILO: Po uporabi pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

UPORABA POSODE MICROSTOP IN FILTRIRNIH KOŠARIC

- a. Zmočite mrežico filtrirne košarice, da omogočite pretok tekočine.
- b. Filtrirno košarico položite v posodo za zbiranje tekočine MicroStop.
- c. Previdno izpraznite aspirirano kri v filtrirno košarico (kri bo stekla skozi filtrirno košarico in se nabrala v posodi MicroStop) ter jo prefiltrirajte skozi filtrirno košarico. Morebitni sveži, mehki embolusi in/ali trombusi (večji od 70 mikronov), ki ste jih aspirirali, bi morali ostati v filtrirni košarici.
- d. Po potrebi uporabite še drugo filtrirno košarico, ki je del kompleta, in nadaljujte filtriranje krvi.
- e. Vzemite pokrov za posodo za odpadke MicroStop (ki je pod posodo MicroStop na pladnju kompleta).
- f. Pokrov namestite na posodo za odpadke MicroStop, tako da se zaskoči na svoje mesto.
- g. Zaprto posodo za odpadke zavrzite v skladu z namenskimi smernicami za odstranjevanje kontaminiranih človeških odpadkov.

Za izvod trenutnega evropskega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček obiščite evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezava do edinstvene oznake pripomočka UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Edinstvena oznaka Basic UDI-DI: 088445048795EM

SIMBOL	RAZLAGA
	Kataloška številka
	Številka lota
	Pozor
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojdite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za stranke v ZDA ali EU.
	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Za enkratno uporabo
	Uporabiti do
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
	Apirogeno
	Zaščitite pred sončno svetlobo.
	Sistem enojne sterilne pregrade, ki vsebuje zaščitno ovojnino
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Medicinski pripomoček
	Datum proizvodnje
	Edinstvena oznaka pripomočka
	Združljivo z vodilnim katetrom 6 F
	Kateter 5,2 F



CE₂₇₉₇
www.merit.com



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 EC Customer Service +31 43 3588222