

Merit Pursue™

Microcatheter

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

FR - MODE D'EMPLOI

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

ES - INSTRUCCIONES DE USO

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PTBR - INSTRUÇÕES DE USO

NL - GEBRUIKSINSTRUCTIES

SV - BRUKSANVISNING

DA - BRUGSANVISNING

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

TR - KULLANMA TALIMATLARI

PL - INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

CS - NÁVOD K POUŽITÍ

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HU - HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Merit Pursue™ Microcatheter is a microcatheter with a flexible distal region. A hydrophilic coating is applied to the distal 80 cm outer surface. A radiopaque marker is located approximately 0.6 mm proximal to the microcatheter tip to facilitate fluoroscopic visualization. The proximal end of the microcatheter incorporates a standard luer adapter for attachment of accessories.

These may be packaged with the following components:

- Tip straightener
- Male Luer lock syringes

INDICATIONS FOR USE

The microcatheter is intended for general intravascular use, including peripheral and coronary vasculature. Once the subselective region has been accessed, the microcatheter can be used for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels.

The catheter should not be used in the cerebral vessels.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications with the use of this product.

WARNINGS

1. This device is intended to be used only by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures.
2. Sterile if package is unopened and undamaged.
3. 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.
4. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
5. Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the microcatheter may become blocked. The safety setting of injection pressure must not exceed the maximum dynamic injection pressure of 5515 kPa (800 psi). Exceeding injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause microcatheter rupture possibly resulting in patient injury. If flow through the microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear the microcatheter lumen by infusion. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion. (See Instructions For Using a Power Injector)
6. Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding catheter should leave the vessel when the microcatheter and/or the guide wire is moved, this may result in the damage of the microcatheter system.
7. Microcatheter advancement beyond the end of the guide wire may result in vessel trauma.
8. Appropriate anticoagulation therapy should be administered in consideration of the conditions of the patient. Pre-clinical testing shows variable amounts of thrombus formation on the device surface in the absence of anticoagulation.

PRECAUTIONS

1. **Rx Only** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Ensure embolic material compatibility with microcatheter prior to use.
3. Always monitor infusion rates when using the microcatheter
4. When injecting contrast for angiography, ensure that the microcatheter is not kinked or occluded.
5. The microcatheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the catheter. It must be kept hydrated prior to removal from its carrier and during the actual procedure in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching the Y-connector to a continuous saline drip.
6. Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.
7. Inspect the microcatheter prior to use for any bends or kinks. Any microcatheter damage may decrease the desired performance characteristics.
8. Exercise care in handling of the microcatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
9. When the microcatheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the microcatheter without observing the resultant tip response.
10. Exchange microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive manipulation or multiple guide wire exchanges.

11. Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the microcatheter or guide wire against resistance may result in separation of the microcatheter or guide wire tip, damage to the microcatheter, or vessel perforation.
12. Because the microcatheter may be advanced into narrow subselective vasculature, repeatedly assure that the microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.
13. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft may result in damage to the catheter.
14. Read and follow the manufacturer's IFU for diagnostic, embolic, or therapeutic agents to be used with this microcatheter.
15. Use prior to the "use by" date.
16. Store at controlled room temperature.
17. Remove the stylet from the catheter before removing the catheter from the spiral holder.
18. Syringe accuracy is +/- 5%.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications (in alphabetical order) include, but are not limited to:

- Access site complications
- Allergic reaction
- Death
- Dissection
- Embolism
- Foreign body in patient
- Hemorrhage
- Infection
- Inflammatory reaction
- Ischemia
- Pain and tenderness
- Perforation
- Thrombus formation
- Vasoconstriction
- Vessel spasm

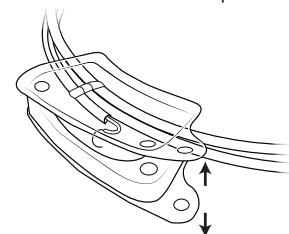
Table 1: Merit Pursue Compatibility Information

Microcatheter OD	Microcatheter ID	Maximum Guide Wire OD	Minimum Guiding Catheter ID
2.8F / 1.7F	0.016" (0.40 mm)	0.014" (0.36 mm)	0.040" (1.02 mm)
2.9F / 2.0F	0.020" (0.50 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.042" (1.07 mm)
Embolics			
Microcatheter OD	Particles	Spherical	Maximum Coil Size
2.8F / 1.7F	≤ 500 µm Emboli	≤ 500 µm Microspheres	0.014" (0.36 mm)
2.9F / 2.0F	≤ 710 µm Emboli	≤ 700 µm Microspheres	0.018" (0.46 mm)
Chemical			
Cisplatin	Cyanoacrylate	DMSO (Dimethyl Sulfoxide)	Doxorubicin
Ethanol	Irinotecan	Lipiodol	

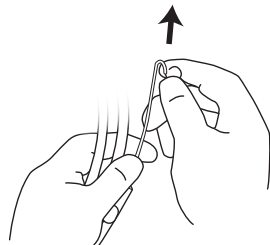
INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: It is recommended that the microcatheter be used with a guiding catheter.

1. Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
2. Utilizing sterile technique, carefully open the pouch and remove the microcatheter holder from the packaging.
3. Attach a syringe filled with heparinized saline solution or sterile water to the luer lock fitting of the microcatheter holder.
4. Inject enough solution to wet the microcatheter surface entirely. This will activate the hydrophilic coating on the microcatheter surface.
NOTE: Steps 5 and 6 are for catheters with a 45° or Swan Neck tip shape.
5. Remove the protective cover that covers the tip of the microcatheter.



6. Remove the tip retention stylet from the catheter.
WARNING: Failure to remove the stylet prior to removing the microcatheter from the microcatheter holder may damage the catheter.



7. Attach a syringe filled with heparinized saline solution or sterile water to the hub of the microcatheter.
8. Inject enough solution to purge any air from the inside of the microcatheter.
9. Remove the microcatheter from the microcatheter holder.
NOTE: The surface of the microcatheter may become dry after removal from the microcatheter holder. Additional wetting with heparinized saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.
10. Upon removal of the microcatheter from the microcatheter holder, inspect the microcatheter to verify there is no damage prior to insertion.
11. If desired, attach a second hemostasis valve with side-arm adapter to the microcatheter, flush with heparinized saline or sterile water to purge any air.
12. Carefully insert guide wire into the microcatheter and completely close the valve (if used) around the guide wire.
13. Introduce the microcatheter and guide wire assembly into the guiding catheter via the hemostasis valve (if used). If a rotating hemostatic valve is used, tighten the valve around the microcatheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the microcatheter.
14. Using fluoroscopy, introduce the microcatheter and guide wire assembly into the vascular system, making sure the guide wire is always ahead of the microcatheter. Advance the guide wire and microcatheter to a selected vascular site by alternatively advancing the guide wire and then tracking the microcatheter over the guide wire. **Note:** To facilitate microcatheter handling, the proximal portion of the microcatheter is uncoated to ensure a non-slip grip.
15. Final positioning is accomplished by short advances of the guide wire and microcatheter until the desired position is achieved and then confirmed by fluoroscopic visualization.
16. Monitor microcatheter placement and position during use.
17. To infuse, completely remove the guide wire from the microcatheter. Connect a syringe with infusate to the microcatheter luer, and infuse as required.

Symbol	Designation
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
!	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
⊗	Do not use if package is damaged
⊗	Non-pyrogenic
↔ MAX GUIDE WIRE	Maximum diameter guide wire
⊕	Maximum pressure
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
☐	Radiopaque marker

INSTRUCTION FOR USING A POWER INJECTOR WITH THE MICROCATHETER

A power injector can be used to infuse a contrast media through the microcatheter. Observe the warnings and cautions given above. The flow rate depends upon such factors as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector, and how the injector is connected to the microcatheter. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

Table 2: Flow Rates

Merit Pursue Microcatheter Size Shaft/Tip	Usable Length (cm)	Contrast Media	Iodine Content (mg/mL)	Viscosity (cP) at 37°C	MEDRAD Flow Setting Conditions With Linear Rise @ 0.3 Sec		Actual Contrast Delivery mL/Sec with Safety pressure Setting of:	Dead Space (Priming) Volume (mL)
					Flow Rate (mL/Sec)	Volume (mL)		
2.8F/1.7F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	3.0 1.5	0.42
		ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	2.6 1.3	
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	2.4 1.2	0.53
2.9F/2.0F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.3 2.4	0.50
		ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	3.9 2.0	
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	3.7 1.9	0.63

REFERENCE DATA

1. Injector used: MEDRAD MARK V
2. Contrast Media temperature: 37°C
3. Injection pressure monitor/ limit setting: 5515 kPa (800 psi)
4. Flow scale: mL/sec
5. Linear rise seconds: 0.3 sec.

Micro-cathéter

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le micro-cathéter Merit Pursue™ est un micro-cathéter doté d'une région distale souple. Un revêtement hydrophile est appliqué à la surface externe des 80 cm de la partie distale. Un marqueur radio-opaque est situé à environ 0,6 mm à proximité de la pointe du micro-cathéter pour faciliter une visualisation fluoroscopique. L'extrémité proximale du micro-cathéter comprend un adaptateur Luer standard incorporé, permettant d'attacher les accessoires.

L'emballage peut également contenir les composants suivants :

- Redresseur de pointe
- Seringues à verrouillage Luer mâle

INDICATIONS

Le micro-cathéter est conçu pour une utilisation intra-vasculaire en général, y compris le système vasculaire périphérique et coronaire. Une fois que vous avez accédé à la région sous-sélective, le micro-cathéter peut être utilisé pour procéder à la perfusion sélective et contrôlée dans les vaisseaux de matériaux à visée diagnostique, d'embolisation ou thérapeutique.

Le cathéter ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce produit.

AVERTISSEMENTS

1. Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques et aux procédures intravasculaires percutanées.
2. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.
3. 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.
4. Après utilisation, jeter le produit et l'emballage, conformément à la politique de l'hôpital, à la réglementation administrative et/ou à la législation locale.
5. Ne pas utiliser d'injecteur de puissance pour perfuser des agents autres que des agents de contraste afin d'éviter tout blocage du micro-cathéter. Le paramètre de sécurité de pression d'injection ne doit pas dépasser la pression d'injection dynamique maximale de 5515 kPa (800 psi). Une pression d'injection supérieure à la pression d'injection maximale risque d'entraîner une rupture du micro-cathéter, ce qui peut blesser le patient. Si l'écoulement par le micro-cathéter se réduit, ne pas tenter de nettoyer la lumière du micro-cathéter par perfusion. Identifiez et corrigez la cause du blocage, ou bien remplacez le micro-cathéter par un nouveau micro-cathéter avant de poursuivre la perfusion. (Voir la section « Instructions relatives à l'utilisation d'un injecteur automatique »)
6. Assurez-vous que le cathéter de guidage ne glisse pas hors du vaisseau. Si le cathéter de guidage venait à quitter le vaisseau lorsque le micro-cathéter et/ou lorsque le fil-guide est déplacé, il existe un risque d'endommagement du système du micro-cathéter.
7. Avancer le micro-cathéter au-delà de l'extrémité du fil-guide peut entraîner un traumatisme du vaisseau.
8. Un traitement anticoagulant approprié doit être administré en tenant compte des affections du patient. Des essais précliniques montrent des quantités variables de formation de thrombus sur la surface du dispositif en l'absence d'anticoagulation.

PRÉCAUTIONS

1. **Rx Only** Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
2. Vérifiez la compatibilité du matériel d'embolisation avec le micro-cathéter avant toute utilisation.
3. Vérifiez toujours les taux de perfusion lors de l'utilisation du micro-cathéter.
4. Lors de l'injection d'un agent de contraste pour une angiographie, assurez-vous que le micro-cathéter ne soit pas vrillé ou bouché.
5. Le micro-cathéter est revêtu d'une couche hydrophile lubrifiée sur l'extérieur du cathéter. Il doit rester hydraté jusqu'au moment de son retrait de l'emballage de transport et pendant son utilisation effective afin de rester lubrifié. Ceci se produit en attachant le connecteur en Y à un goutte-à-goutte continu de sérum physiologique.
6. Avant toute procédure, le bon fonctionnement et l'intégrité de tout l'équipement qui sera utilisé lors de la procédure doivent être examinés attentivement.
7. Avant toute utilisation, vérifiez que le micro-cathéter est exempt de toute vrille ou torsion. Tout endommagement du micro-cathéter risque de réduire les caractéristiques de performance souhaitées.
8. Manipulez avec précaution le micro-cathéter au cours de la procédure afin de réduire la possibilité de cassure accidentelle, de torsion ou de vrillage.
9. Une fois que le micro-cathéter se trouve dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le micro-cathéter sans en surveiller la réponse de la pointe.
10. Échangez les micro-cathéters souvent au cours des longues procédures qui requièrent de multiples manipulations ou de multiples échanges de fils-guides.

11. Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire si vous ressentez une résistance jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée par fluoroscopie. Tout déplacement du micro-cathéter ou du fil-guide en présence d'une résistance risque d'entraîner une séparation du micro-cathéter ou de la pointe du fil-guide, un endommagement du micro-cathéter ou une perforation vasculaire.
12. Puisque le micro-cathéter peut être avancé dans un système vasculaire sous-sélectif étroit, vérifiez à plusieurs reprises que le micro-cathéter n'a pas été avancé trop loin, risquant d'empêcher son retrait.
13. Le serrage excessif d'une valve hémostatique sur la tige du micro-cathéter risque d'endommager le cathéter.
14. Lisez et suivez les Instructions du fabricant relatives à l'utilisation concernant les agents de diagnostic, d'embolisation ou thérapeutiques à utiliser avec ce micro-cathéter.
15. Utilisez avant la date limite d'utilisation.
16. Conservez dans un endroit à température ambiante contrôlée.
17. Retirez le stylet du cathéter avant de retirer le cathéter du conteneur en spirale.
18. La précision de la seringue est de +/- 5 %.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Ces complications potentielles peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants (par ordre alphabétique) :

- Complications de site d'accès
- Réaction allergique
- Décès
- Dissection
- Embolie
- Corps étranger dans le corps du patient
- Hémorragie
- Infections
- Réaction inflammatoire
- Ischémie
- Douleur ou sensibilité
- Perforation
- Formation de thrombus
- Vasoconstriction
- Spasme vasculaire

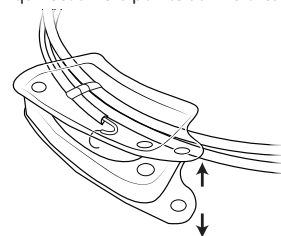
Tableau 1 : Informations sur la compatibilité de Merit Pursue

Diamètre externe du micro-cathéter	Diamètre interne du micro-cathéter	Diamètre externe maximum du fil-guide	Diamètre interne minimum du cathéter de guidage
2,8 F/1,7 F	0,016 po (0,40 mm)	0,014 po (0,36 mm)	0,040 po (1,02 mm)
2,9 F/2,0 F	0,020 po (0,50 mm)	0,018 po (0,46 mm)	0,042 po (1,07 mm)
Agents d'embolisation			
Diamètre externe du micro-cathéter	Particules	Sphériques	Taille max du ressort
2,8 F/1,7 F	Emboles ≤ 500 µm	Microsphères ≤ 500 µm	0,014 po (0,36 mm)
2,9 F/2,0 F	Emboles ≤ 710 µm	Microsphères ≤ 700 µm	0,018 po (0,46 mm)
Chimique			
Cisplatine	Cyanoacrylate	DMSO (Diméthylsulfoxyde)	Doxorubicine
Éthanol	Irinotécane	Lipiodol	

MODE D'EMPLOI

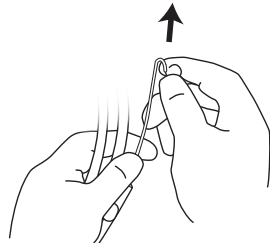
REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser le micro-cathéter avec un cathéter de guidage.

1. Placez le cathéter de guidage qui convient en utilisant une technique standard. Une valve d'hémostase rotative peut être connectée à l'adaptateur Luer du cathéter de guidage pour rincer en continu le cathéter de guidage au sérum physiologique.
2. Utilisez une technique stérile pour ouvrir délicatement l'emballage et retirer le conteneur du micro-cathéter qui s'y trouve.
3. Connectez une seringue remplie d'une solution saline héparinée ou d'eau stérile au connecteur de verrouillage Luer du conteneur du micro-cathéter.
4. Injectez suffisamment de solution pour mouiller complètement la surface du micro-cathéter. Ceci permettra d'activer le revêtement hydrophile sur la surface du micro-cathéter.
REMARQUE : les étapes 5 et 6 sont pour les cathéters avec une forme de pointe inclinée à 45° ou en col de cygne.
5. Retirez la protection qui recouvre la pointe du micro-cathéter.



6. Retirez le stylet de rétention de la pointe du cathéter.

AVERTISSEMENT : Le fait de ne pas retirer le stylet avant le retrait du micro-cathéter de son conteneur risque d'endommager le cathéter.



7. Connectez une seringue remplie d'une solution saline héparinée ou d'eau stérile à l'embase du micro-cathéter.

8. Injectez suffisamment de solution pour purger tout l'air de l'intérieur du micro-cathéter.

9. Retirez le micro-cathéter de son conteneur.

REMARQUE : La surface du micro-cathéter risque de s'assécher après le retrait du conteneur. Une humidification supplémentaire à la solution saline héparinée ou à l'eau stérile renouvellera l'effet hydrophile.

10. Après avoir retiré le micro-cathéter de son conteneur, inspectez le micro-cathéter pour vérifier qu'il est exempt de tout dommage avant son insertion.

11. Si vous le souhaitez, connectez une seconde valve hémostatique à l'aide d'un connecteur muni d'un bras latéral au micro-cathéter, puis rincez avec une solution saline héparinée ou de l'eau stérile pour purger tout l'air.

12. Insérez délicatement le fil-guide dans le micro-cathéter et fermez complètement la valve autour du fil-guide (le cas échéant).

13. Introduisez l'ensemble micro-cathéter et fil-guide dans le cathéter de guidage par l'intermédiaire de la valve hémostatique (le cas échéant). En cas d'utilisation d'une valve hémostatique, resserrez la valve autour du micro-cathéter afin d'éviter un reflux, mais de permettre certains déplacements au travers de la valve par le micro-cathéter.

14. Sous fluoroscopie, introduisez l'ensemble micro-cathéter et fil-guide dans le système vasculaire, en vous assurant que le fil-guide est toujours devant le micro-cathéter. Faites avancer le fil-guide et le micro-cathéter jusqu'à un site vasculaire sélectionné en faisant avancer alternativement le fil-guide puis en faisant suivre le micro-cathéter sur le fil-guide. **Remarque :** Afin de faciliter la manipulation du micro-cathéter, la portion proximale du micro-cathéter est dépourvue de revêtement afin de permettre une préhension non glissante.

15. Le positionnement final est obtenu par de petits déplacements vers l'avant du fil-guide et du micro-cathéter jusqu'à atteindre la position souhaitée. Confirmez ensuite le résultat par visualisation fluoroscopique.

16. Surveillez le placement et la position du micro-cathéter pendant l'utilisation.

17. Pour perfuser, retirez complètement le fil-guide du micro-cathéter. Connectez une seringue avec une solution intraveineuse au connecteur Luer du micro-cathéter, et perfusez selon le besoin.

DONNÉES DE RÉFÉRENCE

1. Injecteur utilisé : MEDRAD MARK V
2. Température de l'agent de contraste : 37 °C
3. Paramètre de surveillance/de limite de pression de l'injection : 5515 kPa (800 psi)
4. Échelle de débit : (ml/s)
5. Progression linéaire en secondes : 0,3 s

Symbole	Désignation
	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Apyrogène
	Fil-guide de diamètre maximum
	Pression maximale
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Marqueur radio-opaque

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION D'UN INJECTEUR AUTOMATIQUE AVEC LE MICRO-CATHÉTER

Il est possible d'utiliser un injecteur automatique pour perfuser un agent de contraste à travers le micro-cathéter. Respectez les avertissements et mises en garde donnés ci-dessus. Le débit dépend de facteurs tels que la viscosité de l'agent de contraste, lequel varie avec le type d'agent, sa température, le modèle et les paramètres de l'injecteur de puissance, ainsi que la façon dont est connecté l'injecteur au micro-cathéter. Les valeurs de débit observées ne sont indiquées ci-dessous qu'à titre de référence.

Tableau 2 : Débits

Taille de la Tige/ Pointe du micro- cathéter Merit Pursue	Longueur utilisable (cm)	Agent de contraste	Teneur en iode (mg/ml)	Viscosité (cP) à 37 °C	Conditions du paramètre d'écoulement MEDRAD avec progression linéaire à 0,3 s		Distribution réelle de l'agent de contraste en ml/s avec un paramètre de pression de sécurité de :	Volume inutilisable (amorçage) (ml)
					Débit (ml/s)	Volume (ml)		
2,8 F/1,7 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,0 1,5	0,42
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	0,50
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	0,53
2,9 F/2,0 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,3 2,4	0,50
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	0,57
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	0,63

Microcatetere

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il microcatetere Merit Pursue™ è un microcatetere con una regione distale flessibile. Un rivestimento idrofilo è applicato alla superficie esterna distale da 80 cm. Un marker radiopaco è situato approssimativamente 0,6 mm prossimale alla punta del microcatetere per facilitare la visualizzazione fluoroscopica. L'estremità prossimale del microcatetere incorpora un adattatore Luer standard per l'attacco degli accessori.

Questo può essere confezionato insieme ai seguenti componenti:

- Raddrizzatore per punta
- Siringhe Luer Lock maschio

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere è destinato ad un uso intravascolare generale, incluse la vascolarizzazione periferica e coronarica. Una volta entrato nella regione subselettiva, il microcatetere può essere usato per l'infusione controllata e selettiva di materiali diagnostici, embolici o terapeutici nei vasi.

Il catetere non deve essere usato nei vasi cerebrali.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note con l'uso di questo prodotto.

AVVERTENZE

1. Questo dispositivo è destinato all'uso solo da parte di medici addestrati in tecniche e procedure percutanee intravascolari.
2. Sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata.
3. Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate 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 morte del paziente.
4. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
5. Non usare un iniettore automatico per infondere agenti diversi dai mezzi di contrasto, poiché il microcatetere può bloccarsi. Le impostazioni di sicurezza della pressione di iniezione non devono superare la pressione di iniezione dinamica massima di 5515 kPa (800 psi). Il superamento della pressione di iniezione oltre il valore massimo di iniezione può provocare la rottura del microcatetere, con il rischio di possibili lesioni al paziente. Se il flusso attraverso il microcatetere si restringe, non tentare di pulire il lume del microcatetere tramite infusione. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione o sostituire il microcatetere con uno nuovo prima di riprendere l'infusione (consultare le Istruzioni per l'uso di un iniettore automatico).
6. Assicurarsi che il catetere guida non scivoli fuori dal vaso. Se il catetere guida dovesse lasciare il vaso quando il microcatetere e/o il filo guida viene spostato, può verificarsi un danno del sistema del microcatetere.
7. L'avanzamento del microcatetere oltre l'estremità del filo guida può provocare traumi al vaso.
8. Somministrare una terapia anticoagulante appropriata tenendo in considerazione le condizioni del paziente. Test preclinici mostrano la formazione di quantità variabili di trombi sulla superficie del dispositivo in assenza di anticoagulazione.

PRECAUZIONI

1. **⚠ Only** Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
2. Prima dell'uso verificare la compatibilità del materiale embolico con il microcatetere.
3. Monitorare sempre le velocità di infusione quando si usa il microcatetere.
4. Quando si inietta un mezzo di contrasto per l'angiografia, assicurarsi che il microcatetere non sia attorcigliato od occluso.
5. Il microcatetere ha un rivestimento idrofilo scivoloso sul suo esterno. Deve essere mantenuto idratato prima della rimozione dal suo contenitore e durante la procedura effettiva, in modo che rimanga scivoloso. Questo può essere ottenuto attaccando il connettore a Y ad una flebo di soluzione salina continua.
6. Prima di una procedura, tutta l'apparecchiatura che deve essere usata per la procedura deve essere attentamente esaminata per verificarne l'integrità e il corretto funzionamento.
7. Ispezionare il microcatetere prima dell'uso per l'eventuale presenza di pieghe o attorcigliamenti. Un qualsiasi danno al microcatetere può diminuire le caratteristiche di prestazione desiderate.
8. Maneggiare il microcatetere con attenzione durante una procedura per ridurre la possibilità di rottura, piegatura o attorcigliamento accidentale.
9. Quando il microcatetere è dentro il corpo, deve essere manipolato esclusivamente mediante fluoroscopia. Non tentare di muovere il microcatetere senza osservare la risposta risultante della punta.
10. Sostituire spesso i microcateteri durante procedure lunghe che richiedono una manipolazione estesa o numerose sostituzioni del filo guida.

11. 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 microcatetere o filo guida in caso di resistenza può provocare la separazione della punta del microcatetere o filo guida, danni al microcatetere o perforazione del vaso.
12. Poiché il microcatetere può essere fatto avanzare in una vascolarizzazione subselettiva stretta, assicurarsi ripetutamente che il microcatetere non sia stato fatto avanzare tanto da interferire con la sua rimozione.
13. Una stretta eccessiva di una valvola emostatica sullo stelo del microcatetere può provocare danni al catetere.
14. Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante per agenti diagnostici, embolici o terapeutici da usare con questo microcatetere.
15. Usare prima della data di scadenza.
16. Conservare a temperatura ambiente controllata.
17. Rimuovere il mandrino dal catetere prima di rimuovere il catetere dal supporto per spirale.
18. La precisione della siringa è di +/- 5%.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni includono, tuttavia senza limitazione:

- Complicazioni del sito di accesso
- Reazione allergica
- Morte
- Dissezione
- Embolia
- Corpo estraneo nel paziente
- Emorragia
- Infezione
- Reazione infiammatoria
- Ischemia
- Dolore e indolenzimento
- Perforazione
- Formazione di trombi
- Vasocostrizione
- Spasmo dei vasi

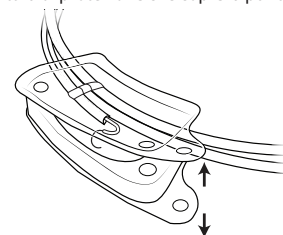
Tabella 1: Informazioni di compatibilità Merit Pursue

D.E. del microcatetere	D.I. del microcatetere	D.E. massimo del filo guida	D.I. minimo del catetere guida
2,8 F / 1,7 F	0,016" (0,40 mm)	0,014" (0,36 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9 F / 2,0 F	0,020" (0,50 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,042" (1,07 mm)
Agenti embolici			
D.E. del microcatetere	Particelle	Sfere	Dimensione massima della spirale
2,8 F / 1,7 F	Emboli ≤ 500 µm	Microsfere ≤ 500 µm	0,014" (0,36 mm)
2,9 F / 2,0 F	Emboli ≤ 710 µm	Microsfere ≤ 700 µm	0,018" (0,46 mm)
Sostanza chimica			
Cisplatino	Cianoacrilato	DMSO (dimetilsolfossido)	Doxorubicina
Etanolo	Irinotecan	Lipiodol	

ISTRUZIONI PER L'USO

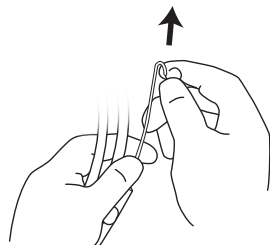
NOTA: si consiglia l'uso del microcatetere con un catetere guida.

1. Posizionare il catetere guida appropriato usando la tecnica standard. Una valvola emostatica rotante può essere collegata all'adattatore Luer del catetere guida per irrigare in modo continuativo il catetere guida con soluzione salina.
2. Utilizzando una tecnica sterile, aprire con cautela la confezione ed estrarre il supporto del microcatetere.
3. Attaccare una siringa riempita con soluzione salina eparinizzata o acqua sterile all'innesto Luer Lock del supporto del microcatetere.
4. Iniettare soluzione sufficiente a bagnare interamente la superficie del microcatetere. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo sulla superficie del microcatetere. **NOTA:** le fasi 5 e 6 sono previste per cateteri a 45° o con forma della punta a collo di cigno.
5. Rimuovere la copertura di protezione che copre la punta del microcatetere.



6. Rimuovere il mandrino di ritenzione della punta dal catetere.

ATTENZIONE: la mancata rimozione del mandrino prima della rimozione del microcatetere dal supporto del microcatetere può causare il danneggiamento del catetere.



7. Attaccare una siringa riempita con soluzione salina eparinizzata o acqua sterile al raccordo del microcatetere.
8. Iniettare soluzione sufficiente a espellere l'eventuale aria dall'interno del microcatetere.
9. Rimuovere il microcatetere dal supporto del microcatetere.
NOTA: la superficie del microcatetere può asciugarsi dopo la rimozione dal supporto del microcatetere. Una bagnatura aggiuntiva con soluzione salina eparinizzata o acqua sterile rinnova l'effetto idrofilo.
10. Al momento della rimozione del microcatetere dal proprio supporto, ispezionare il microcatetere per verificare che non ci siano danni prima di inserirlo.
11. Se desiderato, attaccare una seconda valvola emostatica con adattatore a braccio laterale al microcatetere e irrorare con soluzione salina eparinizzata o acqua sterile per espellere l'eventuale aria presente.
12. Inserire attentamente il filo guida nel microcatetere e chiudere completamente la valvola (se usata) attorno al filo guida.
13. Introdurre il gruppo microcatetere e filo guida nel catetere guida attraverso la valvola emostatica (se usata). Se viene usata una valvola emostatica rotante, stringere la valvola attorno al microcatetere per impedire il reflusso, ma consentendo al microcatetere alcuni movimenti attraverso la valvola.
14. Usando la fluoroscopia, introdurre il gruppo microcatetere e filo guida nel sistema vascolare, assicurandosi che il filo guida sia sempre davanti al microcatetere. Far avanzare il filo guida e il microcatetere fino ad un sito vascolare selezionato facendo avanzare in modo alternato il filo guida e poi tracciando il microcatetere sul filo guida. **Nota:** per facilitare la manipolazione del microcatetere, la porzione prossimale del microcatetere non è rivestita per assicurare una presa antiscivolo.
15. Il posizionamento finale si ottiene mediante brevi avanzamenti del filo guida e del microcatetere fino a raggiungere la posizione desiderata e poi viene confermato mediante visualizzazione fluoroscopica.
16. Monitorare il posizionamento e la posizione del microcatetere durante l'uso.
17. Per infondere, rimuovere completamente il filo guida dal microcatetere. Collegare al Luer del microcatetere una siringa con l'infusato, e infondere secondo necessità.

ISTRUZIONI PER L'USO DI UN INIETTORE AUTOMATICO CON IL MICROCATETERE

Un iniettore automatico può essere usato per infondere un mezzo di contrasto attraverso il microcatetere. Osservare le avvertenze e precauzioni riportate in precedenza. La portata dipende da fattori come la viscosità del mezzo di contrasto, che varia con il tipo e la temperatura del mezzo, il modello e le impostazioni dell'iniettore automatico e da come l'iniettore è collegato al microcatetere. I valori di portata osservati indicati qui sotto sono solo per riferimento.

Tabella 2: Portate

Dimensione stelo/punta del microcatetere Merit Pursue	Lunghezza usabile (cm)	Mezzo di contrasto	Contenuto di iodio (mg/ml)	Viscosità (cP) a 37 °C	Condizioni di impostazione flusso MEDRAD con aumento lineare a 0,3 s		Erogazione effettiva del mezzo di contrasto ml/s con impostazione della pressione di sicurezza di:		Volume (ml) dello spazio morto (priming)
					Portata (ml/s)	Volume (ml)	5515 kPa (800 psi)		
2,8 F/1,7 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300	4,7	6,0	10	3,0	0,42	
		ISOVUE (iopamidolo)	370	9,4	3,0	10	1,5		
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300	4,7	6,0	10	2,6	0,50	
		ISOVUE (iopamidolo)	370	9,4	3,0	10	1,3		
2,9 F/2,0 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300	4,7	6,0	10	4,3	0,50	
		ISOVUE (iopamidolo)	370	9,4	3,0	10	2,4		
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300	4,7	6,0	10	3,9	0,57	
		ISOVUE (iopamidolo)	370	9,4	3,0	10	2,0		
2,9 F/2,0 F	150	ISOVUE (iopamidolo)	300	4,7	6,0	10	3,7	0,63	
		ISOVUE (iopamidolo)	370	9,4	3,0	10	1,9		

DATI DI RIFERIMENTO

1. Iniettore usato: MEDRAD MARK V
2. Temperatura del mezzo di contrasto: 37 °C
3. Impostazione di monitoraggio/limite della pressione di iniezione: 5515 kPa (800 psi)
4. Scala del flusso: ml/s
5. Secondi di aumento lineare: 0,3 s

Simbolo	Designazione
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Apirogeno
	Diametro massimo del filo guida
	Pressione massima
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Marker radiopaco

Mikrokatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der Merit Pursue™-Mikrokatheter ist ein Mikrokatheter mit einem flexiblen distalen Bereich. Eine hydrophile Beschichtung wird auf die distale äußere 80cm-Oberfläche aufgebracht. Eine röntgendichte Markierung befindet sich etwa 0,6 mm proximal zur Katheterspitze, um die fluoroskopische Visualisierung zu erleichtern. Das proximale Ende des Mikrokatheters umfasst einen Standard-Luer-Adapter zum Anbringen von Zubehörteilen.

In der Verpackung enthalten sind die folgenden Bestandteile:

- Einführhilfe für die Spitze
- Spritzen mit Luer-Anschluss

ANWENDUNGSHINWEISE

Der Mikrokatheter ist für den allgemeinen intravaskulären Einsatz gedacht, einschließlich des periphären und koronaren Gefäßsystems. Nachdem der nähere ausgewählte Bereich erreicht wurde, kann der Mikrokatheter für ein kontrolliertes und selektives Infundieren von Diagnose-, Embolie- oder Therapiesubstanzen in die Gefäße verwendet werden.

Der Katheter darf nicht für Hirngefäße verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen für die Verwendung dieses Produkts.

WARNHINWEISE

1. Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die für perkutane intravaskuläre Techniken und Verfahren ausgebildet sind.
2. Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
3. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
4. Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden bzw. entsprechend den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.
5. Verwenden Sie keinen Strominjektor zur Infundierung von anderen Wirkstoffen als Kontrastmitteln, da der Mikrokatheter verstopft werden kann. Die Sicherheitseinstellung des Injektionsdrucks darf den maximalen dynamischen Injektionsdruck von 5515 kPa (800 psi) nicht überschreiten. Ein Überschreiten des Injektionsdrucks über den maximalen Injektionsdruck hinaus kann zum Reißen des Mikrokatheters führen und dadurch möglicherweise eine Verletzung des Patienten verursachen. Wenn der Durchfluss durch den Mikrokatheter eingeschränkt wird, versuchen Sie nicht, das Mikrokatheter-Lumen durch Infusion freizusetzen. Ermitteln und beseitigen Sie den Grund für die Blockade oder ersetzen Sie den Mikrokatheter durch einen neuen, bevor Sie die Infusion wieder aufnehmen. (Siehe Anleitung zur Verwendung eines Strominjektors)
6. Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter nicht aus dem Gefäß rutscht. Sollte der Führungskatheter aus dem Gefäß austreten, während der Mikrokatheter bzw. der Führungsdraht bewegt werden, kann dies zu einer Beschädigung des Mikrokathetersystems führen.
7. Das Verschieben des Mikrokatheters über den Führungsdraht hinaus kann zu einem Gefäßtrauma führen.
8. Eine geeignete Antikoagulationstherapie sollte unter Berücksichtigung des Patientenzustands durchgeführt werden. Vorklinische Versuche haben verschiedengradige Thrombusbildung auf der Geräteoberfläche ohne entsprechende Antikoagulation aufgezeigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Rx Only** Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
2. Stellen Sie vor der Benutzung sicher, dass das embolische Material mit dem Mikrokatheter kompatibel ist.
3. Überwachen Sie stets die Infusionsraten beim Einsatz des Mikrokatheters.
4. Stellen Sie beim Injizieren von Kontrastmitteln für eine Angiographie sicher, dass der Mikrokatheter nicht geknickt oder verschlossen ist.
5. Der Mikrokatheter verfügt über eine gleitfähige hydrophile Beschichtung außen am Katheter. Diese muss vor der Entnahme aus dem Transportgehäuse hydratisiert sein, ebenso wie während der Benutzung, damit sie gleitfähig bleibt. Dies kann dadurch erreicht werden, dass das Y-Verbindungsstück mit einer kontinuierlichen Kochsalzlösungszufuhr verbunden wird.
6. Vor der Verwendung sollten alle Gegenstände, die eingesetzt werden sollen, sorgfältig überprüft werden, um ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit zu garantieren.
7. Inspizieren Sie den Mikrokatheter vor der Verwendung auf Knicke oder Verbiegen. Jede Beschädigung des Mikrokatheters kann die gewünschten Leistungswerte senken.

8. Seien Sie bei der Handhabung des Mikrokatheters während eines Vorgangs vorsichtig, um die Möglichkeit eines versehentlichen Brechens, Biegens oder Knickens zu verringern.
9. Während sich der Mikrokatheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopiebeobachtung bewegt werden. Versuchen Sie nicht, den Mikrokatheter zu bewegen, ohne auf die jeweilige Bewegung der Spitze zu achten.
10. Tauschen Sie Mikrokatheter häufig während längerer Vorgänge aus, bei denen umfangreiche Bewegungen oder häufigeres Austauschen des Führungsdrahtes nötig sind.
11. Führen Sie ein intravaskuläres Gerät 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 Mikrokatheters oder Führungsdrahtes gegen einen Widerstand kann zur Trennung des Mikrokatheters oder der Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Mikrokatheters oder zu einer Perforation des Gefäßes führen.
12. Da der Mikrokatheter in enge Gefäßbereiche eingeführt werden kann, stellen Sie regelmäßig sicher, dass der Mikrokatheter nicht so weit eingeführt wurde, dass seine Entfernung problematisch wird.
13. Ein übermäßiges Anziehen eines Hämostaseventils am Mikrokatheterschaft kann zu einer Beschädigung des Katheters führen.
14. Lesen und befolgen Sie die Hersteller-IFU für Diagnose-, Embolie- oder Therapiewirkstoffe, die mit diesem Mikrokatheter zu verwenden sind.
15. Das Gerät vor dem Verfallsdatum verwenden.
16. Bei einer überwachten Raumtemperatur lagern.
17. Entfernen Sie den Mandrin vom Katheter, bevor Sie den Katheter aus der Spiralhalterung entnehmen.
18. Die Spritzengenauigkeit liegt bei +/- 5%.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu diesen möglichen Komplikationen können unter anderem folgende gehören (in alphabetischer Reihenfolge):

- Schwierigkeiten beim Erreichen des Zielorts
- Allergische Reaktion
- Tod
- Dissektion
- Embolie
- Fremdkörper im Körper des Patienten
- Blutungen
- Infektion
- Entzündungsreaktionen
- Ischämie
- Schmerzen und Schmerzhaftigkeit
- Perforation
- Thrombusbildung
- Gefäßverengung
- Gefäßkrämpfe

Tabelle 1: Informationen zur Kompatibilität von Merit Pursue

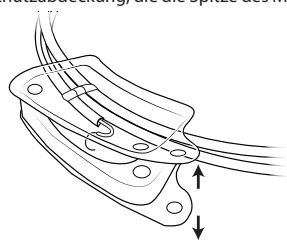
Mikrokatheter OD	Mikrokatheter ID	Maximaler Führungsdraht OD	Minimaler Führungsdraht-Katheter-ID
2,8F / 1,7F	0,016" (0,40 mm)	0,014" (0,36 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9F / 2,0F	0,020" (0,50 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,042" (1,07 mm)
Emboliemittel			
Mikrokatheter OD	Partikel	Kugelförmig	Max. Spulengröße
2,8F / 1,7F	≤ 500 µm Emboli	≤ 500 µm Mikrokügelchen	0,014" (0,36 mm)
2,9F / 2,0F	≤ 710 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrokügelchen	0,018" (0,46 mm)
Chemisch			
Cisplatin	Cyanacrylat	DMSO (Dimethylsulfoxid)	Doxorubicin
Ethanol	Irinotecan	Lipiodol	

GEBRAUCHSANWEISUNG

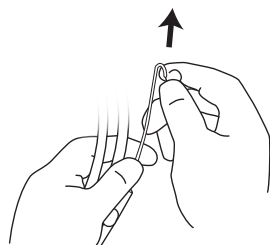
HINWEIS: Es wird empfohlen, den Mikrokatheter mit einem Führungskatheter zu verwenden.

1. Platzieren Sie den entsprechenden Führungskatheter nach Standardtechnik. Ein drehbares Hämostaseventil kann mit dem Führungskatheter-Luer-Adapter verbunden werden, um den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen.
2. Öffnen Sie mit der sterilen Methode vorsichtig den Beutel und entfernen Sie den Mikrokatheterhalter von der Verpackung.
3. Befestigen Sie eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Luer-Lock-Anschluss des Mikrokatheterhalters.
4. Injizieren Sie genug Lösung, um die Oberfläche des Mikrokatheters vollständig zu befeuchten. Dies aktiviert die hydrophile Beschichtung an der Mikrokatheteroberfläche. **HINWEIS:** Die Schritte 5 und 6 beziehen sich auf Katheter mit einer 45°-Spitze oder einer schwanenhalsförmigen Spitze.

5. Entfernen Sie die Schutzabdeckung, die die Spitze des Mikrokatheters bedeckt.



6. Entfernen Sie den Spitzenhalte- mandrin vom Katheter.
WARNUNG: Wird der Mandrin vor dem Entnehmen des Mikrokatheters aus dem Mikrokatheterhalter nicht entfernt, kann dies zu einer Beschädigung des Katheters führen.



7. Befestigen Sie eine Spritze mit heparinisiertem Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Zentrum des Mikrokatheters.
8. Injizieren Sie genügend Lösung zur Beseitigung jeglicher Luft im Inneren des Mikrokatheters.
9. Entnehmen Sie den Mikrokatheter aus dem Mikrokatheterhalter.
HINWEIS: Die Oberfläche des Mikrokatheters kann nach dem Entnehmen aus dem Mikrokatheterhalter trocken werden. Ein erneutes Befeuchten mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser erneuert die hydrophile Wirkung.
10. Nach der Entnahme des Mikrokatheters aus dem Mikrokatheterhalter prüfen Sie ihn, um sicherzustellen, dass vor dem Einführen keine Beschädigung vorliegt.
11. Bringen Sie gegebenenfalls ein zweites Hämostaseventil mit Seitenarm-Adapter am Mikrokatheter an, spülen Sie dieses mit heparinisierter Kochsalzlösung oder Sterilwasser, um jegliche Luft daraus zu entfernen.
12. Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheter ein und schließen Sie das Ventil (falls verwendet) um den Führungsdraht herum vollständig.
13. Führen Sie den Mikrokatheter mit dem Führungsdrahtsatz über das Hämostaseventil (sofern verwendet) in den Führungskatheter ein. Wenn ein Drehhämostaseventil verwendet wird, schließen Sie das Ventil um den Mikrokatheter, um einen Rückfluss zu verhindern, lassen Sie jedoch etwas Bewegungsfreiheit des Mikrokatheters durch das Ventil bestehen.
14. Führen Sie den Mikrokatheter mit dem Führungsdrahtsatz unter Verwendung der Fluoroskopie in das Gefäßsystem ein, und stellen Sie dabei sicher, dass der Führungsdraht dem Mikrokatheter immer voraus ist. Schieben Sie den Führungsdraht und Mikrokatheter in ein ausgewähltes Gefäß ein, indem Sie abwechselnd den Führungsdraht einführen und dann den Mikrokatheter über den Führungsdraht verfolgen. **Hinweis:** Um den Umgang mit dem Mikrokatheter zu erleichtern, ist der proximale Abschnitt des Mikrokatheters nicht beschichtet, um einen sicheren, rutschfesten Griff zu ermöglichen.
15. Die endgültige Positionierung wird durch kurze Phasen des Vorwärtsschiebens des Führungsdrahtes und des Mikrokatheters erreicht, bis die gewünschte Position erreicht und mittels fluoroskopischer Visualisierung bestätigt wurde.
16. Überwachen Sie die Position des Mikrokatheters und gleichen Sie die Position während der Verwendung aus.
17. Entfernen Sie den Führungsdraht zur Einführung ganz aus dem Mikrokatheter. Verbinden Sie eine Spritze mit Infusionslösung am Mikrokatheter-Luer und führen Sie die Infusion wie angegeben aus.

ANWEISUNG ZUR VERWENDUNG EINES STROMINJEKTORS MIT DEM MIKROKATHETER

Ein Strominjektor kann verwendet werden, um ein Kontrastmittel durch den Mikrokatheter einzuführen. Beachten Sie dabei die oben aufgeführten Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Flussrate hängt von Faktoren wie der Viskosität des Kontrastmittels ab, die je nach Typ und Temperatur des Mittels, dem Modell und den Einstellungen des Strominjektors und der Art der Verbindung zwischen Injektor und Mikrokatheter unterschiedlich ausfällt. Die unten angegebenen gemessenen Durchflusswerte dienen nur als Referenzwerte.

Tabelle 2: Flussraten

Merit Pursue Mikrokathe- tergröße Schaft/ Spitze	Nutzlänge (cm)	Kontrast- mittel	Iodgehalt (mg/ml)	Viskosität (cP) bei 37°C	MEDRAD Flussein- stellbe- dingungen mit linearem Anstieg bei 0,3 s		Tatsächliche Kontrastgabe ml/s mit Sicher- heitsdruck- einstellung von:	Totraum (Spül-) Volumen (ml)
					Flussrate (ml/s)	Volumen (ml)		
2,8F / 1,7F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,0 1,5	0,42
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	0,50
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	0,53
2,9F / 2,0F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,3 2,4	0,50
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	0,57
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	0,63

REFERENZDATEN

1. Verwendeter Injektor: MEDRAD MARK V
2. Kontrastmitteltemperatur: 37°C
3. Injektionsdruckmonitor / Grenzwerteinstellung: 5515 kPa (800 psi)
4. Durchfluss: ml/s
5. Linearer Anstieg in Sekunden: 0,3 s

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Nicht-pyrogen
	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts
	Maximaldruck
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Röntgengedichte Markierung

Microcatéter

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El microcatéter Merit Pursue™ es un dispositivo con una región distal flexible. Se aplica un revestimiento hidrofílico en la superficie externa del extremo distal de 80 cm. Cuenta con un marcador radiopaco a aproximadamente 0,6 mm en sentido proximal a la punta del microcatéter para facilitar la visualización fluoroscópica. El extremo proximal del microcatéter contiene un adaptador Luer estándar para conectar los accesorios.

Puede incluir los siguientes componentes:

- Enderezador de punta
- Jeringas con conector Luer Lock macho

INDICACIONES DE USO

El microcatéter está diseñado para uso intravascular general, incluida la vasculatura periférica y coronaria. Una vez que se accedió a la región subselectiva, el microcatéter puede utilizarse para la infusión controlada y selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos sanguíneos.

El catéter no debe utilizarse en los vasos cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación para utilizar este producto.

ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por médicos capacitados en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
2. Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.
3. Para usar solo una vez. 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 del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
4. Después de utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.
5. No utilice un inyector mecánico para realizar una infusión de agentes que no sean medios de contraste, ya que el microcatéter podría obstruirse. La configuración de seguridad de la presión de inyección no debe superar la presión dinámica de inyección máxima de 5515 kPa (800 psi). Si la presión de inyección supera la presión de inyección máxima, esto podría causar la ruptura del microcatéter y lesionar al paciente. Si el flujo del microcatéter está restringido, no intente desobstruir el lumen del microcatéter mediante una infusión. Identifique y resuelva la causa de la obstrucción, o reemplace el microcatéter con un microcatéter nuevo antes de reanudar la infusión. (Consulte las Instrucciones de uso de un inyector mecánico).
6. Asegúrese de que el catéter guía no se salga del vaso sanguíneo. Si el catéter guía se sale del vaso sanguíneo cuando se mueven el microcatéter y/o el alambre guía, esto podría provocar daños en el sistema del microcatéter.
7. Si el microcatéter se mueve más allá del extremo del alambre guía, esto podría provocar traumatismo en los vasos sanguíneos.
8. Debe administrarse terapia anticoagulante apropiada teniendo en cuenta las condiciones del paciente. Las pruebas preclínicas muestran cantidades variables de formación de trombos en la superficie del dispositivo ante la ausencia de anticoagulación.

PRECAUCIONES

1. **Rx Only** Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
2. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el material embólico sea compatible con el microcatéter.
3. Cuando utilice el microcatéter, monitoree siempre las tasas de infusión.
4. Cuando inyecte un medio de contraste para realizar una angiografía, asegúrese de que el microcatéter no esté torcido ni ocluido.
5. El microcatéter tiene un revestimiento hidrofílico lubricado en la parte externa del catéter. Este debe conservarse hidratado antes de sacarlo de su soporte y durante el procedimiento real para que esté lubricado. Esto puede lograrse conectando el conector con forma de "Y" a un goteo continuo de solución salina.
6. Antes de un procedimiento, debe examinar cuidadosamente todo el equipo que utilizará, para verificar su correcto funcionamiento y su integridad.
7. Antes de utilizar el microcatéter, inspecciónelo para ver si presenta pliegues o torceduras. Cualquier daño que tenga el microcatéter podría disminuir las características de desempeño deseadas.
8. Durante un procedimiento, manipule el microcatéter con sumo cuidado para reducir la posibilidad de que se rompa, se doble o se tuerza de manera accidental.

9. Cuando el microcatéter está en el cuerpo, debe ser manipulado solo mediante una fluoroscopia. No intente mover el microcatéter sin observar la respuesta consiguiente de la punta.
10. Intercambie los microcatéteres con frecuencia durante los procedimientos prolongados que requieren una manipulación importante o varios intercambios del alambre guía.
11. Nunca mueva ni retire un dispositivo intravascular en contra de resistencia hasta determinar la causa de la resistencia mediante una fluoroscopia. El movimiento del microcatéter o del alambre guía en contra de resistencia podría ocasionar la separación de la punta del microcatéter o del alambre guía, daños en el microcatéter o la perforación de los vasos sanguíneos.
12. Dado que el microcatéter podría moverse hacia dentro de una vasculatura subselectiva estrecha, asegúrese varias veces de que el microcatéter no se haya movido a tal punto que su extracción se vea obstaculizada.
13. El ajuste excesivo de una válvula hemostática sobre el cuerpo del microcatéter podría provocar daños en el catéter.
14. Lea y siga las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del fabricante para los agentes de diagnóstico, embólicos o terapéuticos que se utilizarán con este microcatéter.
15. Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento.
16. Almacene el producto a temperatura ambiente controlada.
17. Retire el estilete del catéter antes de extraer el catéter del soporte en espiral.
18. La precisión de la jeringa es del +/- 5 %.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones, se incluyen, entre otras, las siguientes (en orden alfabético):

- Complicaciones en el sitio de acceso
- Reacción alérgica
- Muerte
- Disección
- Embolia
- Objeto extraño en paciente
- Hemorragia
- Infección
- Reacción inflamatoria
- Isquemia
- Dolor y sensibilidad
- Perforación
- Formación de trombos
- Vasoconstricción
- Espasmos vasculares

Tabla 1: Información sobre compatibilidades de Merit Pursue

Diámetro externo del microcatéter	Diámetro interno del microcatéter	Diámetro externo máximo del alambre guía	Diámetro interno mínimo del catéter guía
2,8 F/1,7 F	0,016 pulgadas (0,40 mm)	0,014 pulgadas (0,36 mm)	0,040 pulgadas (1,02 mm)
2,9 F/2,0 F	0,020 pulgadas (0,50 mm)	0,018 pulgadas (0,46 mm)	0,042 pulgadas (1,07 mm)
Embolización			
Diámetro externo del microcatéter	Partículas	Material esférico	Tamaño de espiral máximo
2,8 F/1,7 F	Émbolos ≤ 500 µm	Microesferas ≤ 500 µm	0,014 pulgadas (0,36 mm)
2,9 F/2,0 F	Émbolos ≤ 710 µm	Microesferas ≤ 700 µm	0,018 pulgadas (0,46 mm)
Químico			
Cisplatino	Cianoacrilato	DMSO (sulfóxido de dimetilo)	Doxorrubicina
Etolol	Irinotecan	Lipiodol	

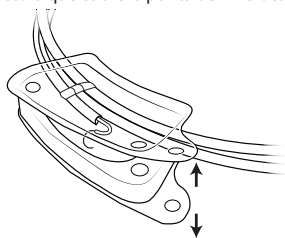
INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Se recomienda utilizar el microcatéter con un catéter guía.

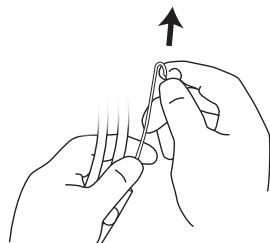
1. Coloque el catéter guía adecuado aplicando técnicas estándares. Puede conectar una válvula hemostática giratoria al adaptador Luer del catéter guía para enjuagar de manera continua el catéter guía con solución salina.
2. Siguiendo una técnica estéril, abra cuidadosamente la bolsa y saque el soporte del microcatéter del envase.
3. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al accesorio Luer Lock del soporte del microcatéter.
4. Inyecte solución suficiente como para humedecer por completo la superficie del microcatéter. De este modo, se activará el revestimiento hidrofílico en la superficie del microcatéter.

NOTA: Los pasos 5 y 6 corresponden a los catéteres con puntas de 45° o tipo cuello de cisne (Swan Neck).

5. Quite la funda protectora que cubre la punta del microcatéter.



6. Retire el estilete de retención de la punta del catéter.
ADVERTENCIA: Si no se retira el estilete antes de extraer el microcatéter de su soporte, podría dañarse el catéter.



- Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al cono del microcatéter.
- Inyecte suficiente solución para purgar el aire que podría haber del interior del microcatéter.
- Retire el microcatéter del soporte.
NOTA: La superficie del microcatéter podría secarse una vez que este se retira del soporte. La humectación adicional con solución salina heparinizada o agua estéril renovará el efecto hidrofílico.
- Cuando retire el microcatéter del soporte, inspeccione el microcatéter para verificar que no tenga daños, antes de realizar la inserción.
- Si lo desea, conecte al microcatéter una segunda válvula hemostática con adaptador de brazo lateral, y enjuague con solución salina heparinizada o agua estéril para extraer el aire que pudiera haber.
- Inserte con cuidado el alambre guía en el microcatéter y cierre por completo la válvula (si se usara) alrededor del alambre guía.
- Introduzca el conjunto de microcatéter y alambre guía en el catéter guía a través de la válvula hemostática (si se va a utilizar). Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, ajústela alrededor del microcatéter para evitar flujo de retorno, pero permita cierto movimiento del microcatéter a través de la válvula.
- Mediante el uso de fluoroscopia, introduzca el conjunto de microcatéter y alambre guía en el sistema vascular, y asegúrese de que el alambre guía vaya siempre por delante del microcatéter. Mueva el alambre guía y el microcatéter hacia el punto seleccionado del sistema vascular. Para ello, haga avanzar alternadamente el alambre guía y luego ubique el microcatéter por sobre el alambre guía. **Nota:** Para facilitar la manipulación del microcatéter, la parte proximal del microcatéter no tiene revestimiento para garantizar que el agarre no sea resbaladizo.
- La ubicación final se logra con movimientos cortos del alambre guía y el microcatéter hasta llegar a la posición deseada que, luego, se confirma mediante una visualización fluoroscópica.
- Monitoree la ubicación y posición del microcatéter durante su uso.
- Para realizar la infusión, retire por completo el alambre guía del microcatéter. Conecte una jeringa con el medio de infusión en el conector Luer del microcatéter y realice la infusión según corresponda.

INSTRUCCIONES DE USO DE UN INYECTOR MECÁNICO CON EL MICROCATÉTER

Puede utilizar un inyector mecánico para realizar la infusión de un medio de contraste a través del microcatéter. Tenga en cuenta las advertencias y precauciones antes indicadas. La tasa de flujo depende de factores tales como la viscosidad de los medios de contraste (que varía según el tipo y la temperatura de los medios), el modelo y la configuración del inyector mecánico, y el modo de conexión del inyector al microcatéter. Los valores observados de las tasas de flujo que se indican a continuación son solo de referencia.

Tabla 2: Tasas de flujo

Tamaño del microcatéter Merit Pursue Cuerpo/Punta	Longitud utilizable (cm)	Medio de contraste	Contenido de yodo (mg/ml)	Viscosidad (cP) a 37 °C	Condiciones de configuración de flujo de MEDRAD con aumento lineal a 0,3 s		Suministro de contraste real en ml/s con configuración de presión de seguridad de:	Espacio muerto (volumen de preparación) (ml)
					Tasa de flujo (ml/s)	Volumen (ml)		
2,8 F/1,7 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300/370	4,7/9,4	6,0/3,0	10/10	3,0/1,5	0,42
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300/370	4,7/9,4	6,0/3,0	10/10	2,6/1,3	0,50
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300/370	4,7/9,4	6,0/3,0	10/10	2,4/1,2	0,53
2,9 F/2,0 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300/370	4,7/9,4	6,0/3,0	10/10	4,3/2,4	0,50
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300/370	4,7/9,4	6,0/3,0	10/10	3,9/2,0	0,57
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300/370	4,7/9,4	6,0/3,0	10/10	3,7/1,9	0,63

DATOS DE REFERENCIA

- Inyector utilizado: MEDRAD MARK V
- Temperatura del medio de contraste: 37 °C
- Configuración límite/de control de la presión de inyección: 5515 kPa (800 psi)
- Escala de flujo: ml/s
- Segundos de aumento lineal: 0,3 s

Símbolo	Designación
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	No utilizar si el envase está dañado.
	No pirógeno
	Alambre guía de diámetro máximo
	Presión máxima
	Esterilizado con óxido de etileno
	Marcador radiopaco

Microcateter

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O Microcateter Merit Pursue™ é um microcateter com uma região distal flexível. É aplicado um revestimento hidrófilo na superfície exterior de 80 cm distal. Um marcador radiopaco encontra-se localizado aproximadamente a 0,6 mm proximalmente à ponta do microcateter para facilitar a visualização fluoroscópica. A extremidade proximal do microcateter incorpora um adaptador Luer padrão para fixação de acessórios.

Estes podem ser embalados com os seguintes componentes:

- Endireitador de ponta
- Seringas luer lock macho

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O microcateter destina-se a utilização intravascular geral, incluindo na vasculatura periférica e coronária. Após o acesso à região subseletiva, o microcateter pode ser utilizado para a infusão controlada e seletiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos sanguíneos.

O cateter não deve ser utilizado em vasos cerebrais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para a utilização deste produto.

ADVERTÊNCIAS

1. Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
2. Esterilizado se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.
3. Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.
4. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.
5. Não utilize um injetor elétrico para a infusão de agentes, exceto meios de contraste, uma vez que o microcateter pode ficar bloqueado. A definição de segurança da pressão de injeção não deve exceder a pressão de injeção dinâmica máxima de 5515 kPa (800 psi). Exceder a pressão de injeção para além da pressão de injeção máxima poderá causar a rutura do microcateter possivelmente resultando em lesões no paciente. Se o fluxo através do microcateter ficar restringido, não tente desobstruir o lúmen do microcateter através de infusão. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o microcateter por um microcateter novo antes de retomar a infusão. (Consulte as Instruções de utilização de um Injetor Elétrico)
6. Certifique-se de que o cateter-guia não desliza para fora do vaso. Se o cateter-guia sair do vaso sanguíneo quando o microcateter e/ou fio-guia é movido, isto poderá resultar em danos no sistema do microcateter.
7. O avanço do microcateter para além da extremidade do fio-guia poderá resultar em trauma nos vasos sanguíneos.
8. A terapia de anticoagulação adequada deve ser administrada levando em consideração as condições do paciente. Ensaios pré-clínicos mostram quantidades variáveis de formação de trombos na superfície do dispositivo na ausência de anticoagulação.

PRECAUÇÕES

1. **Rx Only** Atenção: Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
2. Confirme a compatibilidade do material embólico com o microcateter antes da utilização.
3. Quando utilizar o microcateter, monitorize sempre as taxas de infusão.
4. Aquando da injeção de contraste para angiografia, certifique-se de que o microcateter não está dobrado nem tem oclusões.
5. O microcateter possui um revestimento hidrófilo lubrificado no exterior do cateter. Este deve ser mantido hidratado antes da remoção do respetivo transportador e durante o procedimento real para se manter lubrificado. Isto pode ser conseguido fixando o conector Y para gotejamento contínuo de solução salina.
6. Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser utilizado no mesmo deve ser cuidadosamente examinado para confirmar o correto funcionamento e integridade.
7. Antes da utilização, inspecione o microcateter quanto à existência de quaisquer dobras ou deformações. Quaisquer danos no microcateter poderão diminuir as características de desempenho pretendidas.
8. Proceda com cuidado ao manusear o microcateter durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebras, dobras ou deformações.
9. Quando o microcateter se encontrar no corpo, apenas deve ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta resultante.

10. Troque os microcateteres com frequência durante procedimentos demorados que exijam manipulação extensiva ou várias trocas de fio-guia.
11. Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular quando existir resistência até que a causa da resistência seja determinada através de fluoroscopia. Movimentar o cateter ou o fio-guia quando existir resistência poderá resultar na separação da ponta do fio-guia ou microcateter, danos no microcateter ou perfuração de vasos.
12. Uma vez que o microcateter poderá ser avançado para vasculatura subseletiva estreita, assegure repetidamente que o microcateter não foi avançado de tal forma que interfira com a respetiva remoção.
13. O aperto excessivo de uma válvula hemostática no eixo do microcateter poderá resultar em danos no cateter.
14. Leia e cumpra as instruções de utilização do fabricante relativas a agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos a serem utilizados com este microcateter.
15. Utilize antes do "prazo de validade".
16. Armazene a uma temperatura ambiente controlada.
17. Remova o estilete do cateter antes de remover o cateter do suporte espiral.
18. A precisão da seringa é de +/- 5%.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações (em ordem alfabética) incluem, entre outras:

- Complicações no acesso ao local
- Reação alérgica
- Morte
- Dissecção
- Embolia
- Corpos estranhos no paciente
- Hemorragia
- Infeção
- Reação inflamatória
- Isquemia
- Dor ou sensibilidade
- Perfuração
- Formação de trombos
- Vasoconstrição
- Espasmo vascular

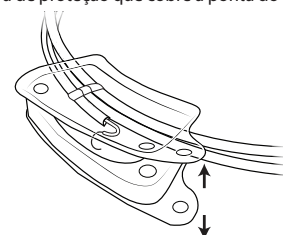
Tabela 1: Informações de compatibilidade do Merit Pursue

Diâmetro exterior do microcateter	Diâmetro interior do microcateter	Diâmetro exterior máximo do fio-guia	Diâmetro interior mínimo do cateter-guia
2,8F/1,7F	0,016 pol (0,40 mm)	0,014 pol (0,36 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2,9F/2,0F	0,020 pol (0,50 mm)	0,018 pol (0,46 mm)	0,042 pol (1,07 mm)
Embólicos			
Diâmetro exterior do microcateter	Partículas	Esférico	Tamanho máximo da espiral
2,8F/1,7F	Êmbolos ≤ 500 µm	Microesferas ≤ 500 µm	0,014 pol (0,36 mm)
2,9F/2,0F	Êmbolos ≤ 710 µm	Microesferas ≤ 700 µm	0,018 pol (0,46 mm)
Substância química			
Cisplatina	Cianoacrilato	DMSO (sulfóxido de dimetilo)	Doxorrubicina
Etanol	Irinotecano	Lipiodol	

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

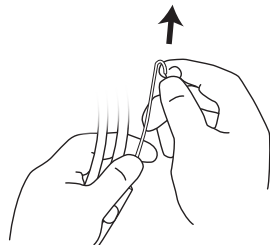
NOTA: Recomenda-se que o microcateter seja utilizado com um cateter-guia.

1. Coloque o cateter-guia adequado utilizando a técnica padrão. Poderá ser ligada uma válvula de hemóstase rotativa ao adaptador luer do cateter-guia para irrigar continuamente o cateter-guia com solução salina.
2. Utilizando uma técnica estéril, abra cuidadosamente a bolsa e retire o suporte do microcateter da embalagem.
3. Fixe uma seringa cheia de solução salina heparinizada ou água esterilizada ao encaixe do conector luer lock do suporte do microcateter.
4. Injete solução suficiente para molhar totalmente a superfície do microcateter. Isto irá ativar o revestimento hidrófilo da superfície do microcateter.
NOTA: Os passos 5 e 6 são para os cateteres com uma ponta com forma de pescoço de cisne ou a 45°.
5. Remova a cobertura de proteção que cobre a ponta do microcateter.



6. Remova o estilete de retenção da ponta do cateter.

AVISO: Ao não remover o estilete antes de remover o microcateter do suporte do microcateter pode danificar o cateter.



7. Fixe uma seringa cheia de solução salina heparinizada ou água esterilizada ao centro do microcateter.
8. Injete solução salina suficiente para purgar qualquer ar do interior do microcateter.
9. Remova o microcateter do suporte do microcateter.
NOTA: A superfície do microcateter poderá ficar seca após a remoção do suporte do microcateter. Molhar adicionalmente com solução salina heparinizada ou água esterilizada irá renovar o efeito hidrófilo.
10. Aquando da remoção do microcateter do suporte do microcateter, inspecione o mesmo para confirmar que não existem danos antes da introdução.
11. Se assim o desejar, ligue uma segunda válvula de hemóstase com adaptador do braço lateral ao microcateter, lave com uma solução salina heparinizada ou água estéril para purgar qualquer ar.
12. Introduza cuidadosamente o fio-guia no microcateter e feche totalmente a válvula (se utilizada) à volta do fio-guia.
13. Introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no cateter-guia através da válvula de hemóstase (se utilizada). Caso seja utilizada uma válvula de hemóstase rotativa, aperte a válvula à volta do microcateter para evitar refluxo, mas permitindo algum movimento através da válvula pelo microcateter.
14. Utilizando fluoroscopia, introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no sistema vascular, certificando-se de que o fio-guia está sempre à frente do microcateter. Avance o fio-guia e o microcateter até um local vascular selecionado avançando alternativamente o fio-guia e, em seguida, fixando o microcateter sobre o fio-guia.
Nota: Para facilitar o manuseamento do microcateter, a parte proximal do microcateter não tem qualquer revestimento para assegurar uma aderência sem deslizos.
15. O posicionamento final é conseguido através de avanços curtos do fio-guia e do microcateter até ser atingida a posição pretendida, sendo então confirmada através de visualização fluoroscópica.
16. Monitorize a colocação e posição do microcateter durante a utilização.
17. Para a infusão, remova totalmente o fio-guia do microcateter. Ligue uma seringa com infuso ao luer do microcateter e realize a infusão conforme necessário.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE UM INJETOR ELÉTRICO COM O MICROCATETER

Pode ser utilizado um injetor elétrico para a infusão de um meio de contraste através do microcateter. Observe os avisos e precauções acima apresentados. A taxa de fluxo depende de fatores como a viscosidade do meio de contraste, que varia consoante o tipo e temperatura do meio, o modelo e a definição do injetor elétrico e a forma como o injetor é ligado ao microcateter. Os valores da taxa de fluxo observados abaixo indicados constituem apenas uma referência.

Tabela 2: Taxas de fluxo

Tamanho do eixo/ponta de microcateter Pursue Merit	Comprimento utilizável (cm)	Meio de contraste	Teor de iodo (mg/ml)	Viscosidade (cP) a 37 °C	Condições de definição do fluxo do MEDRAD com aumento linear @ 0,3 s		Fornecimento de contraste real ml/s com definição de pressão de segurança de:	Volume de espaço morto (Enchimento) (ml)
					Taxa de fluxo (ml/s)	Volume (ml)		
2,8F/1,7F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,0 1,5	0,42
		ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	
		ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	
2,9F/2,0F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,3 2,4	0,50
		ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	
		ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	

DADOS DE REFERÊNCIA

1. Injetor utilizado: MEDRAD MARK V
2. Temperatura do meio de contraste: 37 °C
3. Monitorização/definição do limite de pressão de injeção: 5515 kPa (800 psi)
4. Taxa de fluxo: ml/s
5. Segundos de aumento linear: 0,3 s

Símbolo	Designação
	Atenção: Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Apirogénico
	Diâmetro máximo do fio-guia
	Pressão máxima
	Esterilizado com óxido de etileno
	Marcador radiopaco

Microcateter

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

O Merit Pursue™ é um microcateter com região distal flexível. Um revestimento hidrofílico é aplicado à superfície externa distal de 80 cm. Um marcador radiopaco está localizado aproximadamente 0,6 mm proximal à ponta do microcateter para facilitar a visualização fluoroscópica. A extremidade proximal do microcateter incorpora um adaptador-padrão Luer para fixação de acessórios.

Eles podem vir embalados com os seguintes componentes:

- Endireitador de ponta
- Seringas com luer-lock (trava) macho

INDICAÇÕES DE USO

O microcateter destina-se ao uso intravascular geral, incluindo na vasculatura periférica e coronária. Após a região subseletiva ter sido acessada, o microcateter pode ser usado para infusão controlada e seletiva de materiais diagnósticos, embólicos ou terapêuticos em vasos.

O cateter não deve ser usado em vasos cerebrais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas para o uso deste produto.

ADVERTÊNCIAS

1. Este dispositivo é destinado a uso somente por médicos treinados em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
2. Estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.
3. Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.
4. Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.
5. Não utilize injetor automatizado para fazer infusão de agentes que não sejam meios de contraste, pois isso pode bloquear o microcateter. A configuração de segurança da pressão de injeção não pode exceder a pressão dinâmica máxima de injeção de 5515 kPa (800 psi). Se a pressão de injeção exceder a pressão máxima de injeção, isso poderá ocasionar ruptura do microcateter resultando possivelmente em lesões ao paciente. Se o fluxo através do microcateter se tornar restrito, não tente desbloquear o lúmen do microcateter por infusão. Identifique e remova a causa da obstrução ou troque o microcateter por um novo antes de retomar a infusão. (Vide as instruções de uso de injetores automatizados)
6. Certifique-se de que o cateter direcionador não escorregue para fora do vaso. Se o cateter direcionador sair do vaso quando o microcateter e/ou o fio-guia for movido, isso pode resultar em danos ao sistema do microcateter.
7. Avançar o Microcateter além da extremidade do fio-guia pode resultar em trauma vascular.
8. A terapia de anticoagulação adequada deve ser administrada levando em consideração as condições do paciente. Ensaios pré-clínicos mostram quantidades variáveis de formação de trombos na superfície do dispositivo na ausência de anticoagulação.

PRECAUÇÕES

1. **Rx Only** Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
2. Certifique-se de que há compatibilidade do material embólico com o microcateter antes do uso.
3. Monitore sempre as taxas de infusão quando estiver usando o microcateter.
4. Ao injetar contraste para angiografia, certifique-se de que o microcateter não esteja dobrado ou ocluído.
5. O microcateter tem um revestimento hidrofílico lubrificado sobre a parte externa do cateter. Ele deve ser mantido hidratado antes da remoção do seu carreador e durante o procedimento em si para manter a sua lubrificação. Isso pode ser feito conectando-se o conector Y a uma bolsa de gotejamento contínuo de solução salina.
6. Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser usado no mesmo deve ser cuidadosamente examinado para verificar seu devido funcionamento e integridade.
7. Antes de usar o microcateter, inspecione-o em busca de dobras ou torções. Qualquer dano ao microcateter poderá afetar negativamente as características de desempenho desejadas.
8. Seja cuidadoso ao manusear o microcateter durante um procedimento, para diminuir a probabilidade de quebra, dobra ou torção acidental.
9. Quando o microcateter estiver no corpo, ele deverá ser manipulado somente sob fluoroscopia. Não tente mover o microcateter sem observar a resposta resultante da ponta.

10. Troque os microcateteres frequentemente durante procedimentos longos que envolvam manipulação extensa ou múltiplas trocas de fio-guia.
11. Nunca avance ou recue um dispositivo intravascular se houver resistência até que a causa dessa resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. O movimento do microcateter ou do fio-guia contra resistência pode resultar em separação da ponta do microcateter ou do fio-guia, dano ao microcateter ou perfuração do vaso.
12. Como o microcateter pode ser avançado dentro de vasculatura subseletiva estreita, certifique-se repetidamente de que o microcateter não tenha sido avançado demais a ponto de interferir com a sua remoção.
13. Aperto excessivo da válvula hemostática sobre a haste do microcateter pode resultar em dano ao cateter.
14. Leia e siga as instruções de uso do fabricante em relação a agentes diagnósticos, embólicos ou terapêuticos a serem usados com o microcateter.
15. Use antes da data de validade.
16. Armazene em temperatura ambiente controlada.
17. Remova a sonda do cateter antes de remover o cateter do suporte em espiral.
18. Precisão da seringa é de $\pm 5\%$.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações (em ordem alfabética) incluem, entre outras:

- Complicações no sítio de acesso
- Reação alérgica
- Morte
- Dissecção
- Embolia
- Corpo estranho no paciente
- Hemorragia
- Infecção
- Reação inflamatória
- Isquemia
- Dor e sensibilidade
- Perfuração
- Formação de trombos
- Vasoconstrição
- Espasmo vascular

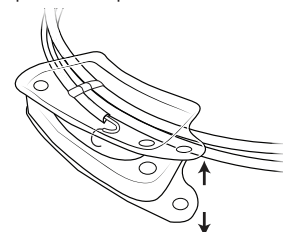
Tabela 1: Informações de compatibilidade do Merit Pursue

Diâmetro externo do microcateter	Diâmetro interno do microcateter	Diâmetro externo máximo do fio-guia	Diâmetro interno mínimo do cateter direcionador
2,8F / 1,7F	0,016 pol (0,40 mm)	0,014 pol (0,36 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2,9F / 2,0F	0,020 pol (0,50 mm)	0,018 pol (0,46 mm)	0,042 pol (1,07 mm)
Embólicos			
Diâmetro externo do microcateter	Partículas	Esféricos	Tamanho máximo da bobina
2,8F / 1,7F	Êmbolos $\leq 500 \mu\text{m}$	Microesferas $\leq 500 \mu\text{m}$	0,014 pol (0,36 mm)
2,9F / 2,0F	Êmbolos $\leq 710 \mu\text{m}$	Microesferas $\leq 700 \mu\text{m}$	0,018 pol (0,46 mm)
Produto químico			
Cisplatina	Cianoacrilato	Sulfóxido de dimetilo (DMSO)	Doxorrubicina
Etanol	Irinotecano	Lipiodol	

INSTRUÇÕES DE USO

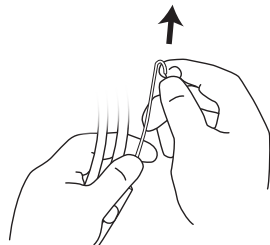
NOTA: Recomenda-se que o microcateter seja usado com um cateter direcionador.

1. Posicione o devido cateter direcionador utilizando técnica-padrão. Uma válvula de hemostasia giratória pode ser conectada ao adaptador do tipo Luer do cateter direcionador para lavar constantemente o cateter direcionador com solução salina.
2. Com uma técnica estéril, abra a bolsa com cuidado e retire o suporte do microcateter da embalagem.
3. Conecte uma seringa cheia com solução salina heparinizada ou água estéril à conexão com trava luer-lock do suporte do microcateter.
4. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do microcateter. Isso ativará o revestimento hidrofílico na superfície do microcateter.
NOTA: As etapas 5 e 6 são para cateteres com ponta de 45° ou em forma de pescoço de cisne.
5. Remova a cobertura protetora da ponta do microcateter.



6. Remova a sonda de retenção da ponta do cateter.

AVISO: Não remover a sonda antes de remover o microcateter do suporte do microcateter pode danificar o cateter.



7. Conecte uma seringa cheia com solução salina heparinizada ou água estéril ao conector do microcateter.

8. Injete solução suficiente para retirar o ar que houver no interior do microcateter.

9. Remova o microcateter do suporte do microcateter.

NOTA: A superfície do microcateter poderá ficar seca após a remoção do suporte do microcateter. Umedecimento adicional com solução salina heparinizada ou água estéril recuperará o efeito hidrofílico.

10. Após a remoção do microcateter do suporte do microcateter, inspecione-o para verificar a ausência de danos antes da inserção.

11. Se desejar, conecte uma segunda válvula de hemostasia com o adaptador de braço lateral ao microcateter e lave com solução salina heparinizada ou água estéril para retirar o ar.

12. Insira o fio-guia cuidadosamente no microcateter e feche completamente a válvula (se utilizada) em torno do fio-guia.

13. Introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no cateter direcionador através da válvula de hemostasia (se utilizada). Se for utilizada uma válvula hemostática giratória, aperte a válvula em torno do microcateter para impedir o refluxo, mas de modo a permitir algum movimento do microcateter através da válvula.

14. Utilizando fluoroscopia, introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no sistema vascular, certificando-se de que o fio-guia esteja sempre à frente do microcateter. Avance o fio-guia e o microcateter até um local selecionado no sistema vascular, alternando entre avanço do fio-guia e depois levando o microcateter sobre o fio-guia.

Nota: Para facilitar o manuseio do microcateter, a porção proximal do microcateter não é revestida para garantir que possa ser segurada sem deslizar.

15. O posicionamento final é feito através de pequenos avanços do fio-guia e do microcateter até que a posição desejada seja atingida e depois confirmada por visualização fluoroscópica.

16. Monitore a colocação do microcateter, bem como sua posição durante o uso.

17. Para infundir, remova completamente o fio-guia do microcateter. Conecte uma seringa com o agente a ser infundido ao Luer do microcateter e faça a infusão conforme necessário.

INSTRUÇÕES PARA USO DE INJETORES AUTOMATIZADOS COM O MICROCATETER

Um injetor automatizado pode ser usado para infundir um meio de contraste através do microcateter. Observe as advertências e precauções delineadas acima. A taxa de fluxo depende de fatores como viscosidade do meio de contraste (que varia com o tipo e a temperatura do meio), modelo e configuração do injetor automatizado e forma como o injetor é conectado ao microcateter. Os valores de taxa de fluxo observados indicados abaixo são apenas para referência.

Tabela 2: Taxas de fluxo

Haste/ponta do microcateter Merit Pursue	Comprimento utilizável (cm)	Meios de contraste	Teor de iodo (mg/ml)	Viscosidade (cP) a 37°C	Condições de configuração de fluxo MEDRAD com aumento linear a 0,3 s		Fornecimento real de contraste em ml/s com configuração de pressão de segurança de:	Volume do espaço morto (Carregamento) (ml)
					Taxa de fluxo (ml/s)	Volume (ml)		
2,8F/1,7F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,0	0,42
			370	9,4	3,0	10	1,5	
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	2,6	0,50
370	9,4	3,0	10	1,3				
2,9F/2,0F	150	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	2,4	0,53
			370	9,4	3,0	10	1,2	
	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	4,3	0,50
370			9,4	3,0	10	2,4		
130	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,9	0,57	
		370	9,4	3,0	10	2,0		
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,7	0,63
370	9,4	3,0	10	1,9				

DADOS DE REFERÊNCIA

1. Injetor usado: MEDRAD MARK V
2. Temperatura do meio de contraste: 37°C
3. Monitor de pressão de injeção / configuração de limite: 5515 kPa (800 psi)
4. Escala de fluxo: ml/s
5. Aumento linear em segundos: 0,3 s

Símbolo	Designação
Rx Only	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
!	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
⊗	Não use se a embalagem estiver danificada
⊗	Não pirogênico
MAX GUIDE WIRE	Diâmetro máximo do fio-guia
⊗	Pressão máxima
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
☐	Marcador radiopaco

Microkatheter

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

De Merit Pursue™-microkatheter is een microkatheter met een flexibel distaal deel. Er is een hydrofiele laag aangebracht op de distale 80 cm van het buitenoppervlak. Er bevindt zich op ongeveer 0,6 mm proximaal van de microkathetertip een radiopake markering ter vergemakkelijking van fluooscopische beeldvorming. Het proximale uiteinde van de microkatheter bevat een standaard Luer-adapter voor het aansluiten van accessoires.

Dit kan worden verpakt met de volgende onderdelen:

- Tip-ontkruller
- Injectiespuiten met mannelijke Luer-vergrendeling

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De microkatheter is bedoeld voor algemeen intravasculair gebruik, inclusief perifere en coronaire vasculatuur. Zodra toegang tot de subselectieve regio is verkregen, kan de microkatheter worden gebruikt voor de gecontroleerde en selectieve infusie in bloedvaten van diagnostische, embolisatie- of therapeutische materialen.

Gebruik de katheter in geen geval in cerebrale bloedvaten.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit product.

WAARSCHUWINGEN

1. Het instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen die zijn getraind in percutane intravasculaire technieken en ingrepen.
2. Het instrument is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.
3. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recyclen 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(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
4. Na gebruik dient u product en verpakking af te voeren volgens het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of het beleid van de plaatselijke overheid.
5. Er dient geen gebruik te worden gemaakt van een power injector om stoffen te infuseren, tenzij het om contrastmedia gaat, aangezien de microkatheter anders verstopt kan raken. De veiligheidsinstelling voor de injectiedruk mag niet hoger zijn dan de maximale dynamische injectiedruk van 5515 kPa (800 psi). Een hogere injectiedruk dan de maximale injectiedruk kan ertoe leiden dat de microkatheter scheurt, wat tot letsel bij de patiënt kan leiden. Als de doorstroom door de microkatheter belemmerd raakt, dient u niet te proberen het lumen van de microkatheter vrij te maken door middel van infusie. Identificeer de reden van de blokkering en verhelp deze of vervang de microkatheter door een nieuwe microkatheter voordat u de infusie hervat. (Zie gebruiksinstructies voor power injectors)
6. Zorg ervoor dat de geleidingskatheter niet uit het bloedvat glipt. Als de geleidingskatheter het bloedvat verlaat wanneer de microkatheter en/of de geleidingsdraad worden verplaatst, kan dit resulteren in schade aan het microkathetersysteem.
7. Als de microkatheter verder wordt ingebracht dan het einde van de geleidingsdraad, kan dit in vaattrauma resulteren.
8. Er dient passende anticoagulatetherapie te worden toegepast met het oog op de conditie van de patiënt. Pre-klinische tests tonen variabele hoeveelheden trombusvorming op het oppervlak van het instrument indien geen anticoagulatie wordt gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. **Rx Only** Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
2. Ga voor gebruik na of het embolisatiemiddel compatibel is met de microkatheter.
3. Bewaak altijd de infusiesnelheid wanneer u de microkatheter gebruikt
4. Wanneer u contrastmiddel injecteert voor angiografie, dient u te controleren of de microkatheter geen kink heeft of geocludeerd is.
5. De microkatheter is voorzien van een gladde hydrofiele deklaag aan de buitenkant van de katheter. Deze moet voor verwijdering uit zijn draagtas en tijdens de feitelijke ingreep gehydrateerd worden gehouden om glibberig te blijven. Dit kan worden bereikt door de Y-aansluiting aan een doorlopend infuus met zoutoplossing aan te sluiten.
6. Voordat de ingreep wordt gestart, moet alle apparatuur die voor deze ingreep gaat worden gebruikt, zorgvuldig worden onderzocht om te controleren of deze goed werkt en intact is.
7. Inspecteer de microkatheter voordat u deze gebruikt om buigingen of knikken. Schade aan de microkatheter vermindert de gewenste prestatiekenmerken.
8. Wees voorzichtig bij het hanteren van de microkatheter tijdens een ingreep om het risico van onvoorziene breuk, buigingen of knikken te verminderen.

9. Wanneer de microkatheter zich in het lichaam bevindt, mag deze alleen worden verplaatst onder fluorescopie. Verplaats de microkatheter alleen als u kunt observeren hoe de kathetertip hierop reageert.
10. Vervang microkatheters regelmatig tijdens langdurige ingrepen waarbij uitgebreide manipulatie of het uitwisselen van meerdere geleidingsdraden nodig is.
11. Intravasculaire instrumenten mogen nooit worden ingebracht of teruggetrokken als er weerstand is, totdat de oorzaak van de weerstand onder fluorescopie is bepaald. Verplaatsing van de microkatheter of geleidingsdraad als er weerstand is, kan resulteren in scheiding van de microkatheter- of geleidingsdraadtip, schade aan de microkatheter of perforatie van het bloedvat.
12. Aangezien de microkatheter kan worden ingebracht in nauwe subselectieve vasculatuur, dient u zich er herhaaldelijk van te verzekeren dat de microkatheter niet zover is ingebracht dat die problemen oplevert bij de verwijdering.
13. Excessief vastzetten van een hemostaseklep op de schede van de microkatheter kan resulteren in schade aan de katheter.
14. Lees de gebruiksinstructies van de fabrikant van de diagnostische, embolisatie- of therapeutische middelen die u met deze microkatheter wilt gebruiken en houd u hieraan.
15. Gebruik het instrument voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
16. Sla het instrument op bij een gecontroleerde kamertemperatuur.
17. Verwijder de stilet uit de katheter voordat u de katheter uit de spiraalhouder verwijdert.
18. Accuratesse van de injectiespuit is +/- 5%.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties zijn onder meer (in alfabetische volgorde):

- Complicaties op de toegangslocatie
- Allergische reactie
- Dood
- Dissectie
- Embolie
- Vreemd voorwerp in patiënt
- Bloeding
- Infectie
- Ontstekingsreactie
- Ischemie
- Pijn en gevoeligheid
- Perforatie
- Trombusvorming
- Vasoconstrictie
- Vasospasme

Tabel 1: Compatibiliteitsinformatie Merit Pursue

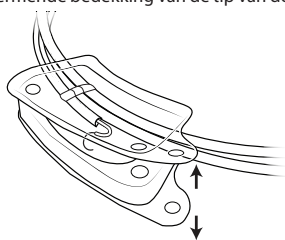
OD (buitendiameter) microkatheter	ID (binnendiameter) microkatheter	Maximum OD geleidingsdraad	Minimale ID geleidingskatheter
Ch 2,8 Ch 1,7	0,40 mm	0,36 mm	1,02 mm
Ch 2,9 Ch 2,0	0,50 mm	0,46 mm	1,07 mm
Embolisatiemiddelen			
OD (buitendiameter) microkatheter	Partikels	Sferisch	Maximumgrootte rol
Ch 2,8 Ch 1,7	≤ 500 µm emboli	≤ 500 µm microsferen	0,36 mm
Ch 2,9 Ch 2,0	≤ 710 µm emboli	≤ 700 µm microsferen	0,46 mm
Chemisch			
Cisplatine	Cyanaacrylaat	DMSO (Dimethylsulfoxide)	Doxorubicine
Ethanol	Irinotecan	Lipiodol	

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

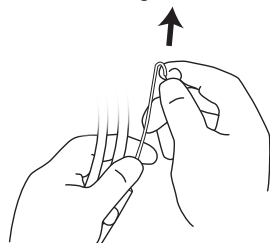
OPMERKING: Wij bevelen aan de microkatheter samen met een geleidingskatheter te gebruiken.

1. Plaats de toepasselijke geleidingskatheter met de standaardtechniek. U kunt een roterende hemostaseklep op de Luer-adapter van de geleidingskatheter aansluiten om de geleidingskatheter voortdurend met zoutoplossing te spoelen.
2. Gebruik steriele techniek om de zak zorgvuldig te openen en verwijder de microkatheterhouder uit de verpakking.
3. Sluit een injectiespuit, gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water, aan op de Luer-vergrendelingsaansluiting van de microkatheter-houder.
4. Injecteer voldoende oplossing om het volledige oppervlak van de microkatheter te bevochtigen. Hierdoor activeert u de hydrofiele laag die zich op het oppervlak van de microkatheter bevindt.
OPMERKING: Stappen 5 en 6 gelden voor katheters met een hoek van 45° en katheters met een zwanenhals.

5. Verwijder de beschermende bedekking van de tip van de microkatheter.



6. Verwijder de tiprentiestilet van de katheter.
WAARSCHUWING: Als u de stilet niet verwijdert voordat u de microkatheter uit de houder haalt, kan de katheter beschadigd raken.



7. Sluit een injectiespuit, gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water, aan op het basisstuk van de microkatheter.
8. Injecteer voldoende oplossing om eventuele lucht uit de microkatheter te verwijderen.
9. Verwijder de microkatheter uit zijn houder.
OPMERKING: Het oppervlak van de microkatheter kan droog worden nadat deze uit de microkatheterhouder wordt verwijderd. Extra bevochtiging met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water vernieuwt het hydrofiele effect.
10. Inspecteer de microkatheter wanneer u deze uit de houder verwijdert om te controleren dat er geen schade is voordat u deze katheter inbrengt.
11. Bevestig indien gewenst een tweede hemostaseklep met zijarmadapter, spoel deze uit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water om eventuele lucht te verwijderen.
12. Breng voorzichtig een geleidingsdraad in in de microkatheter en sluit de klep (indien gebruikt) rond de geleidingsdraad.
13. Introduceer de microkatheter en geleidingsdraad in de geleidingskatheter via de hemostaseklep (indien deze wordt gebruikt). Als u een roterende hemostaseklep gebruikt, dient u de klep rond de microkatheter genoeg aan te draaien om terugstroom te voorkomen, terwijl enige beweging via de klep mogelijk blijft voor de microkatheter.
14. Introduceer de microkatheter en geleidingsdraad in het vasculaire systeem onder fluorescopie. Zorg er hierbij voor dat de geleidingsdraad altijd voorafgaat aan de microkatheter. Breng de geleidingsdraad en microkatheter naar een geselecteerde vasculaire locatie door afwisselend de geleidingsdraad verder in te brengen en dan de microkatheter over de geleidingsdraad te laten volgen. **Opmerking:** Ter vergemakkelijking van het hanteren van de microkatheter, is het proximale deel van de microkatheter niet van een coating voorzien, zodat u een niet-glibberige greep hebt.
15. De uiteindelijke plaatsing wordt bereikt door korte voorwaartse verplaatsingen van de geleidingsdraad en microkatheter tot de gewenste positie is bereikt en vervolgens via fluorescopische visualisatie is bevestigd.
16. Zorg ervoor dat u de plaatsing en positionering van de microkatheter bewaakt zolang u deze gebruikt.
17. Verwijder de geleidingsdraad uit de microkatheter volledig als u wilt infuseren. Sluit een injectiespuit met infuusvloeistof aan op de Luer van de microkatheter en infuseer naar behoefte.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN EEN POWER INJECTOR MET DE MICROKATHETER

U kunt een power injector gebruiken om een contrastmedium via de microkatheter te infuseren. Houd u hierbij aan de hiervoor gegeven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. De doorstroomsnelheid is afhankelijk van factoren als de viscositeit van het contrastmedium - iets wat varieert met het type en de temperatuur van het medium - het model en de instellingen van de power injector en hoe de injector op de microkatheter is aangesloten. De geobserveerde doorstroomsnelheden die hieronder worden aangegeven, zijn uitsluitend ter referentie bedoeld.

Tabel 2: Doorstroomsnelheden

Grootte schede/tip Merit Pursue Microkatheter	Bruikbare lengte (cm)	Contra-media	Jodiumgehalte (mg/ml)	Viscositeit (cP) bij 37°C	Conditie doorstroominstelling MEDRAD @ 0,3 Sec met lineaire toename		Feitelijke toevoer contrast m/sec met veiligheidsdrukinstelling uit:	Dood volume (vulvolume) (ml)
					Doorstroomsnelheid (ml/sec)	Volume (ml)		
Ch 2,8 / Ch 1,7	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,0 1,5	0,42
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	0,50
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	0,53
Ch 2,9 / Ch 2,0	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,3 2,4	0,50
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	0,57
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	0,63

REFERENTIEGEGEVENS

1. Gebruikte injector: MEDRAD MARK V
2. Temperatuur contrastmedia: 37°C
3. Injectiedrukbevoering / limietinstelling: 5515 kPa (800 psi)
4. Doorstroomschaal: ml/sec
5. Seconden lineaire toename: 0,3 sec.

Symbol	Betekenis
	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Maximumdiameter geleidingsdraad
	Maximale druk
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Radiopake markering

Mikrokaterer

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Merit Pursue™ mikrokaterer är en mikrokater med en flexibel distal region. En hydrofil beläggning appliceras på den distala yttre ytan på 80 cm. En radiopak markör är belägen ca 0,6 mm proximalt i förhållande till mikrokaterspetsen för att underlätta fluoroskopisk visualisering. Den proximala änden av mikrokatern innefattar en standard lueradapter för fästning av tillbehör.

Dessa kan paketeras med följande komponenter:

- Spetsutritare
- Hanluerläsrsprutor

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Mikrokatern är avsedd för allmän intravaskulär användning, inklusive för perifera kärl och kranskärl. När den underselektiva regionen har kommit åt, kan mikrokatern användas för kontrollerad och selektiv infusion av diagnostiska, emboliska, eller terapeutiska material i kärl.

Katern bör inte användas i cerebrala kärl.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer vid användning av denna produkt.

VARNINGAR

1. Denna enhet är avsedd att endast användas av läkare som utbildats i perkutana intravaskulära tekniker och procedurer.
2. Innehållet är steril vid öppning och oskadad förpackning.
3. Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
4. Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusföreskrifter, administrativa riktlinjer och/eller lokalt rådande regler.
5. Använd inte en ströminjektor för att införa annat än kontrastmedel, eftersom mikrokatern kan blockeras. Säkerhetsinställningen för insprutningstrycket får inte överstiga det maximala dynamiska insprutningstrycket på 5515 kPa (800 psi). Om insprutningstrycket överskrider maximal nivå kan detta orsaka bristning hos mikrokatern, vilket kan orsaka patientskador. Om flödet genom mikrokatern blir begränsat, försök inte att rensa mikrokaterns lumen genom infusion. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller ersätt mikrokatern med en ny mikrokater innan infusionen återupptas. (Se instruktioner för användning av en ströminjektor)
6. Se till att styrkatern inte glider ut ur kärlet. Om styrkatern lämnar kärlet när mikrokatern och/eller styrtråden flyttas, kan det leda till skador på mikrokatersystemet.
7. Frammatning av mikrokatern bortom slutet av styrtråden kan leda till kärtrauma.
8. Lämplig antikoagulationsbehandling bör ges med beaktande av patientens tillstånd. Prekliniska tester visar varierande mängder blodproppsbildning på anordningens yta i brist på antikoaguleringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. **Only** Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.
2. Säkerställ embolisk materialkompatibilitet med mikrokatern före användning.
3. Övervaka alltid infusionshastigheter vid användning av mikrokatern.
4. Vid injektion av kontrast för angiografi, se till att mikrokatern inte är böjd eller tilltäppt.
5. Mikrokatern har en hydrofil smörjbeläggning på utsidan av mikrokatern. Den måste hållas hydrerad före avlägsnande från dess bärare och under själva proceduren för att bibehålla smörjningen. Detta kan åstadkommas genom att fästa Y-kontakten till ett kontinuerligt koksaltlösningssprut.
6. Före en procedur, ska all utrustning som ska användas för förfarandet undersökas noggrant för att verifiera funktion och integritet.
7. Inspektera mikrokatern före användning för att detektera eventuella böjningar eller veck. Alla skador på mikrokatern kan minska de önskade prestandaegenskaperna.
8. Var försiktig vid hantering av mikrokatern under ett förfarande för att minska risken för oavsiktliga brott, böjningar eller trassel.
9. När mikrokatern är i kroppen, bör den manipuleras endast under genomlysning. Försök inte att flytta mikrokatern utan att iakttäta den resulterande spetsens respons.
10. Byt ut mikrokater ofta under långa procedurer som kräver omfattande manipulation eller flera styrtrådsutbyten.

11. Mata aldrig fram eller dra tillbaka en intravaskulär anordning mot motstånd tills orsaken till motståndet bestäms av genomlysning. Rörelse av mikrokatern eller styrtråden mot motstånd kan resultera i separation av mikrokatern eller styrtrådens spets, skador på mikrokatern, eller kärlperforering.
12. Eftersom mikrokatern kan föras in i smala underselektiva kärl, säkerställ upprepade gånger att mikrokatern inte har matats fram så långt att det skapar problem när man ska avlägsna den.
13. Överdriven åtdragning av en hemostasventil på mikrokaterns skaft kan leda till skador på katern.
14. Läs och följ tillverkarens IFU för diagnostik, emboli, eller terapeutiska medel som ska användas med denna mikrokater.
15. Använd före datumet för sista användning.
16. Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.
17. Avlägsna styletten från katern innan du avlägsnar katern från spiralhållaren.
18. Sprutans exakthet är +/- 5 %.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer (i alfabetisk ordning) inkluderar, men är inte begränsade till:

- Komplikationer på åtkomststället
- Allergisk reaktion
- Dödsfall
- Dissektion
- Blodpropp
- Emboli
- Blödning
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Ischemi
- Smärta och ömhet
- Perforering
- Blodproppsbildning
- Kärlsammmandragning
- Kärlspasm

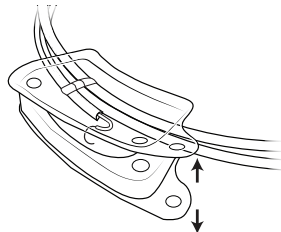
Tabell 1: Kompatibilitetsinformation för Merit Pursue

Mikrokaterns YD	Mikrokaterns ID	Maximal styrtråd OD	Minsta ID för styrkateter
2,8F / 1,7F	0,016" (0,40 mm)	0,014" (0,36 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9F / 2,0F	0,020" (0,50 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,042" (1,07 mm)
Emboli			
Mikrokaterns YD	Partiklar	Sfärisk	Maximal spolstorlek
2,8F / 1,7F	≤ 500 µm Emboli	≤ 500 µm Mikrosfärer	0,014" (0,36 mm)
2,9F / 2,0F	≤ 710 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosfärer	0,018" (0,46 mm)
Kemiskt			
Cisplatin	Cyanoakrylat	DMSO (Dimetylsulfoxid)	Doxorubicin
Etanol	Irinotecan	Lipiodol	

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

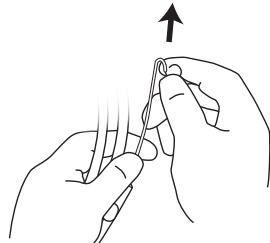
OBS! Det rekommenderas att mikrokatern används med en styrkateter.

1. Placera en lämplig styrkateter med användning av standardteknik. En roterande hemostasventil kan vara ansluten till styrkaterns lueradapter för att kontinuerligt spola styrkatern med koksaltlösning.
2. Med användning av steril teknik, öppna försiktigt påsen och ta bort mikrokaterhållaren från förpackningen.
3. Anslut en spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till luerläsbeslaget hos mikrokaterhållaren.
4. Injicera tillräckligt med lösning för att våta mikrokaterns yta fullständigt. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen på mikrokaterns yta.
OBS! Steg 5 och 6 är för katern med spetsutformning 45" eller svannacke.
5. Avlägsna skyddet som täcker mikrokaterns spets.



6. Avlägsna spetshållarstyletten från katetern.

VARNING: Om du inte avlägsnar styletten innan du avlägsnar mikrokatetern från mikrokateterhållaren kan du skada katetern.



- Anslut en spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till mikrokateters hubb.
- Injicera tillräckligt med lösning för att rensa insidan av mikrokatetern på eventuell luft.
- Avlägsna mikrokatetern från mikrokateterhållaren.
OBS! Ytan på mikrokatetern kan bli torr efter avlägsnande från mikrokateterhållaren. Ytterligare vätning med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten leder till att den hydrofila effekten förnyas.
- Vid avlägsnande av mikrokatetern från mikrokateterhållaren, inspektera mikrokatetern för att kontrollera att det inte finns några skador före införandet.
- Om så önskas kan du ansluta en andra hemostasventil med sidoarmadapter anslutas till mikrokatetern, och sedan spola med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten för att avlägsna eventuell luft.
- För försiktigt in styrtråden i mikrokatetern och stäng ventilen fullständigt runt styrtråden.
- För in mikrokateter- och styrtrådsaggregatet in i styrkatetern via hemostasventilen (om den används). Om en roterande hemostasventil används, dra åt ventilen runt mikrokatetern för att förhindra bakflöde, men tillåt mikrokatetern att röra sig något genom ventilen.
- Med användning av fluoroskopi, för in mikrokateter- och styrtrådsaggregatet in i det vaskulära systemet, och se till att guidetråden alltid befinner sig längre fram än mikrokatetern. Mata in styrtråden och mikrokatetern till ett valt vaskulärt ställe genom att ibland mata in styrtråden och ibland spåra mikrokatetern över styrtråden.
Notera: För att underlätta hantering av mikrokatetern, är proximala delen av mikrokatetern obelagd för att säkerställa ett halkfritt grepp.
- Slutlig positionering åstadkoms genom korta inmatningar av styrtråden och mikrokatetern tills önskad position har uppnåtts och bekräftas sedan genom fluoroskopisk visualisering.
- Övervaka mikrokateters placering och position under användning.
- För att genomföra infusion, avlägsna styrtråden från mikrokatetern fullständigt. Anslut en spruta med infusat till mikrokateters luer, och genomför infusionen enligt behov.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV EN STRÖMINJEKTOR MED MIKROKATETERN

En ströminjektor kan användas för att föra in kontrastmedel genom mikrokatetern. Uppmärksamma varningarna och försiktighetsåtgärderna ovan. Flödes hastigheten beror på sådana faktorer som viskositeten hos kontrastmediet, som varierar med mediets typ och temperatur, ströminjektorns modell och inställningar, och hur injektorn är ansluten till mikrokatetern. De observerade flödes hastighetsvärdena som anges nedan är endast för referens.

Tabell 2: Flödes hastigheter

Merit Pursue Mikrokateterstorlek Skaft/Spets	Användbar längd (cm)	Kontrastmedel	Jodhalt (mg/ml)	Viskositet (cP) vid 37 °C	MEDRAD Flödesinställningsförhållanden med linjär ökning vid 0,3 sek		Faktisk leverans av kontrastmedel, ml/sek, med en säkerhetstryckinställning på:	Dött utrymme (grundvolym) (ml)
					Flödes hastighet (ml/sek)	Volym (ml)		
2,8F/1,7F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,0	0,42
			370	9,4	3,0	10	1,5	
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	2,6	0,50
			370	9,4	3,0	10	1,3	
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	2,4	0,53
			370	9,4	3,0	10	1,2	
2,9F/2,0F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	4,3	0,50
			370	9,4	3,0	10	2,4	
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,9	0,57
			370	9,4	3,0	10	2,0	
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,7	0,63
			370	9,4	3,0	10	1,9	

REFERENS DATA

- Använd injektor: MEDRAD MARK V
- Kontrastmediets temperatur: 37 °C
- Injektionsstrycksövervakning/begränsningsinställning: 5515 kPa (800 psi)
- Flödesskala: ml/sek
- Linjär ökning i sekunder: 0,3 sek.

Symbol	Beteckning
	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna före användning.
	Använd ej om förpackningen har skadats.
	Icke-pyrogen.
	Maximal styrtrådsdiameter
	Maximalt tryck
	Steriliserad med etylenoxid
	Radiopak markör

Mikrokaterer

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Merit Pursue™ Mikrokaterer er et mikrokater med et fleksibelt distalt område. En hydrofil belægning påføres den distale 80 cm udvendige overflade. En radiopak markør ligger omtrent 0,6 mm proksimal med mikrokaterspidsen for at lette fluoroskopisk visualisering. Den proksimale ende af mikrokateret inkorporerer et standard luer-adapter til fastgørelse af tilbehør.

Disse kan være pakket med følgende komponenter:

- Spids-former til at gøre den lige
- Han-luer-låsesprøjter

INDIKATIONER FOR BRUG

Mikrokateret er beregnet til almindelig intravaskulær anvendelse, herunder perifer og koronar vaskulatur. Når den sub-selektive region er blevet tilgået, kan mikrokateret anvendes til kontrolleret og selektiv infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i kar.

Mikrokateret bør ikke anvendes i de cerebrale kar.

KONTRAINDIKATIONER

Der findes ingen kendte kontraindikationer med brugen af dette produkt.

ADVARSLER

1. Denne anordning er kun beregnet til at blive brugt af læger uddannet i perkutane intravaskulære teknikker og procedurer.
2. Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.
3. Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
4. Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale politikker.
5. Brug ikke en magtinjektør til at indgyde andet end kontrastmidler, da mikrokateret kan blive blokeret. Sikkerhedsgrænsen for injektionstryk må ikke overskride det maksimale dynamiske injektionstryk på 5515 kPa (800psi). Overskridelse af indsprøjtningstryk ud over det maksimale indsprøjtningstryk kan forårsage brud på mikrokateret, hvilket kan resultere i patientskade. Hvis strømmingen igennem mikrokateret bliver begrænset, skal du ikke forsøge at rydde mikrokaterets lumen ved infusion. Identificer og løs årsagen til blokeringen eller udskift mikrokateret med et nyt mikrokater, før du genoptager infusionen. (Se Vejledning til brug af en Trykinjektør)
6. Kontroller, at det ledende kateter ikke glider ud af karret. Hvis det ledende kateter bør forlade karret, når mikrokateret og/eller ledetråden flyttes, kan dette resultere i beskadigelse af mikrokatersystemet.
7. Fremføring af mikrokateret ud over enden af ledetråden kan resultere i kartraumer.
8. Antikoagulerende behandling bør gives med hensyn til patientens tilstand. Før klinisk test viser forskellige niveauer af thrombedannelse på overfladen af apparatet uden antikoagulerende behandling.

FORHOLDSREGLER

1. **Rx Only** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
2. Sørg for, at det emboliske materiale er kompatibelt med mikrokateret før anvendelse.
3. Overvåg altid infusionshastigheder ved brug af mikrokateret.
4. Ved injektionskontrast til angiografi skal du sørge for, at mikrokateret ikke er bøjet eller okkluderet.
5. Mikrokateret har en smørende hydrofil belægning på ydersiden af mikrokateret. Det skal holdes hydreret før fjernelse fra dets bærer og under selve proceduren for at være smørende. Dette kan opnås ved fastgørelse af Y-stikket til et kontinuerligt saltvandsdrop.
6. Forud for en procedure, bør alt udstyr, der skal anvendes til proceduren, undersøges nøje for at verificere korrekt funktion og integritet.
7. Undersøg mikrokateret før brug for eventuelle bøjninger eller knæk. Enhver skade på mikrokateret kan nedsætte den ønskede ydeevne.
8. Udvis omhyggelig håndtering af mikrokateret under en procedure for at reducere muligheden for utilsigtet brud, bøjning eller knæk.
9. Når mikrokateret er i kroppen, bør det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte mikrokateret uden at observere responsen fra den resulterende spids.
10. Udskift mikrokaterer ofte under langvarige procedurer, der kræver omfattende manipulation eller flere udskiftninger af ledetråde

11. Du må aldrig rykke eller trække en intravaskulær anordning mod modstand, indtil årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af mikrokateret eller ledetråd ved modstand kan føre til adskillelse af mikrokateret eller spidsen på ledetråden, skade på mikrokateret eller perforering af blodårer.
12. Da mikrokateret kan fremføres i smalle, sub-selektive vaskulaturer, bør du gentagne gange sikre, at mikrokateret ikke er blevet fremført så langt som til at forstyrre dets fjernelse.
13. Overdreven stramning af en hæmostatisk ventil på mikrokaterets aksel kan medføre skade på mikrokateret.
14. Læs og følg producentens IFU til diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler, der skal bruges med dette mikrokateret.
15. Brug før "sidste anvendelsesdato".
16. Opbevar ved kontrolleret stuetemperatur.
17. Fjern styletten fra kateteret, inden kateteret fjernes fra spiralholderen.
18. Kanylens nøjagtighed er +/- 5 %.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer (i alfabetisk rækkefølge) omfatter, men er ikke begrænsede til:

- Adgangskomplikationer
- Allergisk reaktion
- Død
- Dissektion
- Embolisme
- Fremmedlegeme i patient
- Blødninger
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Iskemi
- Smerte og ømhed
- Perforering
- Trombosedannelser
- Vaskokonstriktion
- Karspasm

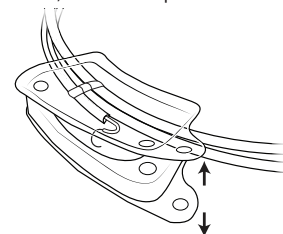
Tablet 1: Kompatibilitetsoplysninger for Merit Pursue

Mikrokater OD	Mikrokater ID	Maks. Ledetråd OD	Minimum Ledende Kateter ID
2,8 F/1,7 F	0,016" (0,40 mm)	0,014" (0,36 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9 F/2,0 F	0,020" (0,50 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,042" (1,07 mm)
Emboliske			
Mikrokater OD	Partikler	Sfærisk	Maks. spolestørrelse
2,8 F/1,7 F	≤ 500 µm Emboli	≤ 500 µm Mikrosfærer	0,014" (0,36 mm)
2,9 F/2,0 F	≤ 710 µm Blokeringer	≤ 700 µm Mikropartikler	0,018" (0,46 mm)
Kemisk			
Cisplatin	Cyanoakrylat	DMSO (Dimethylsulfoxid)	Doxorubicin
Ethanol	Irinotecan	Lipiodol	

BRUGSANVISNING

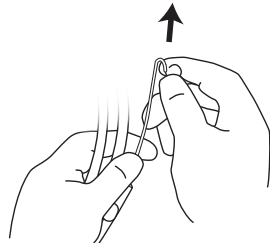
BEMÆRK: Det anbefales at mikrokateret bruges med et ledende kateter.

1. Placer det passende ledende kateter med en standard teknik. En roterende hæmostaseventil kan være forbundet til det ledende kateters luer-adapter til løbende at skylle det ledende kateter med saltvand.
2. Under brug af steril teknik åbner man omhyggeligt posen og fjerner mikrokaterholderen fra emballagen.
3. Monter en steril sprøjte fyldt med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand til luer-låsen på mikrokaterets holder.
4. Indsprøjt opløsning nok til at befugte mikrokaterets overflade fuldkomment. Dette vil aktivere den hydrofile belægning på mikrokaterets overflade.
BEMÆRK: Trin 5 og 6 er til katetre med en 45" eller svanehalsspids.
5. Fjern beskyttelsesdækslet, der dækker spidsen af mikrokateret.



6. Fjern spidsstyletten fra kateteret.

ADVARSEL: Manglende fjernelse af styletten inden fjernelse af mikrokateret fra mikrokaterholderen kan beskadige kateteret.



7. Monter en steril sprøjte fyldt med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand til navet på mikrokateret.
8. Injicer tilstrækkelig opløsning til at rense luften fra indersiden af mikrokateret.
9. Fjern mikrokateret fra mikrokaterholderen.
BEMÆRK: Overfladen af mikrokateret kan blive tørt efter fjernelse fra mikrokaterholderen. Yderligere befugtning med hepariniseret saltvand eller sterilt vand vil forny den hydrofile effekt.
10. Efter fjernelse af mikrokateret fra mikrokaterholderen, skal du inspicere mikrokateret for at kontrollere, at der ikke er skader forud for indsættelsen.
11. Hvis det ønskes, kan der fastgøres en anden hæmostaseventil med sidearmadapter til mikrokateret. Skyl med hepariniseret saltvand eller sterilt vand for at rense for luft.
12. Sæt forsigtigt ledetråden ind i mikrokateret og luk ventilen (hvis den anvendes) helt rundt om ledetråden.
13. Introducer mikrokateret og ledetråds-montagen i det ledende kateter via hæmostaseventilen (hvis i brug). Hvis en roterende hæmostatisk ventil benyttes, skal du stramme ventilen omkring mikrokateret for at forhindre tilbagestrømning, men tillade en vis bevægelse igennem ventilen af mikrokateret.
14. Med fluoroskopi, introducer mikrokateret og ledetråds-montagen i vaskulærsystemet, og sørg for at ledetråden altid er foran mikrokateret. Fremfør ledetråden og mikrokateret til et udvalgt vaskulær lokation ved skiftevis at fremføre ledetråden og derefter lede mikrokateret hen langs ledetråden. **Bemærk:** For at lette håndteringen af mikrokateret er den proksimale del af mikrokateret ubelagt for at sikre et skridsikkert greb.
15. Den endelige placering opnås ved korte indsættelser af ledetråden og mikrokateret, indtil den ønskede placering er opnået, og derefter er bekræftet af fluoroskopisk visualisering.
16. Overvåg mikrokaterets placering og position under brug.
17. For at indgyde, fjern ledetråden fra mikrokateret. Forbind en kanyle med infusionsvæsken til mikrokaterets luer, og indgyd efter behov.

VEJLEDNING TIL BRUG AF EN TRYKINJEKTOR MED MIKROKATERET

En trykinjektor kan anvendes til infusion af et kontrastmiddel igennem mikrokateret. lagttag advarslerne og forholdsreglerne, der gives ovenfor. Strømningshastigheden afhænger af sådanne faktorer, som viskositeten af kontrastmidler, som varierer med typen og temperaturen af midlet, modellen og indstillingen af magtinjectoren, og hvordan injektoren er tilsluttet mikrokateret. De observerede strømningshastigheder angivet nedenfor er kun til reference.

Tabel 2: Strømningshastigheder

Merit Pursue mikrokater-systemstørrelse for aksel/spids	Brugbar længde (cm)	Kontrast-middel	Jodindhold (mg/ml)	Viskositet (cP) ved 37 °C	MEDRAD strømningsindstillingsbetingelser med lineær stigning på 0,3 sek.		Faktisk Kontrast-levering ml/sek. med Sikkerheds-trykindstilling på:	Dødt rum (Klargøring) Volumen (ml)
					Strømnings-hastighed (ml/sek.)	Volumen (ml)		
2,8 F/1,7 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,0 1,5	0,42
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	0,50
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	0,53
2,9 F/2,0 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,3 2,4	0,50
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	0,57
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	0,63

REFERENCEDATA

1. Injektor anvendt: MEDRAD MARK V
2. Temperatur i kontrastmiddel: 37 °C
3. Injektionspressostat/-grænse: 5515 kPa (800 psi)
4. Strømnings-skala: ml/sek
5. Lineær stigning i sekunder: 0,3 sek.

Symbol	Betydning
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne før anvendelse.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke-pyrogen
	Maksimal diameter ledetråd
	Maksimalt tryk
	Steriliseret med Ethylenoxid
	Radiopak markør

Μικροκαθετήρας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Merit Pursue™ Microcatheter είναι ένας μικροκαθετήρας με εύκαμπτη περιφερική περιοχή. Μια υδρόφιλη επικάλυψη έχει εφαρμοστεί στην εξωτερική επιφάνεια του περιφερικού τμήματος σε μήκος 80 cm. Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης είναι τοποθετημένος περίπου στα 0,6 mm από τη μύτη του μικροκαθετήρα για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής οπτικοποίησης. Στο εγγύς άκρο του μικροκαθετήρα ενσωματώνεται ένας τυπικός προσαρμογέας Luer για την προσαρμογή των εξαρτημάτων.

Η συσκευασία τους μπορεί να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Συσκευή ευθυγράμμισης άκρου
- Σύριγγες με ασφάλιση Luer αρσενικού τύπου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας προορίζεται για γενική ενδαγγειακή χρήση, συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού και στεφανιαίου αγγειακού συστήματος. Όταν επιτευχθεί πρόσβαση στην υποεπλεκτική περιοχή, είναι δυνατή η χρήση του μικροκαθετήρα για την ελεγχόμενη και επιλεκτική έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών στο εσωτερικό των αγγείων.

Ο μικροκαθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα εγκεφαλικά αγγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις σε σχέση με τη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η συγκεκριμένη συσκευή προορίζεται για χρήση μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.
2. Αποστειρωμένο περιεχόμενο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι κατεστραμμένη.
3. Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, 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 του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
4. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική.
5. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή μηχανικής έγχυσης για την έγχυση ουσιών εκτός από σκιαγραφικά μέσα, διότι ο μικροκαθετήρας ενδέχεται να παρουσιάσει έμφραξη. Η ρύθμιση ασφαλείας της πίεσης έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση δυναμικής έγχυσης των 5515 kPa (800 psi). Υπέρβαση της μέγιστης πίεσης έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα οδηγώντας πιθανόν σε τραυματισμό του ασθενή. Σε περίπτωση που περιοριστεί η ροή δια μέσου του μικροκαθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του μικροκαθετήρα μέσω έγχυσης. Εντοπίστε και επιλύστε την αιτία έμφραξης ή αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα με έναν νέο μικροκαθετήρα πριν συνεχίσετε την έγχυση. (Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής μηχανικής έγχυσης)
6. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας δεν θα ολισθήσει εκτός του αγγείου. Αν ο οδηγός καθετήρας βγει εκτός του αγγείου όταν ο μικροκαθετήρας ή/και το οδηγό σύρμα μετακινηθεί, αυτό ενδέχεται να καταλήξει σε πρόκληση βλάβης στο σύστημα του μικροκαθετήρα.
7. Η πρόωθηση του μικροκαθετήρα, πέραν του οδηγού σύρματος, ενδέχεται να καταλήξει σε αγγειακό τραύμα.
8. Θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία αντιπηξίας λαμβάνοντας υπόψη τις συνθήκες του ασθενή. Οι προκλινικές δοκιμές δείχνουν το σχηματισμό μεταβλητού αριθμού θρόμβων στην επιφάνεια της συσκευής σε περίπτωση απουσίας αντιπηκτικής αγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. **Rx Only** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε τη συμβατότητα εμβολικού υλικού με τον μικροκαθετήρα.
3. Να παρακολουθείτε πάντα τους ρυθμούς έγχυσης κατά τη χρήση του μικροκαθετήρα.
4. Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν παρουσιάζει τσάκισμα ή απόφραξη.
5. Ο μικροκαθετήρας διαθέτει ολισθηρή, υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική του επιφάνεια. Απαιτείται να διατηρείται ενυδατωμένος πριν αφαιρεθεί από το φορέα του και στη διάρκεια της ίδιας της διαδικασίας, ώστε να παραμείνει ολισθηρός. Αυτό είναι δυνατόν να επιτευχθεί προσαρμόζοντας τον συνδετήρα Υ σε σύστημα συνεχούς στάγδην έγχυσης φυσιολογικού ορού.
6. Πριν από τη διαδικασία, απαιτείται προσεκτική εξέταση του συνόλου του εξοπλισμού που προορίζεται για χρήση στη διαδικασία, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία και ακεραιότητά του.

7. Ελέγξτε τον μικροκαθετήρα πριν από τη χρήση για τυχόν λυγίσματα ή τσακίσματα. Τυχόν ζημιά του μικροκαθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά απόδοσης.
8. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο χειρισμό του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας θραύσης, λυγίσματος ή τσακίσματος.
9. Όταν ο μικροκαθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του θα πρέπει να διενεργείται μόνον υπό συνθήκες ακτινοσκόπησης. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον μικροκαθετήρα χωρίς παρατήρηση της προκύπτουσας ανταπόκρισης του άκρου.
10. Αλλάζετε συχνά τους μικροκαθετήρες κατά τη διάρκεια μεγάλων διαδικασιών που απαιτούν υπερβολικές κινήσεις ή πολλές αλλαγές οδηγού σύρματος.
11. Μην προωθείτε ή ανασύρετε ποτέ μια ενδαγγειακή συσκευή όταν παρουσιάζεται αντίσταση, εάν δεν προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης. Η κίνηση του μικροκαθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση αντίστασης μπορεί να προκαλέσει αποχωρισμό του μικροκαθετήρα ή του άκρου του οδηγού σύρματος, βλάβη στον μικροκαθετήρα ή ρήξη του αγγείου.
12. Επειδή ο μικροκαθετήρας ενδέχεται να προωθηθεί σε στενό επιλεκτικό αγγειακό σύστημα, απαιτείται επανειλημμένη διασφάλιση ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει προωθηθεί σε τέτοιο σημείο, ώστε να παρεμποδίζεται η αφαίρεσή του.
13. Υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στο στέλεχος του μικροκαθετήρα ενδέχεται να καταλήξει σε πρόκληση βλάβης στον καθετήρα.
14. Διαβάστε και τηρήστε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή περι διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών παραγόντων που θα χρησιμοποιηθούν με το συγκεκριμένο μικροκαθετήρα.
15. Να χρησιμοποιείται πριν από την αναγραφόμενη «ημερομηνία λήξης».
16. Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.
17. Αφαιρέστε το στείλο από τον καθετήρα προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη σπιράλ υποδοχή.
18. Η ακρίβεια σύριγγας είναι +/- 5%.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις ενδεχόμενες επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Επιπλοκές στην περιοχή πρόσβασης
- Αλλεργική αντίδραση
- Θάνατος
- Διατομή
- Εμβολή
- Ξένο σώμα στον ασθενή
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Φλεγμονώδης αντίδραση
- Ισχαιμία
- Πόνος και ευαισθησία
- Διάρρηση
- Δημιουργία θρόμβων
- Αγγειοσυστολή
- Αγγειοσπασμός

Πίνακας 1: Πληροφορίες συμβατότητας του Merit Pursue

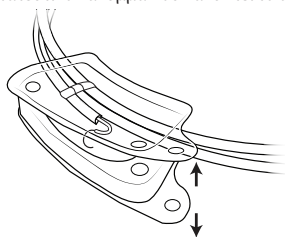
Εξωτ. διάμ. μικροκαθετήρα	Εσωτ. διάμ. μικροκαθετήρα	Εξωτ. διάμ. μέγ. οδηγού σύρματος	Ελάχ. εσωτ. διάμ. οδηγού καθετήρα
2,8F / 1,7F	0,016" (0,40 mm)	0,014" (0,36 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9F / 2,0F	0,020" (0,50 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,042" (1,07 mm)
Εμβολικά			
Εξωτ. διάμ. μικροκαθετήρα	Σωματίδια	Σφαιρίδια	Μέγιστο μέγεθος σπείρας
2,8F / 1,7F	≤ 500 μm Εμβολή	≤ 500 μm Μικροσφαιρίδια	0,014" (0,36 mm)
2,9F / 2,0F	≤ 710 μm Εμβολή	≤ 700 μm Μικροσφαιρίδια	0,018" (0,46 mm)
Χημικό			
Σισπλαινίνη	Κυανοακρυλικό	DMSO (Διμεθυλοσουλφοξείδιο)	Δοξορουβικίνη
Αιθανόλη	Ιρινοτεκάνη	Λιπιόδωλη	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

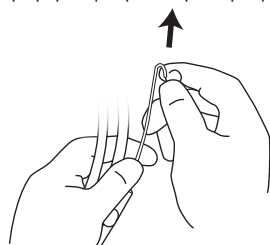
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται ο μικροκαθετήρας να χρησιμοποιείται χωρίς οδηγό καθετήρα.

1. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα με χρήση τυπικής τεχνικής. Μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα μπορεί να συνδεθεί στον προσαρμογέα Luer του οδηγού καθετήρα για την παροχή συνεχούς έκπλυσης του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
2. Μέσω ασηπτικής τεχνικής, ανοίξτε προσεκτικά τη σακούλα και αφαιρέστε τη θήκη του μικροκαθετήρα από τη συσκευασία.
3. Προσαρμόστε μια σύριγγα που είναι γεμάτη με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer της υποδοχής του μικροκαθετήρα.

- Εγχύστε αρκετό διάλυμα ώστε να διαβρέξετε πλήρως την επιφάνεια μικροκαθετήρα. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη στην επιφάνεια του μικροκαθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα βήματα 5 και 6 αφορούν καθετήρες με άκρο σχήματος 45° ή «Λαϊμού κύκνου».
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα που καλύπτει το άκρο του μικροκαθετήρα.



- Αφαιρέστε το στελεό συγκράτησης του άκρου από τον καθετήρα. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν δεν αφαιρέσετε το στελεό προτού αφαιρέσετε το μικροκαθετήρα από τη θήκη του μπορεί να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα.



- Προσαρτήστε μια σύριγγα γεμάτη με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένο νερό στην πλήμνη του μικροκαθετήρα.
- Εγχύστε αρκετό διάλυμα για να καθαρίσετε τυχόν αέρα από το εσωτερικό του μικροκαθετήρα.
- Αφαιρέστε το μικροκαθετήρα από τη θήκη του. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επιφάνεια του μικροκαθετήρα ενδέχεται να στεγνώσει μόλις αφαιρεθεί από την υποδοχή. Η επιπλέον διαβροχή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό θα ανανεώσει την υδρόφιλη επίδραση.
- Μόλις αφαιρέσετε τον μικροκαθετήρα από την υποδοχή του, ελέγξτε τον μικροκαθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη πριν από την εισαγωγή.
- Εάν θέλετε, προσαρτήστε μια δεύτερη αιμοστατική βαλβίδα με προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα στο μικροκαθετήρα, εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό για να εκκενώσετε τυχόν αέρα.
- Εισάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στον μικροκαθετήρα και κλείστε τελείως τη βαλβίδα (εάν χρησιμοποιείται) γύρω από το οδηγό σύρμα.
- Εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη οδηγού καλωδίου στον καθετήρα οδήγησης μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας (εφόσον χρησιμοποιείται). Αν χρησιμοποιείται περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα, σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα ώστε να αποτραπεί παλινδρόμηση, αλλά να επιτρέπεται κάποια κίνηση μέσω της βαλβίδας από τον μικροκαθετήρα.
- Με ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη οδηγού καλωδίου στο αγγειακό σύστημα, διασφαλίζοντας ότι το οδηγό καλώδιο βρίσκεται πάντα μπροστά από τον μικροκαθετήρα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα σε μια επιλεγμένη αγγειακή θέση προωθώντας εναλλακτικά το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια ακολουθώντας τον μικροκαθετήρα με το οδηγό σύρμα. **Σημείωση:** Για τη διευκόλυνση του χειρισμού του μικροκαθετήρα, το εγγύς τμήμα του μικροκαθετήρα δεν διαθέτει επικάλυψη ώστε να διασφαλίζεται το μη ολισθηρό κράτημα.
- Η τελική τοποθέτηση επιτυγχάνεται με μικρές ωθήσεις του οδηγού σύρματος και του μικροκαθετήρα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση και, στη συνέχεια, επιβεβαιωθεί μέσω ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
- Παρακολουθείτε την τοποθέτηση και τη θέση του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Για να κάνετε έγχυση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα με υγρό έγχυσης στον μικροκαθετήρα Luer, και εγχύστε αναλόγως των αναγκών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΑ

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια συσκευή μηχανικής έγχυσης για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου δια μέσου του μικροκαθετήρα. Τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται παραπάνω. Ο ρυθμός ροής εξαρτάται από παράγοντες όπως το ιζώδες του σκιαγραφικού μέσου, το οποίο διαφέρει ανάλογα με τον τύπο και τη θερμοκρασία του μέσου, το μοντέλο και τη ρύθμιση της συσκευής μηχανικής έγχυσης, καθώς και τον τρόπο σύνδεσης της συσκευής έγχυσης στον μικροκαθετήρα. Οι παρακάτω παρατηρούμενες τιμές του ρυθμού ροής υποδεικνύονται μόνο για σκοπούς αναφοράς.

Πίνακας 2: Ρυθμοί ροής

Άκρο/ Στέλεχος μικροκαθετήρα Merit Pursue	Ωφέλιμο μήκος (cm)	Σκιαγρα- φικό μέσο	Περιεκτι- κότητα ιωδίου (mg/mL)	Ιζώδες (cP) στους 37°C	Συνθήκες ρύθμισης ροής MEDRAD με γραμμική αύξηση @ 0,3 Sec		Τρέχουσα χορήγηση σκιαγραφικού μέσου mL/sec με ρύθμιση πίεσης ασφαλείας:	Όγκος νεκρού χώρου (πλήρωση) (mL)
					Ρυθμός ροής (mL/sec)	Όγκος (mL)		
2,8F/1,7F	110	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,0 1,5	0,42
	130	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	0,50
	150	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	0,53
2,9F/2,0F	110	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,3 2,4	0,50
	130	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	0,57
	150	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	0,63

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

- Χρησιμοποιούμενος εγχυτής: MEDRAD MARK V
- Θερμοκρασία σκιαγραφικού μέσου: 37°C
- Ρύθμιση συσκευής παρακολούθησης/ορίου πίεσης έγχυσης: 5515 kPa (800 psi)
- Κλίμακα ροής: mL/sec
- Δευτερόλεπτα γραμμικής αύξησης: 0,3 sec.

Σύμβολο	Προσδιορισμός
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
⚠	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
⊘	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
XX	Μη πυρετογόνο
MAX GUIDE WIRE	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος
⤴	Μέγιστη πίεση
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
☐	Ακτινοσκοπικός δείκτης

Mikrokater

KULLANMA TALIMATLARI

AÇIKLAMA

Merit Pursue™ Mikrokater esnek distal bölgesi olan bir mikrokaterdir. Distal 80 cm'lik bölgenin dış yüzüne hidrofilik bir kaplama uygulanmıştır. Floreskopik görselleştirmeyi kolaylaştırmak için mikrokater ucunun yaklaşık 0,6 mm proksimalinde radyopak bir işaret bulunur. Mikrokaterin proksimal ucunda aksesuarların takılması için standart bir luer adaptör bulunur.

Bunlar aşağıdaki bileşenlerle ambalajlanabilir:

- Uç düzleştirici
- Erkek Luer kilitli şırınga

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Mikrokater, periferik ve koroner vaskülatür dahil genel intravasküler kullanım için endikedir. Alt selektif bölgeye erişim sonrasında mikrokater tanı amaçlı, embolik veya tedavi amaçlı materyallerin damarlara kontrollü ve selektif infüzyonu için kullanılabilir.

Kater beyin damarlarında kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürünün kullanımı ile ilgili bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

UYARILAR

1. Bu cihaz sadece perkütan intravasküler teknik ve prosedürlerde eğitimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
2. Ambalaj açılmamış ve hasar görmemiş sterilidir.
3. Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
4. Kullanım sonrasında, ürün ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikaları doğrultusunda imha edin.
5. Mikrokater tıkanabileceği için kontrast madde dışındaki maddelerin infüzyonu için elektrikli enjektör kullanmayın. Enjeksiyon basıncının güvenlik ayarı maksimum dinamik enjeksiyon basıncı olan 5515 kPa (800 psi) değerini aşmamalıdır. Maksimum enjeksiyon basıncının üzerindeki enjeksiyon basıncı mikrokaterin yırtılmasına neden olarak hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Mikrokater içindeki akış kısıtlanırsa mikrokater lümenini infüzyon ile temizlemeye çalışmayın. Infüzyona devam etmeden önce tıkanıklığın nedenini belirleyip giderin veya mikrokateri yeni bir mikrokater ile değiştirin. (Elektrikli Enjektör Kullanma Talimatlarına Bakın)
6. Kılavuz kateterin damardan dışarı kaymadığından emin olun. Mikrokater ve/veya kılavuz tel sistemi hareket ettirildiğinde kılavuz kateter damardan çıkarsa, bu durum, mikrokater sisteminde hasara neden olabilir.
7. Mikrokaterin kılavuz telin ucunun ötesine ilerletilmesi damar travmasına neden olabilir.
8. Hastanın durumu göz önünde bulundurularak uygun antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Klinik öncesi testler, antikoagülasyon olmadığında cihaz yüzeyinde değişken miktarlarda trombüs oluşumunu göstermektedir.

ÖNLEMLER

1. **Rx Only** Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
2. Kullanımdan önce embolik materyalin mikrokater ile uyumluluğunu kontrol edin.
3. Mikrokateri kullanırken infüzyon hızlarını daima izleyin.
4. Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken mikrokaterin bükülmemiş veya tıkanmamış olduğundan emin olun.
5. Mikrokater, kateterin dışında kaygan bir hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kaygan olabilmesi için taşıyıcısından çıkarırken ve prosedür sırasında ıslak tutulmalıdır. Bu, Y konektörü sürekli salın damlalığına bağlanarak sağlanabilir.
6. Bir prosedür öncesinde, prosedür için kullanılacak tüm ekipman doğru çalıştığını ve bütünlüğün doğrulanması için dikkatle incelenmelidir.
7. Kullanım öncesinde mikrokateri tüm eğilme ve bükülmelere karşı inceleyin. Mikrokaterdeki herhangi bir hasar istenen performans özelliklerini azaltabilir.
8. Yanlışlıkla kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için prosedür sırasında mikrokateri kullanırken özen gösterin.
9. Mikrokater vücut için deyken sadece floreskopi altında hareket ettirilmelidir. Ortaya çıkan uç tepkisini gözlemlemeden mikrokateri hareket ettirmeye çalışmayın.
10. Fazla miktarda hareket veya birden çok kılavuz tel değişimi gerektiren uzun prosedürler sırasında mikrokaterleri sık sık değiştirin.

11. Bir intravasküler cihazı, nedeni floreskopi altında belirlenene kadar direnç karşısında asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Mikrokaterin veya kılavuz telin direnç karşısında hareketi mikrokater veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, mikrokater hasarına veya damar perforasyonuna neden olabilir.
12. Mikrokater dar alt selektif vaskülatüre ilerletilebileceği için mikrokaterin çıkarılmasına engel olacak kadar ilerletilmediğini sık sık kontrol edin.
13. Hemostatik valfin mikrokater şaftı üzerine aşırı sıkılması kateter hasarıyla sonuçlanabilir.
14. Bu mikrokater ile kullanılacak tanı amaçlı, embolik veya tedavi amaçlı maddeler için üreticinin Kullanma Talimatlarını okuyun ve bunlara uyun.
15. "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.
16. Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.
17. Kateteri spiral tutucudan çıkarmadan önce kateterden stileyi çıkarın.
18. Şırınga doğruluğu +/- %5'tir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar (alfabetik sırada) aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş yerinde komplikasyonlar
- Alerjik reaksiyon
- Ölüm
- Diseksiyon
- Emboli
- Hastada yabancı cisim
- Kanama
- Enfeksiyon
- Enflamatuvar reaksiyon
- İskemi
- Ağrı ve hassasiyet
- Perforasyon
- Trombüs oluşumu
- Vasokonstriksiyon
- Damar spazmı

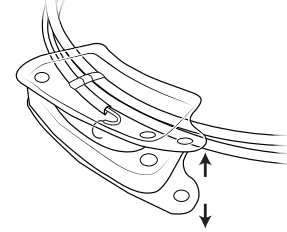
Tablo 1: Merit Pursue Uyumluluk Bilgisi

Mikrokater Dış Çapı	Mikrokater İç Çapı	Maksimum Kılavuz Teli Dış Çapı	Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı
2,8F / 1,7F	0,016 inç (0,40 mm)	0,014 inç (0,36 mm)	0,040 inç (1,02 mm)
2,9F / 2,0F	0,020 inç (0,50 mm)	0,018 inç (0,46 mm)	0,042 inç (1,07 mm)
Embolikler			
Mikrokater Dış Çapı	Partiküller	Küresel	Maksimum Sarmal Boyutu
2,8F / 1,7F	≤ 500 µm Emboli	≤ 500 µm Mikroküre	0,014 inç (0,36 mm)
2,9F / 2,0F	≤ 710 µm Emboli	≤ 700 µm Mikroküre	0,018 inç (0,46 mm)
Kimyasal			
Sisplatin	Siyanoakrilat	DMSO (Dimetil Sülfoksit)	Dokсорubisin
Etanol	İrinotekan	Lipiodol	

KULLANMA TALIMATLARI

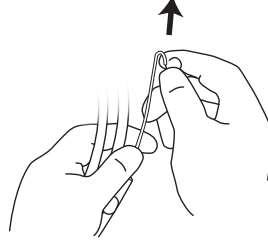
NOT: Mikrokaterin, bir kılavuz kateter ile kullanılması önerilir.

1. Standart teknik kullanarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateteri sürekli olarak salın ile yıkamak için döner bir hemostaz valfi kılavuz kateter luer adaptörüne bağlanabilir.
2. Steril teknik kullanarak, ambalajı dikkatlice açın ve mikrokater tutucuyu torbadan çıkarın.
3. Heparinize salin solüsyonu veya steril su ile dolu bir şırıngayı mikrokater tutucunun luer kilit bağlantısına bağlayın.
4. Mikrokater yüzeyini tamamen ıslatmaya yetecek kadar solüsyon enjekte edin. Bu, mikrokater yüzeyi üzerindeki hidrofilik kaplamayı etkinleştirecektir. **NOT:** Adım 5 ve 6, 45° veya Kuğu Boyunlu uç şekilli kateterler içindir.
5. Mikrokaterin ucunu kaplayan koruyucu kapağı çıkarın.



6. Kateterden ucu yerinde tutma stilesini çıkarın.

UYARI: Mikrokateteri mikrokateter tutucusundan çıkarmadan önce stilenin çıkarılmaması katetere hasar verebilir.



7. Heparinize salin solüsyonunu veya steril su ile dolu bir şırıngayı mikrokateterin göbeğine bağlayın.

8. Mikrokateterin içindeki havayı boşaltmak için yeterli miktarda solüsyon enjekte edin.

9. Mikrokateteri mikrokateter tutucudan çıkarın.

NOT: Mikrokateterin yüzeyi, mikrokateter tutucudan çıkarıldıktan sonra kuruyabilir. Heparinize salin veya steril su ile daha fazla ıslatma hidrofilik etkiyi yenileyecektir.

10. Mikrokateteri mikrokateter tutucudan çıkardıktan sonra insersiyon öncesinde mikrokateteri inceleyerek hiçbir hasar olmadığını doğrulayın.

11. İsteniyorsa, mikrokatetere yan kol adaptörü ile ikinci bir hemostaz valfi takın, varsa havayı heparinize salin veya steril su ile yıkayın.

12. Kılavuz teli dikkatli bir şekilde mikrokateterin içine sokun ve kılavuz tel etrafında valfi (kullanılmışsa) tamamen kapatın.

13. Mikrokateter ve kılavuz tel düzeneğini, hemostaz valfi (kullanılıyorsa) üzerinden kılavuz kateter içine yerleştirin. Döner hemostatik valf kullanılıyorsa, geri akmayı engellemek için valfi mikrokateter etrafında sıkın, ancak mikrokateterin valf içinde bir miktar hareketine izin verin.

14. Floroskopi kullanarak ve kılavuz telin daima mikrokateterin önünde olduğunu kontrol ederek mikrokateter ve kılavuz tel düzeneğini vasküler sisteme yerleştirin. Dönüşümlü olarak kılavuz teli ilerletip mikrokateteri kılavuz tel üzerinde yürüterek kılavuz teli ve mikrokateteri seçilen vasküler bölgeye ilerletin. **Not:** Mikrokateter kullanımını kolaylaştırmak amacıyla mikrokateterin proksimal kısmı kaymadan tutulmasını sağlayacak şekilde kaplamasızdır.

15. Nihai konumlandırma kılavuz tel ve mikrokateterin istenen konum elde edilene kadar kısa ilerlemeleri ile elde edilir, ardından floroskopik görüntüleme ile doğrulanır.

16. Mikrokateterin yerleşimini ve kullanım sırasında konumunu izleyin.

17. İnfüzyon yapmak için, kılavuz teli mikrokateterden tamamen çıkarın. İnfüzât içeren bir şırıngayı mikrokateter luerine bağlayın ve gerektiği şekilde infüzyon yapın.

MİKROKATETER İLE ELEKTRİKLİ ENJEKTÖR KULLANMA TALİMATLARI:

Mikrokateter içinden kontrast madde infüzyonu yapmak için elektrikli bir enjektör kullanılabilir. Yukarıdaki uyarı ve önlemlere uyun. Akış hızı, kontrast maddenin türü ve sıcaklığı ile değişen viskozitesi, elektrikli enjektörün modeli ve ayarı ile enjektörün mikrokatetere nasıl bağlandığına bağlıdır. Aşağıda belirtilen gözlenen akış hızı değerleri sadece referans içindir.

Tablo 2: Akış Hızları

Merit Pursue Mikro-kateter Boyutu Şaft/Uç	Kullanılabilir Uzunluk (cm)	Kontrast Madde	İyot İçeriği (mg/ml)	Viskozite (cP), 37°C'de	MEDRAD Akış Ayarı Koşulları, @ 0,3 Sn Doğrusal Artış ile		Gerçek Kontrast Madde İletimi ml/sn, aşağıdaki Güvenlik Basınç Ayarı ile:	Ölü Hacim (Hazırlama) Hacim (ml)
					Akış Hızı (ml/sn)	Hacim (ml)		
2,8F / 1,7F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,0	0,42
		370	9,4	3,0	10	1,5		
		130	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	2,6
370	9,4	3,0	10	1,3				
2,9F / 2,0F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	4,3	0,50
		370	9,4	3,0	10	2,4		
		130	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,9
370	9,4	3,0	10	2,0				
2,9F / 2,0F	150	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,7	0,63
		370	9,4	3,0	10	1,9		

REFERANS VERİLER

1. Kullanılan enjektör: MEDRAD MARK V
2. Kontrast Madde sıcaklığı: 37°C
3. Enjeksiyon basınç monitörü/limit ayarı: 5515 kPa (800 psi)
4. Akış ölççeği: ml/sn
5. Doğrusal artış süresi: 0,3 sn

Sembol	Tanım
Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
!	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
☒	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
☒	Pirojenik değildir
MAX GUIDE WIRE	Maksimum kılavuz tel çapı
☒	Maksimum basınç
STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
☒	Radyopak markör

Mikrocewnik

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS

Mikrocewnik Merit Pursue™ to mikrocewnik wyposażony w elastyczną część dystalną. Końcówce 80 cm cewnika pokryte jest zewnętrzną powłoką hydrofilową. Nieprzepuszczający promieni rentgenowskich znacznik umiejscowiony jest około 0,6 mm proksymalnie względem końcówki mikrocewnika w celu ułatwienia obrazowania fluoroskopowego. Na proksymalnym końcu mikrocewnika znajduje się standardowy adapter Luer przeznaczony do mocowania akcesoriów.

W zestawie mogą znajdować się następujące elementy:

- Narzędzie do prostowania końcówki
- Strzykawkę z męską złączką Luer

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Mikrocewnik przeznaczony jest do ogólnego zastosowania wewnątrznaczyniowego i można go stosować zarówno w obwodowych, jak i w wieńcowych naczyniach krwionośnych. Po uzyskaniu dostępu do obszaru można używać mikrocewnika do kontrolowanego i selektywnego podawania materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub leczniczych do naczyń krwionośnych.

Cewnika nie należy używać w naczyniach mózgowych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego wyrobu.

OSTRZEŻENIA

1. Wyrób ten może być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik wykonywania przezskórnych zabiegów naczyniowych.
2. Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.
3. 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 wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
4. Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami ustanowionymi przez lokalne władze.
5. Nie stosować wstrzykiwacza ciśnieniowego do podawania środków innych niż kontrastujące, ponieważ może dojść do zablokowania mikrocewnika. Bezpieczna wartość ciśnienia wstrzykiwania nie może przekraczać maksymalnej wartości dynamicznego ciśnienia wstrzykiwania wynoszącej 5515 kPa (800 psi). Przekroczenie maksymalnej wartości ciśnienia wstrzykiwania może spowodować rozerwanie mikrocewnika i w konsekwencji uraz. Jeśli przepływ przez mikrocewnik okaże się utrudniony, nie należy próbować udrażniać kanału mikrocewnika poprzez wlew. Przed wznowieniem wlewu należy określić przyczynę niedrożności i usunąć ją lub wymienić mikrocewnik na nowy. (Patrz: Instrukcja stosowania wstrzykiwacza ciśnieniowego).
6. Zapewnić, aby cewnik prowadzący nie wysunął się z naczynia. Jeśli cewnik prowadzący wysunie się z naczynia w trakcie przemieszczania mikrocewnika lub prowadnika, może wystąpić uszkodzenie układu mikrocewnika.
7. Przesunięcie mikrocewnika poza końcówkę prowadnika może doprowadzić do uszkodzenia naczynia.
8. Należy stosować odpowiednią terapię antykoagulacyjną, uwzględniającą stan pacjenta. Badania przedkliniczne wykazują, że w przypadku braku antykoagulacji na powierzchni wyrobu powstają zakrzepy w różnej ilości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. **⚠ Only** Przewaga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
2. Przed podaniem materiałów embolizacyjnych należy upewnić się, że są one zgodne z mikrocewnikiem.
3. Podczas używania mikrocewnika należy przez cały czas monitorować prędkość wlewu.
4. Przed wstrzyknięciem środka kontrastującego w celu wykonania angiografii należy upewnić się, że mikrocewnik nie jest zagięty ani zatkaany.
5. Na zewnętrznej powierzchni mikrocewnika znajduje się hydrofilowa powłoka pełniąca funkcję środka smarowego. Cewnik należy nawilżyć przed zdjęciem go ze spirali, na której został dostarczony, jak również nawilżyć go podczas zabiegu, aby zachować funkcję smarną. W tym celu można podłączyć złączkę z rozwidleniem pod stałą kroplówkę z fizjologicznym roztworem soli.
6. Przed rozpoczęciem zabiegu cały sprzęt, który ma być w jego trakcie wykorzystany, należy sprawdzić pod kątem właściwego działania i uszkodzeń.
7. Przed użyciem należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest skrzywiony ani zagięty. Każde uszkodzenie mikrocewnika może niekorzystnie wpłynąć na działanie wyrobu.
8. Podczas pracy z mikrocewnikiem w trakcie zabiegu należy zachować ostrożność, aby ograniczyć możliwość przypadkowego rozerwania, zakrzywienia lub zagięcia cewnika.

9. Po wprowadzeniu do ciała pacjenta mikrocewnikiem można poruszać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie wolno poruszać mikrocewnikiem bez jednoczesnego obserwowania zachowania końcówki.
10. W trakcie długotrwałych zabiegów wymagających rozległej manipulacji lub wielokrotnej wymiany prowadników należy często wymieniać mikrocewniki.
11. 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 mikrocewnikiem lub prowadnikiem pomimo wyczuwalnego oporu może doprowadzić do oderwania końcówki mikrocewnika lub prowadnika, uszkodzenia mikrocewnika lub perforacji naczynia.
12. Ponieważ mikrocewnik można wprowadzać do wąskich rozgałęzień naczyń, należy regularnie sprawdzać, czy mikrocewnika nie wprowadzono na tyle daleko, że trudno będzie go usunąć.
13. Zbyt mocne zaciskanie zastawki hemostatycznej na trzonie mikrocewnika może prowadzić do uszkodzenia cewnika.
14. Należy przeczytać instrukcje producentów środków diagnostycznych, embolizacyjnych i leczniczych, które mają być podawane za pośrednictwem mikrocewnika i postępować zgodnie z nimi.
15. Wykorzystać przed upływem daty ważności.
16. Przechowywać w kontrolowanych warunkach w temperaturze pokojowej.
17. Przed zdjęciem mikrocewnika ze spirali należy zdjąć mandryny.
18. Dokładność strzykawki wynosi $\pm 5\%$.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi:

- powikłania w miejscu dostępu;
- reakcja alergiczna;
- zgon;
- rozwarstwienie;
- zator;
- pozostawienie ciała obcego w ciele pacjenta;
- krwotok;
- infekcja;
- reakcja zapalna;
- niedokrwienie;
- ból i tkliwość;
- perforacja;
- powstawanie zakrzepów;
- zwężenie naczynia.
- skurcz naczynia.

Tabela 1: Informacje dotyczące zgodności mikrocewnika Merit Pursue

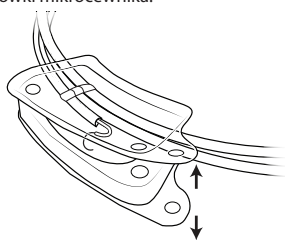
Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Średnica wewnętrzna mikrocewnika	Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego
2,8 F/1,7 F	0,016" (0,40 mm)	0,014" (0,36 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9 F/2,0 F	0,020" (0,50 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,042" (1,07 mm)
Materiały embolizacyjne			
Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Cząstki	Okrągły	Maksymalna wielkość spirali
2,8 F/1,7 F	Materiały embolizacyjne $\leq 500 \mu\text{m}$	Mikrosfery $\leq 500 \mu\text{m}$	0,014" (0,36 mm)
2,9 F/2,0 F	Materiały embolizacyjne $\leq 710 \mu\text{m}$	Mikrosfery $\leq 700 \mu\text{m}$	0,018" (0,46 mm)
Substancja chemiczna			
Cisplatyna	Cyanoakrylan	DMSO (dimetylosulfotlenek)	Doksozycyna
Etanol	Irynotekan	Lipiodol	

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

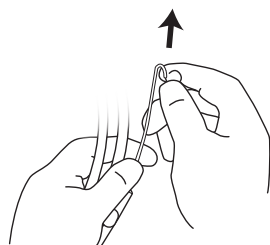
UWAGA: Zaleca się używanie mikrocewnika z cewnikiem prowadzącym.

1. Założyć odpowiedni cewnik prowadzący metodą standardową. Do adaptera typu Luer cewnika prowadzącego można podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby móc przez cały czas płukać cewnik prowadzący fizjologicznym roztworem soli.
2. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie otworzyć woreczek i wyjąć uchwyt mikrocewnika z opakowania.
3. Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową do złączki Luer umieszczonej na uchwycie mikrocewnika.
4. Wstrzyknąć taką ilość roztworu, aby całkowicie nawilżyć powierzchnię mikrocewnika. Spowoduje to aktywację hydrofilowej powłoki na powierzchni mikrocewnika. **UWAGA:** Kroki 5 i 6 dotyczą wyłącznie cewników z końcówką wygiętą pod kątem 45° lub wygiętej (typu „szyjka narzędzia”).

5. Zdjąć osłonę z końcówki mikrocewnika.



6. Zdjąć z cewnika mandrynę podtrzymującą końcówkę.
OSTRZEŻENIE: Jeżeli mandryna nie zostanie zdjęta z mikrocewnika przed wyjęciem go z uchwytu, mikrocewnik może ulec uszkodzeniu.



7. Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową do złączki mikrocewnika.

8. Wstrzyknąć taką ilość roztworu, aby całkowicie usunąć powietrze z mikrocewnika.

9. Wyjąć mikrocewnik z uchwytu.

UWAGA: powierzchnia mikrocewnika może wyschnąć po zdjęciu go z uchwytu. Ponowne nawilżenie heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową spowoduje przywrócenie właściwości hydrofilowych.

10. Po zdjęciu mikrocewnika z uchwytu, a przed wprowadzeniem go do naczyń pacjenta, należy obejrzeć mikrocewnik, aby upewnić się, że nie jest on uszkodzony.

11. Jeśli to konieczne, przyłączyć do mikrocewnika drugą zastawkę hemostatyczną z adapterem do podłączenia bocznego i przepłukać heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową, aby usunąć powietrze.

12. Ostrożnie wprowadzić prowadnik do mikrocewnika i całkowicie zamknąć zastawkę (jeśli zamontowano) na prowadniku.

13. Wprowadzić zespół mikrocewnika z prowadnikiem do cewnika prowadzącego poprzez zastawkę hemostatyczną (jeśli jest używana). Jeśli stosowana jest obrotowa zastawka hemostatyczna, należy dokręcić zastawkę na mikrocewniku na tyle mocno, aby uniemożliwić przepływ wsteczny, ale zachować możliwość poruszania mikrocewnikiem wewnątrz zastawki.

14. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać zespół mikrocewnika z prowadnikiem do układu naczyniowego, dopilnowując, aby prowadnik przez cały czas znajdował się przed mikrocewnikiem. Wprowadzać prowadnik i mikrocewnik do wybranej lokalizacji naczyniowej, najpierw wprowadzając prowadnik, a następnie nasuwając na niego mikrocewnik. **Uwaga:** aby ułatwić manipulowanie mikrocewnikiem, jego proksymalnego odcinka nie pokryto powłoką, dzięki czemu nie wyslizguje się on z rąk.

15. Ostateczną pozycję cewnika ustala się poprzez wielokrotne wprowadzanie prowadnika i mikrocewnika na niewielką odległość do momentu, kiedy znajdują się one w pożądanym położeniu, które należy następnie potwierdzić metodą fluoroskopową.

16. Podczas używania mikrocewnika należy monitorować proces jego umieszczania i jego położenie.

17. Przed wlewem wyjąć całkowicie prowadnik z mikrocewnika. Podłączyć strzykawkę z płynem, który ma zostać podany, do końcówki typu Luer mikrocewnika i wykonać wlew zgodnie z planem.

INSTRUKCJA STOSOWANIA WSTRZYKIWACZA CIŚNIENIOWEGO Z MIKROCEWNIKIEM

Do podawania środka kontrastującego przez mikrocewnik można używać wstrzykiwacza ciśnieniowego. Należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami i środkami ostrożności wymienionymi powyżej. Natężenie przepływu zależy od takich czynników, jak lepkość środka kontrastującego (która z kolei zależy od jego typu i temperatury), model i ustawienia wstrzykiwacza ciśnieniowego oraz sposób podłączenia wstrzykiwacza do mikrocewnika. Podane niżej obserwowane prędkości przepływu mają charakter wyłącznie referencyjny.

Tabela 2: Prędkości przepływu

Rozmiar mikrocewnika Merit Pursue, korpus/końcówka	Długość użyteczna (cm)	Środek kontrastujący	Zawartość jodu (mg/ml)	Lepkość (cP) przy 37°C	MEDRAD ustawienia przepływu z czasem liniowego wzrostu prędkości przepływu równym 0,3 sek.		Rzeczywista prędkość podawania środka kontrastującego w ml/s przy granicznej wartości ciśnienia ustawionej na:	Marta przestrzeń — Objętość (napełnienia) (ml)
					Natężenie przepływu (ml/s)	Objętość (ml)		
2,8 F/1,7 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,0 1,5	0,42
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	0,50
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	0,53
2,9 F/2,0 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,3 2,4	0,50
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	0,57
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	0,63

DANE INFORMACYJNE

1. Stosowany wstrzykiwacz: MEDRAD MARK V
2. Temperatura środka kontrastującego: 37°C
3. Monitor ciśnienia wstrzykiwania/wartość graniczna: 5515 kPa (800 psi)
4. Jednostka pomiaru przepływu: ml/s
5. Czas liniowego wzrostu prędkości przepływu w sekundach: 0,3 sekundy

Symbol	Opis
	Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Przeostrożenie: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Wyrób niepirogenny
	Maksymalna średnica prowadnika
	Ciśnienie maksymalne
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Znacznik radiocieniujący

Mikrokatétr

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Mikrokatétr Merit Pursue™ je mikrokatétr s pružnou distální částí. Vnější povrch 80 cm dlouhého distálního mikrokatétru je opatřen hydrofilním povlakem. Rentgenkontrastní marker pro usnadnění fluoroskopické vizualizace je umístěn přibližně 0,6 mm proximálně k hrotu katétru. Součástí proximálního konce mikrokatétru je standardní adaptér luer pro připojení příslušenství.

Ta mohou být zabalena s následujícími součástmi:

- Narovnávač hrotu
- Stříkačky se samčím zámkem typu Luer

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Mikrokatétr je určen k obecnému intravaskulárnímu použití, včetně periferních a koronárních cév. Po zajištění přístupu do sub-selektivní oblasti lze mikrokatétr použít k řízené a selektivní infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických látek do cév.

Katétr není určen k použití v mozkových cévách.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace používání tohoto produktu.

VAROVÁNÍ

1. Toto zařízení je určeno k použití pouze lékaři vyškolenými v perkutánních intravaskulárních technikách a výkonech.
2. Sterilní, je-li balení uzavřené a nepoškozené.
3. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo resterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkržlenou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.
4. Po použití produkt a obal zlikvidujte podle postupů nemocnice, státní správy a/nebo místní samosprávy.
5. Nepoužívejte elektrický injektor k infuzi jiných látek než kontrastní látky, mohlo by dojít k ucpaní mikrokatétru. Bezpečnostní nastavení injekčního tlaku nesmí překročit maximální dynamický injekční tlak 5515 kPa (800 psi). Překročení injekčního tlaku nad tuto maximální hodnotu může způsobit prasknutí mikrokatétru, které může mít za následek poranění pacienta. Pokud dojde k omezení průtoku mikrokatétre, nepokoušejte se lumen mikrokatétru propláchnout infuzí. Před obnovením infuze identifikujte a vyřešte příčinu ucpaní nebo mikrokatétr nahraďte novým. (Viz návod k použití elektrického injektoru)
6. Dbejte na to, aby vodící katétr nevyklouzl z cévy. Pokud by při pohybu mikrokatétru a/nebo vodícího drátu vodící katétr opustil cévu, může to mít za následek poškození systému mikrokatétru.
7. Vytažení mikrokatétru za konec vodícího drátu může vést k poranění cévy.
8. Vhodná antikoagulační terapie by měla být provedena s ohledem na stav pacienta. Předklinické testování vykazuje v případě chybějící antikoagulace různé hodnoty tvoření krevních sraženin na povrchu zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. **Rx Only** Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
2. Před použitím zajistěte kompatibilitu embolických látek s mikrokatétre.
3. Při použití mikrokatétru vždy sledujte rychlost infuze.
4. Při vstříkávání kontrastní látky pro angiografii dbejte na to, aby mikrokatétr nebyl zlomený ani ucpaný.
5. Mikrokatétr má na vnějším povrchu kluzký hydrofilní povlak. Ten musí být před vyjmutím z nosiče a během samotného zákroku udržován v hydratovaném stavu, aby se zachovala jeho kluzkost. Toho lze dosáhnout připojením konektoru Y k nepřetržitému přívodu fyziologického roztoku.
6. Před zákrokem by mělo být veškeré zařízení, které bude k zákroku použito, pečlivě prozkoumáno s cílem ověřit řádnou funkci a celistvost.
7. Před použitím zkontrolujte, zda není mikrokatétr zohýbaný nebo zlomený. Jakékoliv poškození mikrokatétru může snížit požadované výkonové charakteristiky.
8. Při manipulaci s mikrokatétre během zákroku postupujte opatrně, abyste snížili možnost náhodného poškození, ohnutí nebo přelomení.
9. Když je mikrokatétr zaveden v těle, měla by manipulace s ním probíhat pouze pomocí fluoroskopie. Nesnažte se mikrokatétre pohybovat, aniž byste sledovali výslednou reakci hrotu.
10. Během dlouhých zákroků vyžadujících rozsáhlou manipulaci nebo vícenásobnou výměnu vodícího drátu mikrokatětry často vyměňujte.

11. Intravaskulární zařízení nikdy nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud nebude příčina odporu stanovena fluoroskopií. Pohyb mikrokatétru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k oddělení mikrokatétru nebo hrotu vodícího drátu, poškození mikrokatétru nebo perforaci cévy.
12. Protože může být mikrokatétr zaveden do úzkých subselektivních cév, opakovaně se ujistěte, že není zaveden natolik hluboko, aby to bránilo jeho vytažení.
13. Nadměrné utažení hemostatického ventilu na dřík mikrokatétru může mít za následek poškození katétru.
14. Přečtěte si návod k použití od výrobce diagnostických, embolických či terapeutických látek, které budou s tímto mikrokatétre použity, a postupujte podle něj.
15. Použijte do uvedeného data použitelnosti.
16. Uchovávejte při řízené pokojové teplotě.
17. Před odstraněním katétru ze spirálovitého držáku odstraňte z katétru styllet.
18. Přesnost stříkačky je $\pm 5\%$

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Možné komplikace (v abecedním pořadí) zahrnují mimo jiné:

- Komplikace s přístupem
- Alergická reakce
- Úmrtí
- Disekce
- Embolie
- Cizorodé těleso v pacientovi
- Krvácení
- Infekce
- Zánětlivá reakce
- Ischémie
- Bolest a citlivost
- Perforace
- vytváření trombů,
- vazokonstrikci,
- Cévní spasmus

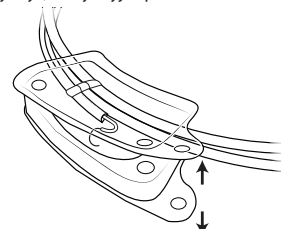
Tabulka 1: Informace o kompatibilitě pro nástroj Merit Pursue

Vnější průměr mikrokatétru	Vnitřní průměr mikrokatétru	Maximální vnější průměr vodícího drátu	Minimální vnitřní průměr vodícího katétru
2,8F / 1,7F	0,016" (0,40 mm)	0,014" (0,36 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9F / 2,0F	0,020" (0,50 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,042" (1,07 mm)
Emboly			
Vnější průměr mikrokatétru	Částice	Kuličky	Maximální velikost při stožení
2,8F / 1,7F	Emboly $\leq 500 \mu\text{m}$	Mikrokuličky $\leq 500 \mu\text{m}$	0,014" (0,36 mm)
2,9F / 2,0F	Emboly $\leq 710 \mu\text{m}$	Mikrokuličky $\leq 700 \mu\text{m}$	0,018" (0,46 mm)
Chemické			
Cisplatin	Kyanoakrylát	DMSO (dimetylsulfoxid)	Doxorubicin
Etanol	Irinotecan	Lipiodol	

NÁVOD K POUŽITÍ

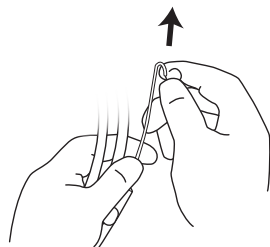
POZNÁMKA: Doporučuje se používat mikrokatétr s vodícím katétre.

1. Standardní technikou umístěte vhodný vodící katétr. K adaptéru Luer vodícího katétru je možné připojit otočný hemostatický ventil pro nepřetržitý proplach vodícího katétru fyziologickým roztokem.
2. Pomocí sterilní techniky opatrně otevřete sáček a vyjměte z obalu držák mikrokatétru.
3. Připojte stříkačku naplněnou heparinovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou k přípojce zámků Luer na držáku mikrokatétru.
4. Vstříkněte dostatek roztoku pro zvlhčení celého povrchu mikrokatétru. Tím se aktivuje hydrofilní povlak na povrchu mikrokatétru.
POZNÁMKA: Kroky 5 a 6 platí pro katětry s tvarem špičky 45° nebo s tvarem labutího krku.
5. Odstraňte ochranný kryt, který kryje špičku mikrokatétru.



6. Odstraňte stylet pro přidržování špičky z katétru.

VAROVÁNÍ: Neodstráňte styletu před vyjmutím mikrokatétru z držáku mikrokatétru může poškodit katétr.



7. Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou k držáku mikrokatétru.
8. Vstříknete dostatek roztoku pro vytlačení vzduchu z vnitřku mikrokatétru.
9. Odstraňte mikrokatétr z držáku mikrokatétru.
POZNÁMKA: Povrch mikrokatétru může po vyjmutí z držáku mikrokatétru vyschnout. Další navlhčení heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou obnoví hydrofilní efekt.
10. Po vyjmutí mikrokatétru z držáku mikrokatétru zkontrolujte před zasunutím, zda není mikrokatétr poškozen.
11. Je-li to nutné, připojte k mikrokatétru druhý hemostatický ventil s postranním adaptérem, propláchněte jej heparinizovaným fyziologickým roztokem a vytlačte všechny vzduch.
12. Opatrně zasaňte do mikrokatétru vodicí drát a zcela uzavřete ventil okolo vodicího drátu (pokud je používán).
13. Zaveďte sestavu mikrokatétru a vodicího drátu přes hemostatický ventil (je-li použit) do vodicího katétru. Je-li použit otočný hemostatický ventil, utáhněte ventil okolo mikrokatétru, abyste zabránili zpětnému toku, ale umožnili omezený pohyb mikrokatétru ve ventilu.
14. Pomocí fluoroskopie zaveďte sestavu mikrokatétru a vodicího drátu do cévního systému a dbejte na to, aby byl vodicí drát vždy před mikrokatétre. Zaveďte vodicí drát a mikrokatétr do vybraného místa v cévě tak, že budete střídavě zavádět vodicí drát a následně přes něj mikrokatétr. **Poznámka:** Pro snazší manipulaci s mikrokatétre je jeho proximální část bez povlaku, aby byl zajištěn úchyt bez prokluzování.
15. Konečného polohování je dosaženo krátkými pohyby vodicího drátu a mikrokatétru, dokud není dosaženo požadované pozice, která je následně potvrzena fluorescenční vizualizací.
16. Při použití sledujte umístění a pozici mikrokatétru.
17. Pro infuzi zcela vyjměte vodicí drát z mikrokatétru. Připojte stříkačku s infuzním roztokem k luer trubičce mikrokatétru a proveďte infuzi dle potřeby.

NÁVOD K POUŽITÍ ELEKTRICKÉHO INJEKTORU S MIKROKATÉREM

K infuzi kontrastní látky přes mikrokatétr lze použít elektrický injektor. Dodržujte varování a upozornění uvedená níže. Průtok závisí na faktorech, jako je viskozita kontrastní látky, která se liší podle typu a teploty látky, modelu a nastavení elektrického injektoru a toho, jak je injektor připojen k mikrokatétru. Pozorované hodnoty průtoku uvedené níže jsou pouze orientační.

Tabulka 2: Hodnoty průtoku

Velikost katétru Merit Pursue dířek/hrot	Užitečná délka (cm)	Kontrastní látka	Obsah jódu (mg/ml)	Viskozita (cP) při 37 °C	Podmínky pro nastavení průtoku MEDRAD s lineárním nárůstem po 0,3 s		Aktuální průtok kontrastní látky ml/s s bezpečnostním nastavením tlaku:	Objem nevyužitého prostoru (plnění) (ml)
					Průtok (ml/s)	Objem (ml)		
2,8F / 1,7F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,0	0,42
			370	9,4	3,0	10	1,5	
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	2,6	0,50
370	9,4	3,0	10	1,3				
2,9F / 2,0F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	4,3	0,50
			370	9,4	3,0	10	2,4	
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,9	0,57
370	9,4	3,0	10	2,0				
2,9F / 2,0F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	3,7	0,63
			370	9,4	3,0	10	1,9	
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	2,4	0,53
370	9,4	3,0	10	1,2				

REFERENČNÍ ÚDAJE

- Použitý injektor: MEDRAD MARK V
- Teplota kontrastní látky: 37 °C
- Monitor injekčního tlaku/ limitní nastavení: 5515 kPa (800 psi)
- Stupnice průtoku: ml/s
- Lineární nárůst v sekundách: 0,3 s.

Symbol	Označení
Rx Only	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
!	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
☒	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
☒	Apyrogenní
MAX GUIDE WIRE	Maximální průměr vodicího drátu
☒	Maximální tlak
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
☒	Rentgenkontrastní značka

Микрокатетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Микрокатетърът Merit Pursue™ е микрокатетър с гъвкава дистална част. Върху дисталната 80 cm външна повърхност е нанесено хидрофилно покритие. На приблизително 0,6 mm проксимално на върха на катетъра е разположен рентгеноконтрастен маркер за улесняване на флуороскопската визуализация. Проксималният край на микрокатетъра включва стандартен луеров адаптер за прикрепването на принадлежностите.

Те може да бъдат опаковани със следните компоненти:

- Устройство за изправяне на върха
- Спринцовки с мъжки луер лок

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микрокатетърът е предназначен за обща интраваскуларна употреба, включително периферна и коронарна васкулатура. След като има достъп до субселективния регион, микрокатетърът може да се използва за контролирана и селективна инфузия на диагностични, емболични или терапевтични материали в съдовете.

Катетърът не трябва да се използва в церебрални съдове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания за употребата на този продукт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Този уред е предназначен за употреба само от лекари с обучение в перкутанти интраваскуларни методи и процедури.
2. Стерилно, ако опаковката е неотворена и неповредена.
3. Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте 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 могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
4. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, администрацията и/или местното управление.
5. Не използвайте автоматичен инжектор за инфузиране на други агенти, освен контрастно вещество, защото това може да причини запушването на микрокатетъра. Настройката за безопасност на налягането на инжектирането не трябва да превишава максималното динамично налягане на инжектиране от 5515 kPa (800 psi). Превишаването на налягането на инжектирането над максималното налягане на инжектиране може да доведе до руптура на микрокатетъра, което е възможно да причини нараняване на пациента. Ако потокът през микрокатетъра е ограничен, не се опитвайте да почистите лумена на микрокатетъра чрез инфузия. Установете и отстранете причината за блокадата или заменете микрокатетъра с нов микрокатетър, преди да възобновите инфузията. (Вижте инструкциите за употреба на автоматичен инжектор)
6. Уверете се, че водещият катетър не се изплъзва от съда. Ако водещият катетър се извади от съда, докато микрокатетърът и/или водачът се движат, това може да доведе до повреда на системата на микрокатетъра.
7. Придвижването на микрокатетъра след края на водача може да доведе до травма на съда.
8. Съобразно състоянието на пациента следва да се приложи съответната антикоагулационна терапия. В отсъствието на антикоагулация, предварителните клинични изследвания показват променливи количества формиращи тромби по повърхността на устройството.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. **Only** Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
2. Преди употребата се уверете в съвместимостта на емболичния материал с микрокатетъра.
3. Когато използвате микрокатетъра, винаги мониторирайте скоростите на инфузия
4. Когато инжектирате контраст за ангиография, се уверете, че микрокатетърът не е усукан или оклудирен.
5. Микрокатетърът има омазено хидрофилно покритие от външната страна на катетъра. То трябва да се поддържа хидратирано преди изваждането от неговия носител и по време на самата процедура. Това може да се извърши чрез прикрепване на Y-конектор към система за непрекъснато капково вливане на физиологичен разтвор.
6. Преди процедурата е необходим внимателен преглед на цялото оборудване, което ще се използва за процедурата, за да се провери правилното функциониране и целостта.

7. Преди употреба огледайте микрокатетъра за изкривявания или прегъвания. Наличието на повреда на микрокатетъра може да намали очакваните работни характеристики.
8. При работата с микрокатетъра по време на процедура предприемете мерки за намаляване на риска от случайно счупване, прегъване или усукване.
9. Докато микрокатетърът е вътре в тялото, той трябва да се управлява само под флуороскопия. Не правете опити да премествате микрокатетъра, без да следите реакцията на върха му.
10. Сменяйте микрокатетрите често по време на много дълги процедури, които изискват екстензивна манипулация или няколко смени на водача.
11. Никога не придвижвайте напред или изтегляйте интраваскуларния уред при наличие на съпротивление, докато не определите причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Преместването на микрокатетъра или водача при наличието на съпротивление може да доведе до отделяне на микрокатетъра или върха на водача, повреда на микрокатетъра или перфорация на съд.
12. Тъй като микрокатетърът може да се придвижва в тясна субселективна васкулатура, често проверявайте дали микрокатетърът не е придвижен напред дотолкова, че да е затруднено неговото изваждане.
13. Прекаленото затягане на хемостазната клапа върху оста на микрокатетъра може да доведе до повреда на катетъра.
14. Прочетете и изпълнете инструкциите за употреба на производителя за диагностичните, емболичните или терапевтичните агенти, които ще се използват заедно с този микрокатетър.
15. Да се използва преди края на срока на годност.
16. Да се съхранява при контролирана стайна температура.
17. Свалете стилета от катетъра преди да свалите катетъра от спираловидния държач.
18. Точността на спринцовката е +/- 5%.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖЕНИЯ

Потенциалните усложнения (в азбучен ред) включват, но не се ограничават до:

- Усложнения на мястото на достъп
- Алергични реакции
- Смърт
- Дисекция
- Емболизъм
- Чуждо тяло в пациента
- Хеморагия
- Инфекция
- Възпалителна реакция
- Ишемия
- Болка и чувствителност
- Перфорация
- Образуване на тромб
- Вазоконстрикция
- Съдов спазъм

Таблица 1: Информация за съвместимост на Merit Pursue

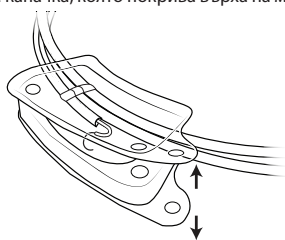
Външен диаметър на микрокатетъра	ВД на микрокатетър	Максимален вътрешен диаметър на водача	Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър
2,8F / 1,7F	0,016" (0,40 mm)	0,014" (0,36 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9F / 2,0F	0,020" (0,50 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,042" (1,07 mm)
Емболии			
Външен диаметър на микрокатетъра	Частици	Сферични	Максимален размер на намотка
2,8F / 1,7F	≤ 500 µm емболи	≤ 500 µm микросфери	0,014" (0,36 mm)
2,9F / 2,0F	≤ 710 µm емболи	≤ 700 µm микросфери	0,018" (0,46 mm)
Химически			
Цисплатин	Цианоакрилат	ДМСО (Диметилсулфоксид)	Доксорубицин
Етанол	Иринотекан	Липиодол	

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

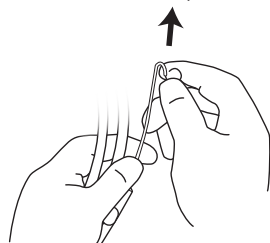
БЕЛЕЖКА: Препоръчва се употребата на микрокатетъра с водещ катетър.

1. Поставете подходящ водещ катетър по стандартен метод. Въртящата се хемостазна клапа може да се свърже с луеров адаптер на водещия катетър за непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
 2. Използвайки стерилна техника, внимателно отворете торбичката и извадете държача на микрокатетъра от опаковката.
 3. Прикрепете спринцовка, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода към луер лок фитинга на държача на микрокатетъра.
 4. Инжектирайте достатъчно разтвор, за да навлажните цялостно повърхността на микрокатетъра. Това ще активира хидрофилното покритие на повърхността на микрокатетъра.
- БЕЛЕЖКА:** Стъпки 5 и 6 са за катетри, чийто връх е под 45° или с форма на лебедова шия.

5. Свалете защитната капачка, която покрива върха на микрокатетъра.



6. Свалете стилета, задържащ върха, от катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не свалите стилета преди да извадите микрокатетъра от държача му, това може да доведе до повреда на катетъра.



7. Прикрепете спринцовка, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода към накрайника на микрокатетъра.
8. Инжектирайте достатъчно разтвор, за да изкарате въздуха от вътрешността на микрокатетъра.
9. Извадете микрокатетъра от държача на му.
БЕЛЕЖКА: Повърхността на микрокатетъра може да изсъхне след изваждането от държача. Допълнителното навлажняване с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода ще възобнови хидрофилния ефект.
10. След изваждането на микрокатетъра от държача и преди въвеждането му, огледайте микрокатетъра, за да се уверите, че няма повреди.
11. Ако е необходимо, прикрепете към микрокатетъра втора хемостатична клапа с адаптор със странично рамо, промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода, за да изкарате въздуха.
12. Внимателно вкарайте водача в микрокатетъра и затворете напълно клапата (ако се използва) около водача.
13. Вкарайте сглобката на микрокатетъра и водача във водещия катетър през хемостатичната клапа (ако се използва). Ако се използва въртяща се хемостатична клапа, затегнете клапата около микрокатетъра, за да предотвратите обратен поток, но да е възможно движението на микрокатетъра през клапата.
14. Чрез флуороскопия вкарайте сглобката на микрокатетъра и водача във васкуларната система, като се уверите, че водачът винаги е пред микрокатетъра. Придвигнете напред водача и микрокатетъра до избраното васкуларно място, като редувате придвижване напред на водача и след това повтаряте същото движение с микрокатетъра над водача. **Забележка:** За да се улесни работата с микрокатетъра, проксималният дял на микрокатетъра няма покритие, за да се осигури захващане без изплъзване.
15. Крайното поставяне се извършва чрез къси премествания напред на водача и катетъра, докато се достигне желаната позиция и се потвърди чрез флуороскопско наблюдение.
16. Контролирайте поставянето и позицията на микрокатетъра по време на използването.
17. За да инфузирате, извадете докрай водача от микрокатетъра. Свържете спринцовка с инфузат към луера на микрокатетъра и инфузирайте, както е необходимо.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА НА АВТОМАТИЧЕН ИНЖЕКТОР С МИКРОКАТЕТЪРА

За инфузирането на контрастно вещество през микрокатетъра може да се използва автоматичен инжектор. Спазвайте бележките за предупреждение и внимание, посочени по-горе. Скоростта на потока зависи от фактори като вискозитета на контрастното вещество, който зависи от типа и температурата на веществото, модела и настройката на автоматичния инжектор и начина на свързване на инжектора към микрокатетъра. Посочените по-долу наблюдавани стойности на скоростта на потока са само справочни.

Таблица 2: Скорости на потока

Размери на shaft/ върх на микрокатетър Merit Pursue	Използваема дължина (cm)	Контрастно вещество	Съдържание на йод (mg/mL)	Вискозитет (cP) при 37°C	Условия за настройка на потока MEDRAD с линейно покачване при 0,3 sec		Действителна доставка на контраст mL/sec с настройка за безопасност на налягането: 5515 kPa (800 psi)	Обем на мъртво пространство (засмукване) (mL)
					Скорост на потока (mL/Sec)	Обем (ml)		
2,8F/1,7F	110	ISOVUE (Йопаמידол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,0 1,5	0,42
	130	ISOVUE (Йопаמידол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	0,50
	150	ISOVUE (Йопаמידол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	0,53
2,9F/2,0F	110	ISOVUE (Йопаמידол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,3 2,4	0,50
	130	ISOVUE (Йопаמידол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	0,57
	150	ISOVUE (Йопаמידол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	0,63

РЕФЕРЕНТНИ ДАННИ

- Използван инжектор: MEDRAD MARK V
- Температура на контрастното вещество: 37°C
- Монитор на налягането на инжектиране / настройка на границата: 5515 kPa (800 psi)
- Величина на потока: ml/sec
- Линейно увеличение в секунди: 0,3 сек.

Символ	Обозначение
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
	Апирогенно
	Водач с максимален диаметър
	Максимално налягане
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Рентгеноконтрастен маркер

Mikrokatéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A Merit Pursue™ mikrokatéter egy rugalmas disztális területtel rendelkező mikrokatéter. A külső disztális 80 cm-es felülete hidrofíll bevonatot kapott. A mikrokatéter hegyétől körülbelül 0,6 mm távolságra elhelyezkedő sugárátlatlan marker segíti a fluoroszkópiás képalkotást. A kiegészítők csatlakoztatása érdekében a mikrokatéter proximális végén egy szabványos luer-adapter található.

Ezeket a következő összetevőkkel csomagolhatják:

- Hegy kiegyenesítő
- Dugós luer-záras fecskendő

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A mikrokatéter általános intravaszkuláris alkalmazásra, többek között a perifériás és a koszorúerekben történő felhasználásra szolgál. Amint hozzáfértek a szubszelektív régióhoz, a mikrokatéter segítségével a diagnosztikus, az embolizáló vagy a terápiás anyagok kontrollált és szelektív módon fecskendezhetők a vérerekbe.

A katéter nem használható az agyi erekben.

ELLENJAVALLATOK

A termékkel kapcsolatban nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszközt kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek a perkután intravaszkuláris technikák és eljárások terén.
2. Az eszköz akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.
3. Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
4. Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, a helyi közigazgatási és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
5. A kontrasztanyagokon kívül más szerek infundálásához ne használjon gépi injektorokat, mivel ettől elzáródhat a mikrokatéter. Az injektálási nyomás biztonsági beállítása nem haladhatja meg az 5515 kPa (800 psi) maximális dinamikus injektálási nyomást. Az injektálási nyomás maximális értékének meghaladása a mikrokatéter felrepedéséhez vezethet, mely sérülést okozhat a páciensben. Amennyiben a mikrokatéteren keresztüli áramlás korlátozottá válik, ne próbálja meg infundálással megtisztítani a mikrokatéter lumenét. Az infundálás folytatása előtt azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a mikrokatétert egy újra. (Lásd A nagy teljesítményű injektorok használatára vonatkozó utasítások című részt.)
6. Gondoskodjon arról, hogy a vezetőkatéter ne csússzon ki az érből. Amennyiben a mikrokatéter és/vagy a vezetődrót mozgatása közben a vezetőkatéter elhagyja az eret, attól károsodhat mikrokatéter-rendszer.
7. Ha a mikrokatétert a vezetődrót végén túlra tolja, az ér megsérülhet.
8. Megfelelő véralvadást gátló terápiát kell alkalmazni a beteg állapotának figyelembe vételével. A preklinikai tesztelés véralvadást gátlás nélkül változó mennyiségű trombus kialakulását mutatta az eszköz felületén.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. **Rx Only** Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
2. Használat előtt győződjön meg az embolizáló anyag és a mikrokatéter kompatibilitásáról.
3. A mikrokatéter alkalmazása mellett mindig monitorozza az infundálás sebességét
4. Győződjön meg arról, hogy a mikrokatéter nincs-e összehurkolódva vagy eldugulva, amikor angiográfias céllal kontrasztanyagot fecskendez be.
5. A mikrokatéter külső felszíne síkosított, hidrofíll bevonattal rendelkezik. A megfelelő síkosítás érdekében a hordozóból történő eltávolítás előtt és a tényleges eljárás során megfelelően hidratált állapotban kell tartani. Ez úgy érhető el, hogy az Y csatlakozót egy folyamatosan csepegő sóoldatos infúzióhoz csatlakoztatja.
6. Az eljárás előtt ellenőrizze, hogy a használni kívánt eszközök megfelelően működnek-e, valamint nem sérültek-e.
7. Használat előtt vizsgálja meg a mikrokatétert, hogy az nem hajlott-e meg, illetve nem hurkolódott-e össze. A mikrokatéter bármilyen sérülése csökkenti a kívánt teljesítményjellemzőket.
8. A véletlen törés, meghajlás vagy összehurkolódás esélyének csökkentése érdekében az eljárás alatt mindig különös gondossággal kezelje a mikrokatétert.
9. A mikrokatéter a testbe történő bevezetést követően kizárólag fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgatható. Ne kísérelje meg a mikrokatéter mozgását anélkül, hogy megfigyelne a hegy reakcióját.
10. Az extenzív mozgást vagy többszöri vezetődrótcserét igénylő, hosszú eljárások során gyakran cserélje a mikrokatétereket.

11. Ha ellenállást tapasztal, soha ne tolja előre vagy húzza vissza az intravaszkuláris eszközt mindaddig, míg fluoroszkópia segítségével meg nem határozta az ellenállás okát. A mikrokatéter vagy a vezetődrót ellenállás ellenében történő mozgatása a mikrokatéter vagy a vezetődrót hegyének leválásához, a mikrokatéter károsodásához vagy az ér perforációjához vezethet.
12. Mivel a mikrokatétert keskeny szubszelektív érbe is bevezetheti, ismételt ellenőrizze, hogy nem tolt-e annyira előre, hogy az már zavarja az eltávolítást.
13. A hemosztatikus szelep túlzott rászorítása a mikrokatéter szárára a katéter károsodásához vezethet.
14. A mikrokatéterrel használható diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok listájáért olvassa el és kövesse a gyártó Használati útmutatóját.
15. Ne használja, ha a lejárat dátum már elmúlt.
16. Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.
17. Távolítsa el a szondát a katéterből, mielőtt a katétert eltávolítja a spirális tartóból.
18. Fecskendőpontosság +/- 5%.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A lehetséges szövődmények (ABC sorrendben) közé többek között az alábbiak tartoznak:

- Bejutási hely szövődményei
- Allergiás reakció
- Halál
- Szakadás
- Embólia
- Idegentest a betegben
- Vérzés
- Fertőzés
- Gyulladásos reakció
- Ischaemia
- Fájdalom és nyomásérzékenység
- Perforáció
- Vérög kialakulás
- Érszűkület
- Érgörcs

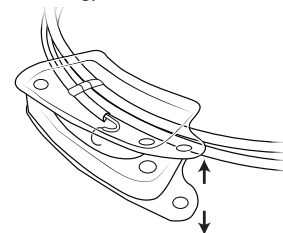
1. táblázat: Merit Pursue kompatibilitási információk

A mikrokatéter külső átmérője	A mikrokatéter belső átmérője	Maximális vezetődrót külső átmérője	Vezetőkatéter minimális belső átmérője
2,8F/1,7F	0,40 mm	0,36 mm	1,02 mm
2,9F / 2,0F	0,50 mm	0,46 mm	1,07 mm (0,042")
Embolizmus			
A mikrokatéter külső átmérője	Szemcsék	Gyöngyök	Maximális tekercs-méret
2,8F/1,7F	≤ 500 µm-es embolizáló	≤ 500 µm-es mikrogöngyök	0,36 mm
2,9F / 2,0F	≤ 710 µm-es embolizáló	≤ 700 µm-es mikrogöngyök	0,46 mm
Vegyszer			
Ciszplatin	Cianoakrilát	DMSO (dimetil-szulfoxid)	Doxorubicin
Etanol	Irinotekán	Lipiodol	

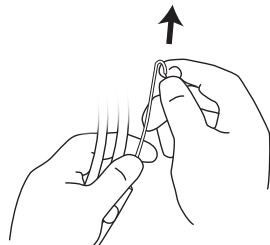
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: A mikrokatéter használata vezetőkatéterrel együtt ajánlott.

1. A szokásos technikát alkalmazva helyezzen be egy megfelelő vezetőkatétert. A vezetőkatéter folyamatos sóoldatos öblítéséhez egy forgó hemosztatikus szelepet csatlakoztathat a vezetőkatéter Luer-adapteréhez.
2. Steril technika mellett nyissa ki óvatosan a zacskót és vegye ki a csomagolásból a mikrokatéter tartót.
3. Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal vagy steril vízzel megtöltött fecskendőt a mikrokatéter tartó luer-záras csatlakozójához.
4. A fecskendezzen be a mikrokatéter teljes felszínének megnedvesítéséhez elegendő oldatot. Ez aktiválja a mikrokatéter felszínének hidrofíll bevonatát.
MEGJEGYZÉS: Az 5. és 6. lépés a 45 fokos vagy a hatványalakú hegygel ellátott katéterekre vonatkozik.
5. Távolítsa el a mikrokatéter hegyét fedő védőburkolatot.



6. Távolítsa el a hegy visszastartó szondát a katéterről.
VIGYÁZAT: Ha nem távolítja el a szondát, mielőtt eltávolítaná a mikrokatétert a mikrokatéter tartótól, az megrongálhatja a katétert.



7. Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal vagy steril vízzel megtöltött fecskendőt a mikrokatéter hubájához.
8. Injektáljon bele megfelelő mennyiségű sóoldatot, hogy kiszorítsa a levegőt a mikrokatéter belsejéből.
9. Távolítsa el a mikrokatétert a mikrokatéter tartóból.
MEGJEGYZÉS: A mikrokatéter tartóból történő eltávolítás után a mikrokatéter felszíne kiszáradhat. További heparinos sóoldatos vagy steril vizes nedvesítéssel megújíthatja a hidrofíli hatást.
10. A mikrokatéternek a tartóból történő kiemelését követően vizsgálja meg a mikrokatétert, és behelyezés előtt ellenőrizze, hogy nem található-e rajta sérülés.
11. Ha szükséges, csatlakoztasson egy második hemosztatikus szelepet oldalsó-kar adapterrel a mikrokatéterhez, és heparinizált sóoldattal vagy steril vízzel hajtja ki a levegőt.
12. Óvatosan vezesse be a vezetődrtöt a mikrokatéterbe, és teljesen zárja le a szelepet (ha használják) a vezetődrt körül.
13. Vezesse be a mikrokatéter-vezetődrtöt szerelékkel a vezetőkátéterbe a hemosztatikus szelepen keresztül (ha használ olyat). Amennyiben forgó hemosztatikus szelepet használ, a visszafolyás megelőzése érdekében szorítsa meg azt a mikrokatéter körül, de hagyjon valamennyi helyet a mikrokatéter mozgásának.
14. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett vezesse be a mikrokatéter-vezetődrtöt szerelékkel az érrendszerbe, de közben ügyeljen arra, hogy a vezetődrtöt mindig a mikrokatéter előtt haladjon. Tolja előre a vezetődrtöt és a mikrokatétert a kijelölt érrendszeri szakaszig úgy, hogy felváltva előrébb tolja a vezetődrtöt, majd a mikrokatéterrel követi azt a drót mentén. **Megjegyzés:** A kezelés megkönnyítése érdekében a mikrokatéter proximális szakasza nem rendelkezik bevonattal, így garantálható a csúszásmentes fogás.
15. A végső pozicionálás úgy hajtható végre, hogy a vezetődrtöt és a mikrokatétert apránként addig tolja előre, míg el nem éri a kívánt helyzetet, majd ezt a pozíciót fluoroszkópiás megjelenítéssel megerősíti.
16. A használat alatt folyamatosan ellenőrizze a mikrokatéter elhelyezkedését és pozícióját.
17. Az infundáláshoz teljes mértékben távolítsa el a vezetődrtöt a mikrokatéterből. Csatlakoztasson egy infúziós oldattal megtöltött fecskendőt a mikrokatéter elosztószelepeinek luerjéhez, majd a szükséges módon hajtja végre az infundálást.

A NAGY TELJESÍTMÉNYŰ INJEKTOROK ÉS A MIKROKATÉTER EGYÜTTES HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK:

A kontrasztanyagok nagy teljesítményű injektorok segítségével is bejuttathatók a mikrokatéteren keresztül. Olvassa el a fenti figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. Az áramlási sebesség olyan tényezőktől függ, mint a kontrasztanyag viszkozitása – amely a típusától és a hőmérsékletétől függően változik, a gépi injektor típusa és beállítása, valamint az injektor és a mikrokatéter csatlakoztatási módja. A megfigyelt áramlási sebesség lent feltüntetett értékei kizárólag referenciaként szolgálnak.

2. táblázat: Áramlási sebességek

Merit Pursue mikrokatéter-méret, szár/hegy	Hasznos hossz (cm)	Kont-rasztanyag	Jódtar-talom (mg/ml)	Viszko-zitás (cP) 37 °C-on	MEDRAD áramlás beállítási körülmények lineáris emelkedéssel 0,3 mp esetében			Holttér-(feltöltési) térfogat (ml)
					Tömegáram (ml/sec)	Térfogat (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8F/1,7F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,0 1,5	0,42
		ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	0,53
2,9F/2,0F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,3 2,4	0,50
		ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	0,63

REFERENCIAADAT

- Használt injektor: MEDRAD MARK V
- A kontrasztanyag hőmérséklete: 37 °C
- Injekciósnyomás-mérő/beállított határ: 5515 kPa (800 psi)
- Tömegáram léptéke: ml/sec
- Lineáris emelkedés másodpercben: 0,3 sec.

Szimbólum	Elnevezés
	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nem pirogén
	Maximális átmérőjű vezetődrtöt
	Maximális nyomás
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Sugárfogó jelölés



CE 0086
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
EU Customer Service +31 43 358 8222