SwiftNINJA® English

Steerable Microcatheter

## INSTRUCTIONS FOR USE

**DESCRIPTION:**
The Merit SwiftNINJA® is a microcatheter with a steerable/articulating distal tip. Articulation is achieved via a steering dial at the proximal handle which allows the operator to manipulate the tip up to 180 degrees in opposing directions. The steering dial and steerable tip are connected via two operating wires. The wires are located on both lateral walls of the microcatheter shaft with a connection point on the distal microcatheter. Tension is applied to either one of the wires by turning the steering dial for manipulation of the tip direction. Once the direction of steerable tip is determined, the steering dial lock may be used for maintaining the intended direction.
The microcatheter lumen is able to accommodate steerable guide wires. A hydrophilic coating is applied to the distal 80 cm microcatheter surface. The microcatheter has two radiopaque marker bands, the first located approximately 0.5 mm proximal to the distal tip and the second approximately 14 mm from the distal tip. The marker bands facilitate fluoroscopic visualization. The proximal end of the microcatheter incorporates a standard Luer adapter for attachment of accessories.

**INDICATIONS FOR USE:**
The microcatheter is intended for general intravascular use, including peripheral and coronary vasculature. Once the sub selective region has been accessed, the microcatheter can be used for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels. The microcatheter should not be used in the cerebral vessels.

**CONTRAINDICATIONS:**
None known

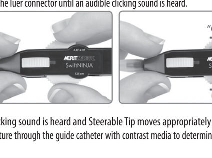
**WARNINGS:**
1. This device is intended to be used only by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures. Operators should be well trained in microcatheter use and embolization procedures.
2. Advancement of the microcatheter beyond the guide wire may result in vessel trauma.
3. If any abnormality is observed in the microcatheter movement or if the steerable tip is inserted into a location other than the target site, stop the procedure immediately. Identify the position of the steerable tip and the cause of the miss-direction under fluoroscopy. Reposition the microcatheter if necessary. Should the abnormality still remain, stop insertion, relieve any tension on the steerable tip by unlocking the steering dial lock and articulate to a straight tip via the steering dial. Carefully remove all the devices including microcatheter from the vessel to prevent vessel or product damage. Inspect the microcatheter and identify problem. If the microcatheter remains damage free reinsert and resume procedure. Otherwise replace the microcatheter and resume procedure.
4. The infusion dynamic pressure with this microcatheter should not exceed 6,900 kPa/1,000 psi. Infusion pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. If flow through the microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear the microcatheter lumen by infusion. The static pressure with this microcatheter should not exceed 2,068 kPa/300 psi. Static pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion.
5. Avoid passing the microcatheter through a metal lumen such as a stent if possible. If used with metal, use caution during advancement to ensure that the microcatheter does not come in contact with the metal which may damage the coating and/ or decline the lubricity.
6. Do not use a guide wire to help insert embolic material(s). Otherwise, it may cause entrapment of the guide wire between the lumen of microcatheter and the embolic material(s) and lead to failure of embolization.
7. In the event of catheter fracture or separation in the vasculature, stop the procedure immediately. Carefully remove all catheters and devices, including the guiding catheter. Confirm that there is no catheter residue in the vessels under fluoroscopy. In some cases, residue of microcatheter shaft could remain in the stopcock of the guiding catheter because of operation of the stopcock during insertion.
8. In the event that expansion of the microcatheter wall is observed during injection of medication, contrast media, or embolics into the microcatheter by syringe or injector, stop the procedure immediately. Otherwise, the microcatheter may fracture. If any air bubbles are observed in the connector of the microcatheter, remove all air bubbles with a syringe etc. Otherwise, this may lead to risk of air embolism in the vessels. Replace the microcatheter with a new microcatheter prior to proceeding.
9. If any unexpected resistance is felt or if flow through the microcatheter becomes restricted during administration or insertion of embolic materials, medications, or contrast media do not attempt to clear the microcatheter lumen by forced infusion. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion, otherwise damage to the vessel or product can occur.
10. The static pressure with this microcatheter should not exceed 2,068 kPa/300 psi. Static pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury.
11. Contents supplied sterile using an ethylene oxide (ETO) process.
12. Sterile if package is unopened and undamaged.
13. 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.
14. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
15. 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 kinking and/or damage of the microcatheter system.
16. 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 6,900 kPa/1,000 psi. Exceeding injection pressure beyond the maximum dynamic injection pressure may cause microcatheter rupture. (See Instructions for Using a Power Injector)
17. Do not immerse, apply, or wipe microcatheter in any medication containing an organic solvent such as alcohol for disinfection. Otherwise, it may cause damage to product and/or loss of lubricity.
18. If a guiding catheter with a stopcock is used, do not operate the stopcock during insertion of microcatheter, otherwise, damage or fracture may occur.
19. Do not attempt to manually pre shape the microcatheter tip by heat, a metal shaping tool, pinching, bending or crushing, otherwise, breakage of steerable tip and/or decline in articulation may occur.
20. Do not operate the steerable tip while a guide wire is positioned distal to the microcatheter tip, otherwise, vascular damage and/or breakage of wire tip or microcatheter tip may occur.

**PRECAUTIONS:**
1. **Rx Only**: Federal law (U.S.A.) 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, occluded, or directed toward the vessel wall.
5. The microcatheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the microcatheter. 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. 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. Because the microcatheter may be advanced into narrow sub selective vasculature, repeatedly assure that the microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.
11. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft may result in damage to the microcatheter.
12. Read and follow the manufacturer's IFU for diagnostic, embolic, or therapeutic agents to be used with this microcatheter.
13. Do not use opened or damaged packages.
14. Use prior to the "use before" date.
15. Store at controlled room temperature.
16. Before injecting medication and/or contrast media into the microcatheter by syringe or injector, make sure that the two connectors are securely attached to each other. If using a mechanical injector utilize a connection tubing rated to the maximum pressure rating 6,900 kPa/1,000 psi otherwise, it may cause leakage of medication and/or contrast media, and/or damage to the syringe, injector, and/or microcatheter.
17. Do not administer or insert embolic materials, medication, and contrast media etc. with pressure, or insert a guide wire into microcatheter if the microcatheter shaft is kinked or twisted. Otherwise, it may cause damage to microcatheter.
18. Exchange microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive manipulation or multiple guide wire exchanges.
19. Do not rotate the microcatheter more than 5 full rotations in the straight position if the tip does not rotate as microcatheter damage may occur.

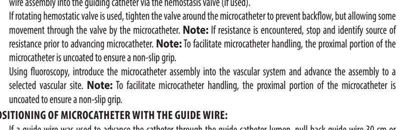
**POTENTIAL COMPLICATIONS:**
Possible complications include, but are not limited to:

- Access site complications
- Embolism
- Vessel perforation
- Pain and tenderness
- Infection
- Shock
- Distal embolization
- Vessel occlusion
- Vessel Spasm
- Ischemia
- Hemorrhage
- Vessel Dissection
- Allergic reaction
- Vascular thrombosis
- Aneurysm
- Pseudoaneurysm
- Blood pressure fluctuation
- Irregular heart rhythms
- Thrombis
- Death

**PREPARE THE MICROCATHETER:**
1. Using aseptic technique open microcatheter sealed packaging.
2. Attach a sterile syringe filled with heparinized saline solution to the luer lock fitting of the microcatheter holder.



3. Inject enough solution to wet the entire microcatheter surface to activate the hydrophilic coating. **Note:** The surface of the microcatheter may become dry after removal from the holder. Additional wetting with heparinized saline will renew the hydrophilic effect.
   a. Grasp microcatheter by hub and gently remove from transportation tubing.
   b. Upon removal of the microcatheter from the holder, inspect microcatheter to verify there is no damage prior to insertion.
4. Activate the steering /articulation feature by engaging the steering dial. Hold handgrip and gently pull the white steering dial toward the luer connector until an audible clicking sound is heard.




**Note:** Check that a clicking sound is heard and Steerable Tip moves appropriately
5. Image target vasculature through the guide catheter with contrast media to determine vasculature pathways and site for embolization.
6. Attach a hemostasis valve with side-arm adapter to the microcatheter, purge any air and flush with heparinized saline.
7. Carefully insert guide wire into the microcatheter and completely close the valve around the guide wire.

**PROCEDURAL USE:**
1. Properly clear and flush the guide catheter.
2. Make sure the microcatheter tip is straight, re-wet the microcatheter surface and introduce the microcatheter and guide wire assembly into the guiding catheter via the hemostasis valve (if used).
3. If rotating hemostatic valve is used, tighten the valve around the microcatheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the microcatheter. **Note:** If resistance is encountered, stop and identify source of resistance prior to advancing microcatheter. **Note:** To facilitate microcatheter handling, the proximal portion of the microcatheter is uncoated to ensure a non-slip grip.
4. Using fluoroscopy, introduce the microcatheter assembly into the vascular system and advance the assembly to a selected vascular site. **Note:** To facilitate microcatheter handling, the proximal portion of the microcatheter is uncoated to ensure a non-slip grip.

**POSITIONING OF MICROCATHETER WITH THE GUIDE WIRE:**
1. If a guide wire was used to advance the catheter through the guide catheter lumen, pull back guide wire 30 cm or remove guide wire from the catheter prior to tip articulation for wireless manipulation.
2. 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.
3. Control the steerable tip by manipulating the steering dial while carefully advancing the microcatheter shaft forward through the vessels. Gradually check vessel morphology under fluoroscopy as you advance.
4. A tension limiter is built in the steering dial to prevent the articulation wires from being broken. Application of torque larger than specified activates the tension limiter, which makes the steering dial spin freely and generates a clicking sound. In that case, do not apply torque anymore because the steerable tip will not bend any further than specified.
5. If unexpected resistance is felt during movement of the microcatheter, stop movement, confirm positioning with contrast under fluoroscopy. Identify source of resistance. If the microcatheter is damaged, carefully remove all devices including the guiding catheter. Otherwise, breakage, separation and retention of the catheter and/or injury to the vessels can occur. **Note:** Pull wire back approximately 30 cm prior to attempting articulation of the microcatheter distal tip.
6. 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.
7. Confirm the guide catheter placement is closest to target embolization site. Reconfirm the vasculature pathway to the target embolization site. Under fluoroscopy, use the steering dial to carefully manipulate the microcatheter tip as necessary to reach the target embolization site.
8. If tip curve is desired, manipulate tip shape by rotating the steering dial until desired shape is achieved. Lock the tip curve into position by sliding the small white steering lock on the handle toward the luer connector. **Note:** Be sure to unlock the steering lock to release shape prior to attempting movement.
9. Confirm placement of the microcatheter with contrast injection to ensure the tip is not directed toward the vessel wall, prepare embolic materials or medications to be injected through the microcatheter.
10. Remove the guide wire from the microcatheter. Ensure the microcatheter lumen is open by injecting contrast to confirm final positioning. Utilizing standard techniques, inject materials to the target location until objective is met. **Note:** If any unexpected resistance is felt during administration or insertion of embolic materials, medications, and contrast media etc., do not forcibly continue the procedure. Exchange microcatheter for another one. Otherwise, it may cause injury to the vessels and/or the microcatheter.
11. To move or reposition the microcatheter, prior to attempting movement, UNLOCK the steering lock by sliding the lock toward the distal tip of the steering housing to relieve tension on the tip. Use steering dial to reposition tip until it is straight. Move the microcatheter as desired. **Note:** Make sure the microcatheter is completely cleared and flushed of contrast media and/or embolic materials before proceeding to next step.
12. Monitor the microcatheter placement and position continually during use.

**POSITIONING OF MICROCATHETER WITHOUT THE GUIDE WIRE:**
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. Manipulate the steering dial of the operating portion according to the vessel morphology and guide the steerable tip toward the target site. Monitor the microcatheter movement under fluoroscopy.
3. Control the steerable tip by manipulating the steering dial while carefully advancing the microcatheter shaft forward through the vessels. Gradually check vessel morphology under fluoroscopy as you advance.
4. A tension limiter is built in the steering dial to prevent the articulation wires from being broken. Application of torque larger than specified activates the tension limiter, which makes the steering dial spin freely and generates a clicking sound. In that case, do not apply torque anymore because the steerable tip will not bend any further than specified.
5. In the case where there is difficulty in reaching the target site, it is recommended to use a guide wire in combination with the microcatheter. It may enhance the vessel selectivity.
6. After reaching the target site, administer and/or inject an embolic material, medication, and/or contrast media through the connector.
7. To complete the procedure, manipulate the steering dial to free the steerable tip from any tension and straighten its curve. Do not continue to hold the dial.
8. Carefully remove the microcatheter under fluoroscopy. Otherwise, it may cause breakage of microcatheter and/or damage to vessels.

**INSTRUCTION FOR USING A POWER INJECTOR WITH THE MICROCATHETER:**
A power injector can be used to infuse a contrast media through the microcatheter using the recommended flow rates in table 1. 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.

**FLOW RATE TABLES**

| Merit SwiftNINJA Microcatheter Size Shaft/Tip | Usable Length (cm) | Contrast Media | Iodine Content (Mg/mL) | Viscosity (cP) at 37°C | Flow Rate (mL/sec) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Linear Rise Setting 0.3 sec | | |
| 2.9F/2.4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 300 | 4.7 | 6.0 |
| 2.9F/2.4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 |

**FLOW RATE TABLES (CONT.)**

| Merit SwiftNINJA Microcatheter Size Shaft/Tip | Usable Length (cm) | Contrast Media | Volume (mL) | 6,900 kPA (1,000 psi) | Dead Space (Priming volume) (mL) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Actual Contrast Delivery mL/sec with Safety Pressure setting of | | |
| 2.9F/2.4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 5.2 | 0.49 |
| 2.9F/2.4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 2.2 | 0.49 |

**REFERENCE DATA**
1. Injector used: MEDRAD MARK V
2. Contrast Media temperature: 37°C
3. Injection pressure monitor/ limit setting: 6,900 kPa/1,000 psi
4. Flow scale: mL/sec
5. Linear rise seconds: 0.3 sec.

**COMPATIBILITY INFORMATION**

| Catalog Number | I.D. Inches & (mm) | O.D. Proximal (F/mm) | OD Distal (F/mm) | Max Guide wire |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 0.021" (0.54 mm) | 2.9F (0.97 mm) | 2.4F (0.80 mm) | 0.018" (0.46 mm) |

**COMPATIBILITY INFORMATION (CONT.)**

| Catalog Number | Max Microsphere size | Max Coil Size | Recommended Guide | Cath Vol. |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 700 µm | 0.018" | 0.042" - 0.043" (1.07 mm - 1.09 mm) | 0.49 mL |

**EMBOLIC SIZING**

| Particles | Spherical | Coils |
|---|---|---|
| ≤ 710 µm Embolic | ≤ 700 µm Microsphere | 0.018"/ 0.46 mm |

| | |
|---|---|
| | Do not use if packaged is damaged |
| | Maximum Guide Wire |
| | Maximum Inner Diameter |
| | Non-pyrogenic |
| | Maximum Pressure |
| Steerable Tip; 2.4F; 2.7F; 13.5 mm; 0.5 mm; Radiopaque Marker | Steerable Tip<br>Radiopaque Marker Placement |
| 2.4F (0.80 mm); 2.9F (0.97 mm); Hydrophilic Coated 80 cm; 125 cm | Hydrophilic Coated |

CE 0086

MERIT MEDICAL® 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

EC REP Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

401719002MLP_001 2017-01-18

SwiftNINJA® French

Micro-Cathéter Orientable

## MODE D'EMPLOI

**DESCRIPTION :**
Le Merit SwiftNINJA® est un micro-cathéter doté d'une pointe distale orientable/articulable. L'articulation est obtenue par le biais d'un bouton de réglage situé sur la poignée proximale, qui permet à l'opérateur de manipuler la pointe jusqu'à 180 degrés dans des directions opposées. Le bouton de réglage et la pointe orientable sont connectés par le biais de deux fils de fonctionnement. Les fils sont situés sur les deux parois latérales de la tige du micro-cathéter, avec un point de connexion au niveau du micro-cathéter distal. La tension est appliquée à l'un des fils en tournant le bouton de réglage afin d'orienter la pointe. Une fois la direction de la pointe orientable déterminée, il est possible d'utiliser le verrou du bouton de réglage afin de maintenir la direction souhaitée.
La lumière du micro-cathéter est conçue de manière à accueillir les fils de guidage orientables. Un revêtement hydrophile est appliqué à la surface des 80 cm de la partie distale du micro-cathéter. Le micro-cathéter possède deux bandes de marquage radio-opaques, la première située à environ 0,5 mm proximal de la pointe distale, et la seconde à environ 14 mm de la pointe distale. Les bandes de marquage facilitent la visualisation fluoroscopique. L'extrémité proximale du micro-cathéter comprend un adaptateur Luer standard incorporé, permettant d'attacher les accessoires.

**INDICATIONS D'UTILISATION :**
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 contrôlée et sélective de matériaux à visée diagnostique, d'embolisation ou thérapeutique. Le micro-cathéter ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux cérébraux.

**CONTRE-INDICATIONS :**
Aucune connue

**AVERTISSEMENTS :**
1. Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques et aux procédures intra-vasculaires percutanées. Les opérateurs doivent être correctement formés à l'utilisation de micro-cathéters et aux procédures d'embolisation.
2. Avancer le micro-cathéter au-delà du fil de guidage peut entraîner un traumatisme du vaisseau.
3. Si aucune anomalie n'est observée dans le déplacement du micro-cathéter, ou si la pointe orientable est insérée à un emplacement différent de celui du site cible, cessez la procédure immédiatement. Identifiez la position de la pointe orientable et la cause de l'orientation erronée sous fluoroscopie. Repositionnez le micro-cathéter si nécessaire. Si l'anomalie persiste, stoppez l'insertion, cessez toute pression sur la pointe orientable en débloquant le verrou du bouton de réglage et en basculant sur une pointe droite à l'aide du bouton de réglage. Retirez délicatement tous les dispositifs, y compris le micro-cathéter, afin d'éviter tout endommagement du vaisseau ou du produit. Inspectez le micro-cathéter et identifiez le problème. Si le micro-cathéter ne comporte pas de dommage, réinsérez-le et poursuivez la procédure. Dans le cas contraire, remplacez le micro-cathéter puis poursuivez la procédure.
4. La pression dynamique de perfusion avec ce micro-cathéter ne doit pas dépasser 6900 kPa/1000 psi. Une pression de perfusion supérieure à cette valeur maximale peut entraîner une rupture du micro-cathéter, et éventuellement blesser le patient. Si l'écoulement par le micro-cathéter se réduit, ne pas tenter de nettoyer la lumière du micro-cathéter par perfusion. La pression statique avec ce micro-cathéter ne doit pas dépasser 2068 kPa/300 psi. Une pression statique supérieure à cette valeur maximale peut entraîner une rupture du micro-cathéter, et éventuellement blesser le patient. Identifiez et corrigez la cause du blocage, ou bien remplacez le micro-cathéter par un nouveau micro-cathéter avant de poursuivre la perfusion.
5. Évitez si possible de faire passer le micro-cathéter par la lumière d'un dispositif métallique telle qu'une endo-prothèse par exemple. Si vous utilisez un micro-cathéter avec du métal, procédez avec prudence lors de son avancement, afin qu'il n'entre pas en contact avec le métal, ce qui pourrait endommager le revêtement et/ou réduire la lubrification.
6. Ne pas utiliser de fil de guidage pour vous aider à insérer du(des) matériau(x) d'embolisation. Dans le cas contraire, il existe un risque de piégeage du fil de guidage entre la lumière du micro-cathéter et le/les matériau(x) d'embolisation, ce qui risque de compromettre le succès de l'embolisation.
7. En cas de fracture ou de séparation du cathéter dans le système vasculaire, cessez la procédure immédiatement. Retirez délicatement tous les dispositifs, y compris le cathéter de guidage. Confirmez sous fluoroscopie l'absence de résidu de cathéter dans les vaisseaux. Dans certains cas, des résidus issus de la tige du micro-cathéter peuvent subsister dans le robinet d'arrêt du cathéter de guidage parce que celui-ci est actionné au cours de l'insertion.
8. Si l'on observe une expansion de la paroi du micro-cathéter lors de l'injection par seringue ou injecteur, dans le micro-cathéter, de médicament, d'agents de contraste ou d'embolisation, cessez immédiatement la procédure pour éviter tout risque de fracture du micro-cathéter. Si des bulles d'air apparaissent dans le connecteur du micro-cathéter, les retirer toutes à l'aide par exemple d'une seringue. Dans le cas contraire, il existe un risque d'embolie gazeuse dans les vaisseaux. Remplacez le micro-cathéter par un nouveau avant de poursuivre l'opération.
9. Si vous notez une résistance inattendue ou un étranglement au niveau de l'écoulement par le micro-cathéter au cours de l'administration ou de l'insertion de matériaux d'embolisation, de médicaments, d'agents de contraste, ne pas tenter de nettoyer la lumière du micro-cathéter par perfusion forcée. Identifiez et corrigez la cause du blocage, ou bien remplacez le micro-cathéter par un nouveau micro-cathéter avant de poursuivre la perfusion, afin d'éviter tout endommagement du vaisseau ou du produit.
10. La pression statique avec ce micro-cathéter ne doit pas dépasser 2068 kPa/300 psi. Une pression statique supérieure à cette valeur maximale peut entraîner une rupture du micro-cathéter, et éventuellement blesser le patient.
11. Le contenu fourni a été stérilisé par un procédé utilisant de l'oxyde d'éthylène (ETO).
12. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.
13. 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.
14. 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.
15. 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 de guidage est déplacé, il existe un risque de vrillage et/ou d'endommagement du système micro-cathéter.
16. 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 6900 kPa/1000 psi. Une pression d'injection supérieure à la pression d'injection dynamique maximale risque d'entraîner une rupture du micro-cathéter. (Voir la section « Instructions relatives à l'utilisation d'un injecteur de puissance »)
17. Ne pas immerger, appliquer ou essuyer le micro-cathéter à l'aide d'un médicament contenant un solvant organique tel que de l'alcool à des fins de désinfection. Ne pas respecter cette mesure risque d'endommager le produit et/ou de provoquer une perte de lubrification.
18. En cas d'utilisation d'un cathéter de guidage muni d'un robinet d'arrêt, ne pas faire fonctionner le robinet d'arrêt pendant l'insertion du micro-cathéter afin d'éviter tout dommage ou fracture.
19. Ne pas tenter de pré-former manuellement la pointe du micro-cathéter en utilisant de la chaleur, un outil permettant de façonner le métal, en pinçant, en pliant, en écrasant ou par tout autre moyen. Ces techniques peuvent entraîner une cassure de la pointe orientable et/ou nuire à son articulation.
20. Ne pas faire fonctionner la pointe orientable lorsqu'un fil de guidage est positionné en distal de la pointe du micro-cathéter, sous risque d'endommagement du système vasculaire et/ou de rupture de la pointe du fil ou de la pointe du micro-cathéter.

**PRÉCAUTIONS :**
1. **Uniquement sur ordonnance :** la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'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, bouché ou orienté vers la paroi vasculaire.
5. Le micro-cathéter est revêtu d'une couche hydrophile lubrifiée sur l'extérieur du micro-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 soit 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. 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 de guidage en présence d'une résistance risque d'entraîner une séparation du micro-cathéter ou de la pointe du fil de guidage, un endommagement du micro-cathéter ou une perforation vasculaire. 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.
11. Le serrage excessif d'une valve hémostatique sur la tige du micro-cathéter risque d'endommager le micro-cathéter.
12. 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.
13. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage aurait été ouvert ou endommagé.
14. Utilisez avant la date de péremption.
15. Conservez dans un endroit à température ambiante contrôlée.
16. Avant toute injection de médicament et ou d'agent de contraste dans le micro-cathéter par seringue ou injecteur, assurez-vous que les deux connecteurs sont solidement connectés l'un à l'autre. Si vous utilisez un injecteur mécanique, utilisez un tube de connexion supportant une pression maximale de 6900 kPa/1000 psi afin d'éviter toute fuite de médicament et/ou d'agents de contraste, et/ou d'endommager la seringue, l'injecteur et/ou le micro-cathéter.
17. Ne pas administrer ou insérer de matériel d'embolisation, de médicaments et d'agents de contraste etc. sous pression. Ne pas insérer un fil de guidage dans un micro-cathéter si la tige du micro-cathéter est vrillée ou tordue. Dans le cas contraire, cela pourrait endommager le micro-cathéter.
18. Échangez les micro-cathéters souvent au cours des longues procédures qui requièrent de multiples manipulations ou de multiples échanges de fils de guidage.
19. Ne pas faire exécuter au micro-cathéter plus de 5 rotations complètes dans la position droite si la pointe ne tourne pas car cela pourrait endommager le cathéter.

**COMPLICATIONS POTENTIELLES :**
ces complications potentielles peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :

- Complications de site d'accès
- Embolie
- Perforation vasculaire
- Douleur ou sensibilité
- Infections
- État de choc
- Embolisation distale
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Ischémie
- Hémorragie
- Dissection vasculaire
- Réaction allergique
- Thrombose vasculaire
- Anévrisme
- Pseudo-anévrisme
- Fluctuation de la pression sanguine
- Rythmes cardiaques irréguliers
- Thromboses
- Décès

**PRÉPARER LE MICRO-CATHÉTER :**
1. Ouvrir l'emballage scellé du micro-cathéter en utilisant une technique aseptique.
2. Connectez une seringue stérile remplie d'une solution de sérum physiologique héparinisée au connecteur de verrouillage Luer du conteneur du micro-cathéter.

3. Injectez suffisamment de solution pour humidifier l'ensemble de la surface du micro-cathéter afin d'activer le revêtement hydrophile. **Remarque :** La surface du micro-cathéter risque de s'assécher après le retrait du conteneur. Une humidification supplémentaire au sérum physiologique héparinisé renouvellera l'effet hydrophile.
   a. Attrapez le micro-cathéter par son centre puis retirez-le délicatement du tube de transport.
   b. Après avoir retiré le micro-cathéter de son conteneur, inspectez le micro-cathéter pour vérifier qu'il soit indemne de tout dommage avant son insertion.
4. Activez la fonction d'orientation/d'articulation à l'aide du bouton de réglage. Tenez la poignée et tirez doucement le bouton de réglage blanc en direction du connecteur Luer jusqu'à entendre un clic audible.




**Remarque :** Vérifiez que le clic soit audible et que la pointe orientable se déplace correctement.
5. Prenez une image du système vasculaire cible à travers le cathéter guide, à l'aide d'un agent de contraste, afin de déterminer les chemins d'accès au système vasculaire et au site d'embolisation.
6. Connectez une valve d'hémostase munie d'un adaptateur à branche latérale au micro-cathéter, purgez l'air et rincez au sérum physiologique héparinisé.
7. Insérez délicatement le fil de guidage dans le micro-cathéter et fermez complètement la valve autour du fil de guidage.

**UTILISATION PROCÉDURALE :**
1. Nettoyez et rincez correctement le cathéter de guidage.
2. Assurez-vous que la pointe du micro-cathéter soit droite, ré-humidifiez la surface du micro-cathéter et introduisez le micro-cathéter ainsi que l'ensemble du fil de guidage dans le cathéter de guidage par le biais de la valve d'hémostase (si vous en utilisez une).
3. 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. **Remarque :** Si vous rencontrez une résistance, arrêtez puis identifiez la source de la résistance avant de faire avancer le micro-cathéter. **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.
4. Sous fluoroscopie, introduisez l'ensemble du micro-cathéter dans le système vasculaire et faites avancer l'ensemble vers le site vasculaire sélectionné. **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.

**POSITIONNEMENT DU MICRO-CATHÉTER À L'AIDE DU FIL DE GUIDAGE :**
1. Si un fil de guidage a été utilisé pour faire avancer le cathéter dans la lumière du cathéter de guidage, retirez le fil de guidage sur 30 cm ou retirez le fil de guidage du cathéter avant d'articuler la pointe en vue d'une manipulation sans fil.
2. 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.
3. Contrôlez la pointe orientable en manipulant le bouton de réglage tout en faisant doucement avancer la tige du micro-cathéter dans le système vasculaire. Vérifiez progressivement la morphologie du vaisseau sous fluoroscopie, au fur et à mesure de votre progression.
4. Le bouton de réglage comporte un limiteur de tension qui permet d'éviter le risque de fracture des fils d'articulation. L'application d'un torque supérieur à celui spécifié active le limiteur de tension, ce qui permet au bouton de réglage de tourner librement et génère un cliquetis. Dans ce cas, ne plus appliquer de torque car la pointe orientable ne se courbera pas plus que ce qui est spécifié.
5. Si vous ressentez une résistance inattendue au cours du déplacement du micro-cathéter, stoppez le déplacement, confirmez sa position à l'aide d'un agent de contraste sous fluoroscopie. Identifiez la source de la résistance. Si le micro-cathéter est endommagé, retirez délicatement tous les dispositifs, y compris le cathéter de guidage. Ceci permettra d'éviter tout risque de fracture, séparation et rétention du cathéter et/ou lésion des vaisseaux. **Remarque :** Retirez le fil sur environ 30 cm avant de tenter d'articuler la pointe distale du micro-cathéter.
6. Le positionnement final est obtenu par de petits déplacements vers l'avant du fil de guidage et du micro-cathéter jusqu'à atteindre la position souhaitée. Confirmez ensuite le résultat par visualisation fluoroscopique.
7. Confirmez que la position du cathéter de guidage est au plus près du site d'embolisation cible. Reconfirmez le chemin d'accès du système vasculaire au site d'embolisation cible. Sous fluoroscopie, utilisez la pointe orientable pour manipuler délicatement le micro-cathéter de manière à atteindre le site d'embolisation cible.
8. Si vous souhaitez que la pointe soit courbée, manipulez la forme de la pointe en tournant le bouton de réglage jusqu'à obtention de la forme désirée. Verrouillez la courbe de la pointe dans la position souhaitée en faisant glisser le petit verrou d'orientation blanc sur la poignée vers le connecteur Luer. **Remarque :** Assurez-vous de déverrouiller le verrou d'orientation pour relâcher la forme avant de procéder à tout déplacement.
9. Confirmez la position du micro-cathéter à l'aide d'une injection contrastée, afin de vérifier que la pointe ne soit pas dirigée vers la paroi du vaisseau, préparez les matériaux d'embolisation ou les médicaments à injecter dans le micro-cathéter.
10. Retirez le fil de guidage du micro-cathéter. Vérifiez que la lumière du micro-cathéter soit ouverte en injectant un agent de contraste pour confirmer sa position finale. À l'aide de techniques standards, injectez des matériaux dans l'emplacement cible jusqu'à atteindre votre objectif. **Remarque :** Si vous ressentez une résistance au cours de l'administration ou de l' insertion des matériaux d'embolisation, de médicaments, d'agents de contraste etc., ne poursuivez pas la procédure de manière forcée. Échangez le micro-cathéter contre un nouveau micro-cathéter. Ne pas respecter cette procédure risque d'entraîner une lésion des vaisseaux et/ou d'endommager le micro-cathéter.
11. Pour déplacer ou repositionner le micro-cathéter, avant toute tentative de déplacement, DÉVERROUILLEZ le verrou d'orientation en faisant glisser le verrou vers la pointe distale du logement orientable afin de relâcher la tension sur la pointe. Utilisez le bouton de réglage pour repositionner la pointe jusqu'à la redresser. Déplacez le micro-cathéter dans la position souhaitée. **Remarque :** Vérifiez que le micro-cathéter soit complètement propre et exempt d'agents de contraste et/ou de matériaux d'embolisation avant de passer à l'étape suivante.
12. Surveillez en permanence le placement et la position du micro-cathéter pendant l'utilisation.

**POSITIONNEMENT DU MICRO-CATHÉTER SANS LE FIL 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. Manipulez le bouton de réglage de la partie fonctionnelle en fonction de la morphologie du vaisseau et guidez la pointe orientable en direction du site cible. Surveillez le déplacement du micro-cathéter sous fluoroscopie.
3. Contrôlez la pointe orientable en manipulant le bouton de réglage tout en faisant doucement avancer la tige du micro-cathéter dans le système vasculaire. Vérifiez progressivement la morphologie du vaisseau sous fluoroscopie, au fur et à mesure de votre progression.
4. Le bouton de réglage comporte un limiteur de tension permettant d'éviter le risque de fracture des fils d'articulation. L'application d'un torque supérieur à celui spécifié active le limiteur de tension, ce qui permet au bouton de réglage de tourner librement et génère un cliquetis. Dans ce cas, ne plus appliquer de torque car la pointe orientable ne se courbera pas plus que ce qui est spécifié.
5. En cas de difficulté pour atteindre le site cible, il est recommandé d'utiliser un fil de guidage en conjonction avec le micro-cathéter. Ceci pourra éventuellement améliorer la sélectivité vasculaire.
6. Une fois le site cible atteint, administrez ou injectez un matériau d'embolisation et/ou un agent de contraste par le biais du connecteur.
7. Pour terminer la procédure, manipulez le bouton de réglage afin de libérer la pointe orientable de toute tension et la redresser. Ne pas continuer de maintenir le bouton.
8. Retirez délicatement le micro-cathéter sous fluoroscopie, afin d'éviter toute fracture du micro-cathéter et/ou dommages du système vasculaire.

**INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION D'UN INJECTEUR DE PUISSANCE AVEC LE MICRO-CATHÉTER :**
Un injecteur de puissance peut être utilisé pour perfuser un agent de contraste par l'intermédiaire du micro-cathéter en utilisant les débits recommandés du tableau 1. 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.

**TABLEAUX RELATIFS AU DÉBIT**

| Taille de la Tige/ Pointe du micro-cathéter Merit SwiftNINJA | Longueur utilisable (cm) | Agent de contraste | Contenu en iode (Mg/ml) | Viscosité (cP) à 37 °C | Débit (ml/sec) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Paramètre de croissance linéaire 0,3 sec | | |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 300 | 4,7 | 6,0 |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 370 | 9,4 | 3,0 |

**TABLEAUX RELATIFS AU DÉBIT (SUITE)**

| Taille de la Tige/ Pointe du micro-cathéter Merit SwiftNINJA | Longueur utilisable (cm) | Agent de contraste | Volume (ml) | 6900 kPA (1000 psi) | Volume inutilisable (Volume d'amorçage) (ml) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Distribution réelle de l'agent de contraste en ml/sec avec un paramètre de pression de sécurité de | | |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 5,2 | 0,49 |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 2,2 | 0,49 |

**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 : 6900 kPa/1000 psi
4. Échelle de débit : (ml/sec)
5. Progression linéaire en secondes : 0,3 sec.

**INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ**

| Numéro de référence | I.D. Pouces et (mm) | O.D. Proximal (F/mm) | OD Distal (F/mm) | Taille max du fil de guidage |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 0,021 po (0,54 mm) | 2,9 F (0,97 mm) | 2,4 F (0,80 mm) | 0,018 po (0,46 mm) |

**INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ (SUITE)**

| Numéro de référence | Taille max de la microsphère | Taille max du ressort | Guide recommandé | Vol. du cath. |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 700 µm | 0,018 pouces | de 0,042 po à 0,043 po (de 1,07 mm à 1,09 mm) | 0,49 ml |

**TAILLE DES MATÉRIAUX D'EMBOLISATION**

| Particules | Sphériques | Ressorts |
|---|---|---|
| Matériau d'embolisation ≤ 710 µm | Microsphère ≤ 700 µm | 0,018 po/ 0,46 mm |

| | |
|---|---|
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Taille max du fil de guidage |
| | Diamètre intérieur max |
| | Apyrogène |
| | Pression maximale |
| Pointe orientable; 2,4F; 2,7F; 13,5 mm; 0,5 mm; Marqueur radio-opaque | Pointe orientable<br>Placement du marqueur radio-opaque |
| 2,4F (0,80 mm); 2,9F (0,97 mm); Revêtu d'une couche hydrophile 80 cm; 125 cm | Revêtu d'une couche hydrophile |

SwiftNINJA® Italian

Microcatetere Orientabile

## ISTRUZIONI PER L'USO

**DESCRIZIONE:**
Merit SwiftNINJA® è un microcatetere con una punta distale orientabile/articolata. L'articolazione si ottiene mediante un disco direzionale in corrispondenza dell'impugnatura prossimale, che consente all'operatore di manipolare la punta fino a 180 gradi in direzioni opposte. Il disco direzionale e la punta orientabile sono collegati mediante due fili operativi. I fili sono situati su entrambe le pareti laterali dello stelo del microcatetere, con un punto di collegamento sul microcatetere distale. La tensione viene applicata a uno o all'altro filo ruotando il disco direzionale per la manipolazione della direzione della punta. Una volta determinata la direzione della punta orientabile, può essere usato il dispositivo di blocco del disco direzionale per mantenere la direzione desiderata.
Il lume del microcatetere è in grado di alloggiare fili guida orientabili. Un rivestimento idrofilo è applicato alla superficie distale del microcatetere da 80 cm. Il microcatetere ha due bande marcatrici radiopache, la prima situata approssimativamente 0,5 mm prossimale alla punta distale e la seconda approssimativamente a 14 mm dalla punta distale. Le bande marcatrici facilitano la visualizzazione fluoroscopica. L'estremità prossimale del microcatetere incorpora un adattatore Luer standard per l'attacco degli accessori.

**INDICAZIONI PER L'USO:**
Il microcatetere è destinato ad un uso intravascolare generale, incluse la vascolatura periferica e coronarica. Una volta entrato nella regione sub-selettiva, il microcatetere può essere usato per l'infusione controllata e selettiva di materiali diagnostici, embolici o terapeutici nei vasi. Il microcatetere non deve essere usato nei vasi cerebrali.

**CONTROINDICAZIONI:**
Nessuna nota

**AVVERTENZE:**
1. Il dispositivo è destinato all'uso solo da parte di medici addestrati in tecniche e procedure percutanee intravascolari. Gli operatori devono essere ben addestrati nell'uso del microcatetere e nelle procedure di embolizzazione.
2. L'avanzamento del microcatetere oltre il filo guida può provocare traumi al vaso.
3. Se si osserva qualsiasi anomalia nel movimento del microcatetere o se la punta orientabile viene inserita in una posizione diversa dal sito desiderato, interrompere immediatamente la procedura. Identificare la posizione della punta orientabile e la causa dell'errata direzione mediante fluoroscopia. Se necessario, riposizionare il microcatetere. Se l'anomalia dovesse persistere, interrompere l'inserimento, rilasciare l'eventuale tensione sulla punta orientabile sbloccando il dispositivo di blocco del disco direzionale e articolare fino ad ottenere una punta diritta mediante il disco direzionale. Rimuovere attentamente tutti i dispositivi, incluso il microcatetere, dal vaso, per evitare danni al vaso o al prodotto. Ispezionare il microcatetere e identificare il problema. Se il microcatetere risulta privo di danni, reinserirlo e riprendere la procedura. Altrimenti, sostituire il microcatetere e riprendere la procedura.
4. La pressione dinamica di infusione con questo microcatetere non deve superare 6.900 kPa/1.000 psi. Una pressione di infusione superiore a questo valore massimo 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. La pressione statica con questo microcatetere non deve superare 2.068 kPa/300 psi. Una pressione statica superiore a questo valore massimo può provocare la rottura del microcatetere, con il rischio di possibili lesioni al paziente. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione o sostituire il microcatetere con uno nuovo prima di riprendere l'infusione.
5. Se possibile, evitare di far passare il microcatetere attraverso un lume metallico come uno stent. Se usato insieme a componenti metallici, fare attenzione durante l'avanzamento, per assicurarsi che il microcatetere non entri in contatto con il metallo, cosa che potrebbe danneggiare il rivestimento e/o ridurre la lubricità.
6. Non usare un filo guida come aiuto per inserire materiali embolici. Altrimenti si rischia che il filo guida rimanga incastrato tra il lume del microcatetere e i materiali embolici e ciò può portare alla mancata riuscita dell'embolizzazione.
7. Nel caso di rottura o separazione del catetere nella vascolatura, interrompere immediatamente la procedura. Rimuovere attentamente tutti i cateteri e i dispositivi, incluso il catetere guida. Accertarsi che non siano rimasti residui del catetere nei vasi mediante fluoroscopia. In alcuni casi, potrebbe rimanere un residuo dello stelo del microcatetere nel rubinetto del catetere guida, a causa del funzionamento del rubinetto durante l'inserimento.
8. Nel caso in cui si osservi l'espansione della parete del microcatetere durante l'iniezione di un farmaco, di mezzi di contrasto o di agenti embolici nel microcatetere mediante siringa o iniettore, interrompere immediatamente la procedura. In caso contrario, il microcatetere può rompersi. Se si osservano eventuali bolle d'aria nel connettore del microcatetere, rimuovere tutte con una siringa, ecc., altrimenti si rischia di provocare un'embolia gassosa nei vasi. Sostituire il microcatetere con uno nuovo prima di procedere.
9. Se si percepisce un'eventuale resistenza inattesa o se il flusso attraverso il microcatetere si restringe durante la somministrazione o l'inserimento di materiali embolici, farmaci o mezzi di contrasto, non tentare di pulire il lume del microcatetere mediante infusione forzata. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione o sostituire il microcatetere con uno nuovo prima di riprendere l'infusione, altrimenti possono verificarsi danni al vaso o al prodotto.
10. La pressione statica con questo microcatetere non deve superare 2.068 kPa/300 psi. Una pressione statica superiore a questo valore massimo può provocare la rottura del microcatetere, con il rischio di possibili lesioni al paziente.
11. Il contenuto viene fornito sterile usando un procedimento con ossido di etilene (ETO).
12. Sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata.
13. Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o 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.
14. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
15. 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 attorcigliamento e/o un danno del sistema del microcatetere.
16. 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 dinamica di iniezione massima di 6.900 kPa/1.000 psi. Il superamento della pressione di iniezione oltre il valore massimo di pressione dinamica di iniezione può provocare la rottura del microcatetere (consultare le Istruzioni per l'uso di un iniettore automatico).
17. Non immergere, applicare o pulire il microcatetere in nessun farmaco contenente un solvente organico come alcol per disinfezione. In caso contrario, può verificarsi un danno al prodotto e/o perdita di lubricità.
18. Se viene usato un catetere guida con un rubinetto, non azionare il rubinetto durante l'inserimento del microcatetere, altrimenti può verificarsi un danno o una rottura.
19. Non tentare di preformare manualmente la punta del microcatetere usando calore, uno strumento di sagomatura in metallo, pinzatura, piegatura o schiacciamento, altrimenti può verificarsi la rottura della punta orientabile e/o una diminuzione dell'articolazione.
20. Non azionare la punta orientabile mentre un filo guida è posizionato distalmente alla punta del microcatetere, altrimenti può verificarsi un danno vascolare e/o la rottura della punta del filo o della punta del microcatetere.

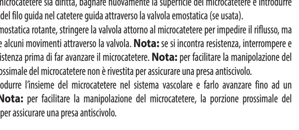
**PRECAUZIONI:**
1. **Solo su prescrizione medica:** la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
2. Prima dell'uso verificare la compatibilità del materiale embolico con il microcatetere.
3. Monitorare sempre le velocità di infusione quando si usa il microcatetere.
4. Quando si inietta un mezzo di contrasto per l'angiografia, assicurarsi che il microcatetere non sia attorcigliato, occluso o diretto verso la parete del vaso.
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 fisiologica 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. 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. Poiché il microcatetere può essere fatto avanzare in una vascolatura subselettiva stretta, assicurarsi ripetutamente che il microcatetere non sia stato fatto avanzare tanto da interferire con la sua rimozione.
11. Una stretta eccessiva di una valvola emostatica sullo stelo del microcatetere può provocare danni al microcatetere.
12. Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante per agenti diagnostici, embolici o terapeutici da usare con questo microcatetere.
13. Non usare confezioni aperte o danneggiate.
14. Usare prima della data di scadenza.
15. Conservare a temperatura ambiente controllata.
16. Prima di iniettare un farmaco e/o un mezzo di contrasto nel microcatetere mediante una siringa o un iniettore, assicurarsi che i due connettori siano saldamente attaccati uno all'altro. Se si usa un iniettore meccanico, utilizzare una tubazione di collegamento tarata per una pressione massima nominale di 6.900 kPa/1.000 psi, altrimenti possono verificarsi perdite del farmaco e/o del mezzo di contrasto, e/o danni alla siringa, all'iniettore e/o al microcatetere.
17. Non somministrare o inserire materiali embolici, farmaci e mezzi di contrasto, ecc. con pressione, né inserire un filo guida nel microcatetere se lo stelo del microcatetere presenta attorcigliamenti o torsioni. In caso contrario può verificarsi un danno al microcatetere.
18. Sostituire spesso i microcateteri durante procedure lunghe che richiedono una manipolazione estesa o numerose sostituzioni del filo guida.
19. Non ruotare il microcatetere per più di 5 giri completi nella posizione diritta se la punta non ruota, perché può verificarsi un danno al microcatetere.

**POTENZIALI COMPLICAZIONI:**
Le possibili complicazioni includono, tuttavia senza limitazione:

- Complicazioni del sito di accesso
- Embolia
- Perforazione del vaso
- Dolore e indolenzimento
- Infezione
- Collasso
- Embolizzazione distale
- Occlusione del vaso
- Spasmo dei vasi
- Ischemia
- Emorragia
- Dissezione del vaso
- Reazione allergica
- Trombosi vascolare
- Aneurisma
- Pseudoaneurisma
- Fluttuazione della pressione arteriosa
- Ritmo cardiaco irregolare
- Trombo
- Morte

**PREPARARE IL MICROCATETERE:**
1. Usando una tecnica asettica aprire la confezione sigillata del microcatetere.
2. Attaccare una siringa sterile riempita con soluzione fisiologica eparinizzata all'innesto Luer Lock del supporto del microcatetere.

3. Iniettare soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie del microcatetere per attivare il rivestimento idrofilo. **Nota:** la superficie del microcatetere può asciugarsi dopo la rimozione dal supporto. Una bagnatura addizionale con soluzione fisiologica eparinizzata rinnova l'effetto idrofilo.
   a. Afferrare il microcatetere dall'attacco e rimuoverlo delicatamente dalla tubazione di trasporto.
   b. Al momento della rimozione del microcatetere dal supporto, ispezionare il microcatetere per verificare che non ci siano danni prima di inserirlo.
4. Attivare la funzione di orientamento/articolazione innescando il disco direzionale. Tenere l'impugnatura e tirare delicatamente il disco direzionale bianco verso il connettore Luer fino a sentire un clic.




**Nota:** verificare che il clic venga udito e che la punta orientabile si muova appropriatamente.
5. Acquisire un'immagine della vascolatura desiderata attraverso il catetere guida con un mezzo di contrasto, per determinare i percorsi della vascolatura e il sito di embolizzazione.
6. Attaccare una valvola emostatica con l'adattatore a braccio laterale al microcatetere, far uscire eventuale aria presente e irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata.
7. Inserire attentamente il filo guida nel microcatetere e chiudere completamente la valvola attorno al filo guida.

**USO PROCEDURALE:**
1. Pulire e irrigare adeguatamente il catetere guida.
2. Assicurarsi che la punta del microcatetere sia diritta, bagnare nuovamente la superficie del microcatetere e introdurre l'insieme del microcatetere e del filo guida nel catetere guida attraverso la valvola emostatica (se usata).
3. Se viene usata una valvola emostatica rotante, stringere la valvola attorno al microcatetere per impedire il riflusso, ma consentendo al microcatetere alcuni movimenti attraverso la valvola. **Nota:** se si incontra resistenza, interrompere e identificare la fonte della resistenza prima di far avanzare il microcatetere. **Nota:** per facilitare la manipolazione del microcatetere, la porzione prossimale del microcatetere non è rivestita per assicurare una presa antiscivolo.
4. Usando la fluoroscopia, introdurre l'insieme del microcatetere nel sistema vascolare e farlo avanzare fino ad un sito vascolare selezionato. **Nota:** per facilitare la manipolazione del microcatetere, la porzione prossimale del microcatetere non è rivestita per assicurare una presa antiscivolo.

**POSIZIONAMENTO DEL MICROCATETERE CON IL FILO GUIDA:**
1. Se è stato usato un filo guida per far avanzare il catetere attraverso il lume del catetere guida, ritirare il filo guida di 30 cm o rimuoverlo dal catetere prima dell'articolazione della punta per una manipolazione senza filo.
2. 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 fisiologica.
3. Controllare la punta orientabile manipolando il disco direzionale e nel contempo facendo avanzare con attenzione lo stelo del microcatetere attraverso i vasi. Controllare gradualmente la morfologia del vaso mediante fluoroscopia, man mano che si avanza.
4. Un limitatore di tensione è integrato nel disco direzionale per evitare che i fili di articolazione si rompano. L'applicazione di un momento maggiore di quanto specificato attiva il limitatore di tensione, che fa ruotare liberamente il disco direzionale e genera un clic. In quel caso, non applicare più alcun momento perché la punta orientabile non si piegherà più di quanto specificato.
5. Se si percepisce una resistenza inattesa durante il movimento del microcatetere, interrompere il movimento e confermare la posizione con un mezzo di contrasto mediante fluoroscopia. Identificare la fonte della resistenza. Se il microcatetere è danneggiato, rimuovere con cura tutti i dispositivi, incluso il catetere guida, altrimenti possono verificarsi rottura, separazione e ritenzione del catetere e/o lesioni ai vasi. **Nota:** ritirare il filo indietro di circa 30 cm prima di tentare l'articolazione della punta distale del microcatetere.
6. 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.
7. Confermare che il posizionamento del catetere guida sia il più possibile vicino al sito di embolizzazione desiderato. Riconfermare il percorso della vascolatura fino al sito di embolizzazione desiderato. In fluoroscopia, usare il disco direzionale per manipolare attentamente la punta del microcatetere come necessario per raggiungere il sito di embolizzazione desiderato.
8. Se si desidera una curvatura della punta, manipolare la forma della punta ruotando il disco direzionale finché si ottiene la forma desiderata. Bloccare la curvatura della punta in posizione facendo scorrere il piccolo dispositivo di blocco direzionale bianco sull'impugnatura verso il connettore Luer. **Nota:** assicurarsi di sbloccare il dispositivo di blocco direzionale per rilasciare la forma prima di tentare un movimento.
9. Confermare il posizionamento del microcatetere con un'iniezione di mezzo di contrasto per assicurarsi che la punta non sia diretta verso la parete del vaso, preparare i materiali embolici o i farmaci da iniettare attraverso il microcatetere.
10. Rimuovere il filo guida dal microcatetere. Assicurarsi che il lume del microcatetere sia aperto iniettando un mezzo di contrasto per confermare il posizionamento finale. Usando tecniche standard, iniettare i materiali nella posizione desiderata finché si raggiunge l'obiettivo. **Nota:** se si percepisce una qualsiasi resistenza inaspettata durante la somministrazione o l'inserimento di materiali embolici, farmaci e mezzi di contrasto, ecc., non continuare la procedura in modo forzato. Sostituire il microcatetere con un altro, altrimenti possono verificarsi lesioni ai vasi e/o al microcatetere.
11. Per spostare o riposizionare il microcatetere, prima di tentare un movimento, SBLOCCARE il dispositivo di blocco direzionale facendo scorrere il dispositivo di blocco verso la punta distale dell'alloggiamento di orientamento per rilasciare la tensione sulla punta. Usare il disco direzionale per riposizionare la punta finché è diritta. Spostare il microcatetere come desiderato. **Nota:** assicurarsi che il microcatetere sia completamente pulito e privo di mezzi di contrasto e/o materiali embolici prima di procedere alla fase successiva.
12. Monitorare il posizionamento del microcatetere e la posizione in modo continuativo durante l'uso.

**POSIZIONAMENTO DEL MICROCATETERE SENZA IL FILO 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 fisiologica.
2. Manipolare il disco direzionale della porzione operativa secondo la morfologia del vaso e guidare la punta orientabile verso il sito desiderato. Monitorare il movimento del microcatetere mediante fluoroscopia.
3. Controllare la punta orientabile manipolando il disco direzionale e nel contempo facendo avanzare con attenzione lo stelo del microcatetere attraverso i vasi. Controllare gradualmente la morfologia del vaso mediante fluoroscopia, man mano che si avanza.
4. Un limitatore di tensione è integrato nel disco direzionale per evitare che i fili di articolazione si rompano. L'applicazione di un momento maggiore di quanto specificato attiva il limitatore di tensione, che fa ruotare liberamente il disco direzionale e genera un clic. In quel caso, non applicare più alcun momento perché la punta orientabile non si piegherà più di quanto specificato.
5. Nel caso in cui vi sia difficoltà nel raggiungere il sito desiderato, si raccomanda di usare un filo guida in combinazione con il microcatetere: può potenziare la selettività del vaso.
6. Dopo aver raggiunto il sito desiderato, somministrare e/o iniettare un materiale embolico, un farmaco e/o un mezzo di contrasto attraverso il connettore.
7. Per completare la procedura, manipolare il disco direzionale per liberare la punta orientabile da eventuali tensioni e raddrizzarne la curva. Non continuare a tenere il disco.
8. Rimuovere attentamente il microcatetere in fluoroscopia. In caso contrario, si può causare la rottura del microcatetere e/o danni ai vasi.

**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 usando le portate consigliate in Tabella 1. 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.

**TABELLE DELLE PORTATE**

| Microcatetere Merit SwiftNINJA dimensione stelo/ punta | Lunghezza usabile (cm) | Mezzo di contrasto | Contenuto di iodio (mg/ml) | Viscosità (cP) a 37 °C | Portata (ml/sec) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Impostazione aumento lineare 0,3 sec | | |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (iopamidolo) | 300 | 4,7 | 6,0 |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (iopamidolo) | 370 | 9,4 | 3,0 |

**TABELLE DELLE PORTATE (SEGUE)**

| Microcatetere Merit SwiftNINJA dimensione stelo/ punta | Lunghezza usabile (cm) | Mezzo di contrasto | Volume (ml) | 6.900 kPa (1.000 psi) | Spazio morto (volume di attivazione) (ml) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Erogazione effettiva mezzo di contrasto ml/sec con impostazione della pressione di sicurezza di | | |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (iopamidolo) | 10 | 5,2 | 0,49 |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (iopamidolo) | 10 | 2,2 | 0,49 |

**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: 6.900 kPa/1.000 psi
4. Scala del flusso: ml/sec
5. Secondi di aumento lineare: 0,3 sec.

**INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ**

| Numero di catalogo | D.I. pollici (mm) | D.E. prossimale F (mm) | D.E. distale F (mm) | Filo guida max |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 0,021" (0,54 mm) | 2,9 F (0,97 mm) | 2,4 F (0,80 mm) | 0,018" (0,46 mm) |

**INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ (SEGUE)**

| Numero di catalogo | Dimensione microsfera max | Dimensione spirale max | Guida consigliata | Volume catetere |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 700 µm | 0,018" | 0,042" - 0,043" (1,07 mm - 1,09 mm) | 0,49 ml |

**DIMENSIONI MATERIALE EMBOLICO**

| Particelle | Sferico | Spirali |
|---|---|---|
| Emboli ≤ 710 µm | Microsfere ≤ 700 µm | 0,018" / 0,46 mm |

| | |
|---|---|
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Filo guida massimo |
| | Diametro interno massimo |
| | Apirogeno |
| | Pressione massima |
| Punta orientabile; 2,4F; 2,7F; 13,5 mm; 0,5 mm; Marcatore radiopaco | Punta orientabile<br>Posizionamento marcatore radiopaco |
| 2,4F (0,80 mm); 2,9F (0,97 mm); Rivestimento idrofilo 80 cm; 125 cm | Rivestimento idrofilo |

SwiftNINJA® German

Steuerbarer Mikrokatheter

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**BESCHREIBUNG:**
Der Merit SwiftNINJA® ist ein Mikrokatheter mit steuerbarer/winkelbarer distaler Spitze. Die Abwinkelung wird über eine Steuerscheibe am proximalen Griff erreicht, mit der der Bediener die Spitze um bis zu 180 Grad in entgegengesetzten Richtungen bewegen kann. Die Steuerscheibe und die steuerbare Spitze sind über zwei Bediendrähte miteinander verbunden. Die Drähte befinden sich an beiden Seitenwänden des Mikrokatheterschafts, mit einem Verbindungspunkt am distalen Mikrokatheter. Auf einen der beiden Drähte wird ein Zug ausgeübt, indem die Steuerscheibe zum Manövrieren der Richtung der Spitze gedreht wird. Nachdem die Richtung der steuerbaren Spitze festgelegt ist, kann die Steuerscheibe blockiert werden, um die gewünschte Richtung beizubehalten.
Das Mikrokatheter-Lumen kann die steuerbaren Führungsdrähte aufnehmen. Eine hydrophile Beschichtung wird auf die distale 80cm-Mikrokatheteroberfläche aufgebracht. Der Mikrokatheter verfügt über zwei röntgendichte Markierbänder: das erste befindet sich ca. 0,5 mm proximal zur distalen Spitze und das zweite ca. 14 mm von der distalen Spitze entfernt. Das Markierband erleichtert eine fluoroskopische Visualisierung. Das proximale Ende des Mikrokatheters umfasst einen Standard-Luer-Adapter zum Anbringen von Zubehörteilen.

**ANWENDUNGSHINWEISE:**
Der Mikrokatheter ist für den allgemeinen intravaskulären Einsatz gedacht, einschließlich des peripheren und koronaren Gefäßsystems. Nachdem der nähere ausgewählte Bereich erreicht wurde, kann der Mikrokatheter für eine kontrollierte und selektive Infusion von Diagnose-, Embolie- und Therapiesubstanzen in die Gefäße verwendet werden. Der Mikrokatheter sollte nicht für Hirngefäße verwendet werden.

**GEGENANZEIGEN:**
Keine bekannt

**WARNHINWEISE:**
1. Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die für perkutane intravaskuläre Techniken und Verfahren ausgebildet sind. Die Anwender sollten mit dem Einsatz von Mikrokathetern und Embolisationsabläufen gut vertraut sein.
2. Das Einführen des Mikrokatheters über den Führungsdraht hinaus kann zu einem Gefäßtrauma führen.
3. Wenn bei der Bewegung des Mikrokatheters Anomalien festgestellt werden oder die steuerbare Spitze an einem anderen Ort als dem Zielort eingeführt wird, brechen Sie den Vorgang umgehend ab. Identifizieren Sie die Position der steuerbaren Spitze und den Grund für die falsche Richtung mithilfe von Fluoroskopie. Positionieren Sie den Mikrokatheter ggf. neu. Sollte die Anomalie andauern, stoppen Sie das Einführen, entlasten Sie die steuerbare Spitze von jedem Zug durch entsperren der Steuerscheibe und richten Sie die Spitze mithilfe der Steuerscheibe gerade aus. Entfernen Sie vorsichtig alle Geräte einschließlich des Mikrokatheters aus dem Gefäß, um Schäden am Gefäß oder dem Gerät zu verhindern. Inspizieren Sie den Mikrokatheter und identifizieren Sie das Problem. Wenn der Mikrokatheter nicht beschädigt ist, führen Sie ihn erneut ein und nehmen den Vorgang wieder auf. Ersetzen Sie sonst den Mikrokatheter und nehmen Sie den Vorgang wieder auf.
4. Der dynamische Infusionsdruck mit diesem Mikrokatheter sollte 6.900 kPA/1.000 psi nicht überschreiten. Ein höherer Infusionsdruck als die angegebenen Maximalwerte kann zum Reißen des Mikrokatheters führen und möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten. Wenn der Durchfluss durch den Mikrokatheter eingeschränkt wird, versuchen Sie nicht, das Mikrokatheter-Lumen durch Infusion zu befreien. Der statische Druck mit diesem Mikrokatheter sollte 2.068 kPA/300 psi nicht überschreiten. Ein höherer statischer Druck als die angegebenen Maximalwerte kann zum Reißen des Mikrokatheters führen und möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten. Identifizieren und Beseitigen Sie den Grund für die Blockade oder ersetzen Sie den Mikrokatheter durch einen neuen, bevor Sie die Infusion wieder aufnehmen.
5. Vermeiden Sie es nach Möglichkeit, den Mikrokatheter durch ein Metall-Lumen wie einen Stent zu führen. Seien Sie bei Verwendung mit Metall beim Einführen vorsichtig, um sicherzustellen, dass der Mikrokatheter nicht in Kontakt mit dem Metall kommt. Dies könnte die Beschichtung beschädigen oder die Gleitfähigkeit verringern.
6. Verwenden Sie keinen Führungsdraht, um das Einführen (einer) embolischer/n Substanz(en) zu unterstützen. Dies kann zu einem Verfangen des Führungsdrahtes zwischen dem Lumen des Mikrokatheters und der/n embolischen Substanz(en) führen und so die Embolisation verhindern.
7. Sollte der Katheter reißen oder eine Abtrennung in den Gefäßen erfolgen, stoppen Sie den Vorgang umgehend. Entfernen Sie vorsichtig alle Katheter und Geräte einschließlich des Führungskatheters. Stellen Sie unter Fluoroskopie sicher, dass keine Katheterreste in den Gefäßen verbleiben sind. In einigen Fällen können Reste des Mikrokatheterschafts im Sperrhahn des Führungskatheters verbleiben, wenn der Sperrhahn während des Einführens betätigt wurde.
8. Sollte während der Injektion eines Medikaments, eines Kontrastmittels oder Emboliemittels über eine Spritze oder Injektor eine Erweiterung der Mikrokatheterwände beobachtet werden, brechen Sie den Vorgang umgehend ab. Der Mikrokatheter könnte sonst reißen. Sollten Luftblasen im Verbindungsstück zum Mikrokatheter festgestellt werden, entfernen Sie alle Luftblasen mit einer Spritze usw. Dies kann ansonsten zur Gefahr einer Luftembolie in den Gefäßen führen. Ersetzen Sie den Mikrokatheter durch einen neuen, bevor Sie den Vorgang fortsetzen.
9. Sollten Sie einen unerwarteten Widerstand fühlen oder der Durchfluss durch den Mikrokatheter während der Verabreichung oder des Einführens von embolischen Substanzen, Medikamenten oder Kontrastmedien eingeschränkt werden, versuchen Sie nicht, das Mikrokatheter-Lumen durch eine forcierte Infusion zu reinigen. Identifizieren und beseitigen Sie den Grund für die Blockade oder ersetzen Sie den Mikrokatheter durch einen neuen, bevor Sie die Infusion wieder aufnehmen, da ansonsten Schäden an den Gefäßen oder dem Produkt auftreten können.
10. Der statische Druck mit diesem Mikrokatheter sollte 2.068 kPA/300 psi nicht überschreiten. Ein höherer statischer Druck als die angegebenen Maximalwerte kann zum Reißen des Mikrokatheters führen und möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten.
11. Inhalt wird steril geliefert, steril aufgrund eines Ethylenoxidprozesses (ETO).
12. Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
13. 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.
14. Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder der Gemeindeverwaltung.
15. 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 zum Knicken bzw. zu einer Beschädigung des Mikrokathetersystems führen.
16. Verwenden Sie keinen Strominjektor zur Infusion von anderen Wirkstoffen als Kontrastmedien, da der Mikrokatheter verstopft werden kann. Die Sicherheitseinstellungen des Injektionsdrucks dürfen nicht den maximalen dynamischen Injektionsdruck von 6.900 kPA/1.000 psi überschreiten. Ein Überschreiten des Injektionsdrucks über den maximalen dynamischen Injektionsdruck hinaus kann zum Reißen des Mikrokatheters führen. (siehe Anleitung zur Verwendung eines Strominjektors)
17. Tauchen Sie den Mikrokatheter zur Desinfektion nicht in ein Medikament ein, das ein organisches Lösungsmittel wie Alkohol enthält, bzw. tragen Sie kein solches Medikament auf und wischen Sie den Mikrokatheter nicht damit ab. Dies kann sonst zu einer Beschädigung des Produkts bzw. einem Verlust der Gleitfähigkeit führen.
18. Wenn ein Führungskatheter mit einem Sperrhahn verwendet wird, betätigen Sie diesen nicht während der Einführung des Mikrokatheters, da sonst eine Beschädigung oder ein Reißen auftreten kann.
19. Versuchen Sie nicht, die Mikrokatheterspitze manuell durch Hitze, ein Metallformwerkzeug, durch Klemmen, biegen oder quetschen vorzuformen, da sonst die steuerbare Spitze brechen bzw. eine Verringerung der Winkelbarkeit auftreten könnte.
20. Betätigen Sie die steuerbare Spitze nicht, während ein Führungsdraht distal an der Mikrokatheterspitze angebracht ist, da sonst ein Gefäßschaden bzw. das Brechen der Drahtspitze oder der Mikrokatheterspitze auftreten können.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:**
1. **Verschreibungspflichtig Only:** Nach US-amerikanischem Recht 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, verschlossen oder gegen die Gefäßwand gerichtet ist.
5. Der Mikrokatheter verfügt über eine gleitfähige hydrophile Beschichtung außen am Mikrokatheter. 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. 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. 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.
11. Ein übermäßiges Anziehen eines Hämostaseventils am Mikrokatheterschaft kann zu einer Beschädigung des Mikrokatheters führen.
12. Lesen und befolgen Sie die Hersteller-IFU für Diagnose-, Embolie- oder Therapiewirkstoffe, die mit diesem Mikrokatheter zu verwenden sind.
13. Verwenden Sie keine geöffneten oder beschädigten Packungen.
14. Verwenden Sie das Gerät vor dem Verfallsdatum.
15. Lagern Sie es bei einer überwachten Raumtemperatur.
16. Vor der Injektion von Medikamenten bzw. Kontrastmitteln in den Mikrokatheter mithilfe einer Spritze oder eines Injektors stellen Sie sicher, dass die beiden Verbindungsstücke sicher miteinander verbunden sind. Wenn Sie einen mechanischen Injektor verwenden, setzen Sie einen Verbindungsschlauch ein, der für den Maximalnenndruck von 6.900 kPA/1.000 psi ausgelegt ist, da sonst ein Austreten des Medikaments bzw. Kontrastmittels bzw. ein Schaden an der Spritze, dem Injektor und/oder dem Mikrokatheter auftreten könnte.
17. Verabreichen Sie keine embolischen Substanzen, Medikamente und Kontrastmedien unter Druck, bzw. führen diese unter Druck ein, und führen Sie keinen Führungsdraht in den Mikrokatheter ein, wenn der Mikrokatheterschaft geknickt oder verdreht ist. Dies kann andernfalls zu einer Beschädigung des Mikrokatheters führen.
18. Tauschen Sie Mikrokatheter häufig während längerer Vorgänge aus, bei denen umfangreiche Bewegungen oder häufigeres Austauschen des Führungsdrahtes nötig sind.
19. Drehen Sie den Mikrokatheter nicht mehr als 5 volle Umdrehungen, solange er gerade ausgerichtet ist, wenn die Spitze sich nicht dreht, da der Mikrokatheter beschädigt werden könnte.

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:**
Zu diesen möglichen Komplikationen können unter anderem folgende gehören:

- Schwierigkeiten beim Erreichen des Zielorts
- Embolie
- Gefäßperforation
- Schmerzen und Schmerzhaftigkeit
- Infektion
- Schock
- Distale Embolisation
- Gefäßverschluss
- Gefäßkrämpfe
- Ischämie
- Blutungen
- Gefäßdissektion
- Allergische Reaktion
- Vaskuläre Thrombose
- Aneurysma
- Pseudoaneurysma
- Blutdruckschwankungen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Thrombus
- Tod

**VORBEREITUNG DES MIKROKATHETERS:**
1. Öffnen Sie die versiegelte Verpackung des Mikrokatheters aseptisch.
2. Befestigen Sie eine sterile Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Luer-Lock-Anschluss des Mikrokatheterhalters.

3. Injizieren Sie ausreichend Lösung, um die gesamte Oberfläche des Mikrokatheters zu benetzen und die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. **Hinweis:** Die Oberfläche des Mikrokatheters kann nach dem Entnehmen aus dem Halter trocken werden. Ein erneutes Befeuchten mit heparinisierter Kochsalzlösung erneuert die hydrophile Wirkung.
   a. Erfassen Sie den Mikrokatheter an der Nabe und entnehmen Sie ihn vorsichtig aus dem Transportschlauch.
   b. Nach der Entnahme des Mikrokatheters aus der Halterung prüfen Sie ihn, um sicherzustellen, dass vor dem Einführen keine Beschädigung vorliegt.
4. Aktivieren Sie die Steuer-/Bewegungsfunktion durch Betätigen der Steuerscheibe. Halten Sie den Griff fest und ziehen Sie die weiße Steuerscheibe sanft zum Luer-Verbindungsstück, bis ein hörbares Klicken ertönt.

**Hinweis:** Prüfen Sie, dass der Klickton ertönt und sich die steuerbare Spitze richtig bewegt.
5. Bilden Sie die Zielgefäße durch den Führungskatheter mit Kontrastmedien ab, um die Wege durch die Gefäße und den Ort für die Embolisation zu bestimmen.
6. Verbinden Sie ein Hämostaseventil mit Seitenarmadapter mit dem Mikrokatheter, eliminieren Sie allfällige Luft und spülen Sie ihn mit heparinisierter Kochsalzlösung aus.
7. Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheter ein und schließen Sie das Ventil um den Führungsdraht herum vollständig.

**VERFAHRENSTECHNISCHE ANWENDUNG:**
1. Säubern und spülen Sie den Führungskatheter gründlich.
2. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Mikrokatheters gerade ist, benetzen Sie die Oberfläche des Mikrokatheters erneut und führen Sie den Mikrokatheter mit dem Führungsdrahtsatz über das Hämostaseventil (sofern verwendet) in den Führungskatheter ein.
3. 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. **Hinweis:** Wenn Sie auf Widerstand stoßen, unterbrechen Sie den Vorgang und eruieren Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie den Mikrokatheter weiter einführen. **Hinweis:** Um den Umgang mit dem Mikrokatheter zu erleichtern ist der proximale Abschnitt des Mikrokatheters nicht beschichtet, um einen sicheren, rutschfreien Griff zu ermöglichen.
4. Mithilfe der Fluoroskopie führen Sie die Mikrokathetergruppe in das Gefäßsystem ein und schieben Sie sie zur vorgegebenen Gefäßstelle. **Hinweis:** Um den Umgang mit dem Mikrokatheter zu erleichtern ist der proximale Abschnitt des Mikrokatheters nicht beschichtet, um einen sicheren, rutschfreien Griff zu ermöglichen.

**POSITIONIEREN DES MIKROKATHETERS MIT FÜHRUNGSDRAHT:**
1. Wenn ein Führungsdraht verwendet wurde, um den Katheter durch das Lumen des Führungskatheters zu schieben, ziehen Sie den Führungsdraht 30 cm zurück oder entfernen Sie ihn aus dem Katheter, bevor Sie die Spitze zur Bewegung ohne Draht manövrieren.
2. Platzieren Sie den entsprechenden Führungskatheter nach Standardtechnik. Ein drehbares Hämostaseventil kann mit dem Führungskatheter-Lueradapter verbunden werden, um den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen.
3. Kontrollieren Sie die steuerbare Spitze durch Bewegen der Steuerscheibe bei gleichzeitigem vorsichtigem Vorschieben des Mikrokatheterschafts durch die Gefäße. Prüfen Sie regelmäßig die Gefäßmorphologie mithilfe von Fluoroskopie beim Einführen.
4. Ein Zugbegrenzer ist in die Steuerscheibe eingebaut, um die Steuerdrähte vor Reißen zu schützen. Ein Aufwenden eines Drehmoments, das größer ist als angegeben, aktiviert den Zugbegrenzer. Die Steuerscheibe dreht sich dann frei und lässt ein klickendes Geräusch ertönen. Wenden Sie in diesem Fall kein weiteres Drehmoment auf, da die steuerbare Spitze sich nicht weiter biegen lässt als angegeben.
5. Wenn Sie auf unerwarteten Widerstand während der Bewegung des Mikrokatheters stoßen, beenden Sie die Bewegung, bestätigen Sie die Position unter Fluoroskopie mit Kontrast. Identifizieren Sie mögliche Widerstandsursachen. Wenn der Mikrokatheter beschädigt ist, entfernen Sie vorsichtig alle Gerätschaften einschließlich des Führungskatheters. Ansonsten können ein Brechen, Trennen und Zurückbleiben des Katheters bzw. eine Gefäßschädigung eintreten. **Hinweis:** Ziehen Sie den Draht ca. 30 cm zurück, bevor Sie eine Bewegung der distalen Spitze des Mikrokatheters versuchen.
6. 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.
7. Bestätigen Sie, dass die Positionierung des Führungskatheters so dicht wie möglich an der Zielembolisierungsstelle liegt. Bestätigen Sie erneut die Gefäßwege zur Zielembolisierungsstelle. Verwenden Sie unter Fluoroskopie die Steuerscheibe, um die Spitze des Mikrokatheters vorsichtig so zu bewegen, wie es nötig ist, um die Zielembolisierungsstelle zu erreichen.
8. Wenn eine Biegung der Spitze gewünscht wird, bewegen Sie die Form der Spitze durch Drehen der Steuerscheibe, bis die gewünschte Form erzielt wird. Arretieren Sie die Spitzenbiegung in Position, indem Sie den kleinen weißen Steuerriegel auf dem Griff zum Luer-Verbindungsstück schieben. **Hinweis:** Achten Sie darauf, den Steuerriegel zu entsperren, um die Form freizugeben, bevor Sie eine Bewegung initiieren.
9. Bestätigen Sie die Positionierung des Mikrokatheters mit einer Kontrastinjektion, um sicherzustellen, dass die Spitze nicht zur Gefäßwand zeigt. Bereiten Sie embolische Substanzen oder Medikamente vor, die durch den Mikrokatheter injiziert werden sollen.
10. Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Mikrokatheter. Stellen Sie sicher, dass das Mikrokatheter-Lumen offen ist, indem Sie ein Kontrastmittel zur Bestätigung der Endposition injizieren. Injizieren Sie mithilfe von Standardtechniken die Substanzen an die Zielstelle, bis die geplante Menge dorthin verbracht ist. **Hinweis:** Wenn bei der Verabreichung oder dem Einfügen von embolischen Substanzen, Medikamenten und Kontrastmedien ein unerwarteter Widerstand auftritt, setzen Sie den Vorgang nicht mit Gewalt fort. Tauschen Sie den Mikrokatheter gegen einen neuen aus. Ansonsten kann es zu einer Gefäßverletzung bzw. einer Beschädigung des Mikrokatheters kommen.
11. Um den Mikrokatheter zu bewegen oder neu zu positionieren, ENTRIEGELN Sie die Steuerscheibe vor einer Bewegung, indem Sie den Riegel in Richtung der distalen Spitze des Steuergehäuses schieben, und so den Zug auf die Spitze verringern. Verwenden Sie die Steuerscheibe, um die Spitze neu auszurichten, sodass sie gerade ist. Bewegen Sie den Mikrokatheter wie gewünscht. **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Mikrokatheter vollständig gereinigt und das Kontrastmedium bzw. embolische Substanzen gespült sind, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
12. Überwachen Sie die Position des Mikrokatheters und dessen Lage über die Position während der Verwendung kontinuierlich.

**POSITIONIEREN DES MIKROKATHETERS OHNE FÜHRUNGSDRAHT:**
1. Platzieren Sie den entsprechenden Führungskatheter nach Standardtechnik. Ein drehbares Hämostaseventil kann mit dem Führungskatheter-Lueradapter verbunden werden, um den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen.
2. Führen Sie die Steuerscheibe des Betriebsbereiches entsprechend der Gefäßmorphologie ein und steuern Sie die steuerbare Spitze zum Zielort. Überwachen Sie die Bewegung des Mikrokatheters per Fluoroskopie.
3. Kontrollieren Sie die steuerbare Spitze durch Bewegen der Steuerscheibe bei gleichzeitig vorsichtigem Vorschieben des Mikrokatheterschafts durch die Gefäße. Prüfen Sie regelmäßig die Gefäßmorphologie mithilfe von Fluoroskopie beim Einführen.
4. Ein Zugbegrenzer ist in die Steuerscheibe eingebaut, um die Steuerdrähte vor Reißen zu schützen. Ein Aufwenden eines Drehmoments, das größer ist als angegeben, aktiviert den Zugbegrenzer. Die Steuerscheibe dreht sich dann frei und lässt ein klickendes Geräusch ertönen. Wenden Sie in diesem Fall kein weiteres Drehmoment auf, da die steuerbare Spitze sich nicht weiter biegen lässt als angegeben.
5. In Fällen, bei denen es schwierig ist, den Zielort zu erreichen, wird empfohlen, mit dem Mikrokatheter einen Führungsdraht zu verwenden. Dadurch kann die Gefäßselektivität verbessert werden.
6. Nach Erreichen des Zielortes verabreichen bzw. injizieren Sie eine embolische Substanz, ein Medikament bzw. ein Kontrastmittel durch das Verbindungsstück.
7. Um den Vorgang abzuschließen bewegen Sie die Steuerscheibe, um die steuerbare Spitze vom Zug zu befreien und die Biegung aufzuheben. Halten Sie die Scheibe nicht fest.
8. Entfernen Sie vorsichtig den Mikrokatheter unter Fluoroskopie. Ansonsten kann der Mikrokatheter brechen bzw. könnten die Gefäße beschädigt werden.

**ANWEISUNG ZUR VERWENDUNG EINES STROMINJEKTORS MIT DEM MIKROKATHETER:**
Ein Strominjektor kann verwendet werden, um ein Kontrastmittel durch den Mikrokatheter einzuführen. Beachten Sie dabei die empfohlenen Durchflusswerte aus Tabelle 1. Die Flussrate hängt von Faktoren wie der Viskosität des Kontrastmediums ab, die je nach Typ und Temperatur des Mediums, 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.

**DURCHFLUSSRATENTABELLE (WIRD FORTGESETZT)**

| Merit SwiftNINJA Mikrokathetergröße Schaft/Spitze | Nutzlänge (cm) | Konstrastmittel | Jodgehalt (Mg/mL) | Viskosität (cP) bei 37°C | Flussrate mL/Sek |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Lineare Anstiegseinstellung 0,3 Sek. | | |
| 2,9/2,4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 300 | 4,7 | 6,0 |
| 2,9/2,4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 370 | 9,4 | 3,0 |

**DURCHFLUSSRATENTABELLE (FORTSETZUNG)**

| Merit SwiftNINJA Mikrokathetergröße Schaft/Spitze | Nutzlänge (cm) | Konstrastmittel | Volumen (mL) | 6.900 kPA (1.000 psi) | Ungenutzter Raum (Vorfüllvolumen) (mL) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Tatsächliche Konstrastgabe mL/Sek mit Sicherheitsdruckeinstellung von | | |
| 2,9/2,4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 5,2 | 0,49 |
| 2,9/2,4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 2,2 | 0,49 |

**REFERENZDATEN**
1. Verwendeter Injektor: MEDRAD MARK V
2. Kontrastmedientemperatur: 37°C
3. Injektionsdruckmonitor / Grenzwerteinstellung: 6.900 kPa/1.000 psi
4. Durchfluss: mL/Sek
5. Linearer Anstieg in Sekunden: 0,3 Sek.

**INFORMATIONEN ZUR KOMPATIBILITÄT (WIRD FORTGESETZT)**

| Katalognummer | I.D. Zoll & (mm) | O.D. Proximal (F/mm) | OD Distal (F/mm) | Max. Führungsdraht |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 0,021" (0,54 mm) | 2,9F (0,97 mm) | 2,4F (0,80 mm) | 0,018" (0,46 mm) |

**INFORMATIONEN ZUR KOMPATIBILITÄT (FORTSETZUNG)**

| Katalognummer | Max. Mikrosphärengröße | Max. Spulengröße | Empfohlene Führung | Katheter-Volumen |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 700 µm | 0,018" | 0,042" - 0,043" (1,07 mm - 1,09 mm) | 0,49 mL |

**EMBOLISCHE GRÖSSEN**

| Partikel | Kugelförmig | Spulen |
|---|---|---|
| ≤ 710 µm embolisch | ≤ 700 µm Mikrosphäre | 0,018" / 0,46 mm |

| | |
|---|---|
| | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist |
| | Maximaler Führungsdraht |
| | Maximaler Innendurchmesser |
| | Nicht-pyrogen |
| | Maximaldruck |
| Steuerbare Spitze; 2,4F; 2,7F; 13,5 mm; 0,5 mm; Röntgendichte Markierung | Steuerbare Spitze<br>Position der röntgendichten Markierung |
| 2,4F (0,80 mm); 2,9F (0,97 mm); Hydrophile Beschichtung 80 cm; 125 cm | Hydrophile Beschichtung |

SwiftNINJA® Spanish

Microcáteter Dirigible

## INSTRUCCIONES DE USO

**DESCRIPCIÓN:**
SwiftNINJA® de Merit es un microcatéter con una punta distal dirigible/articulada. La articulación se logra a través de una perilla de dirección ubicada en el mango proximal, que permite al operador manipular la punta hasta 180 grados en direcciones opuestas. La perilla de dirección y la punta dirigible están conectadas a través de dos alambres de operación. Los alambres se encuentran en ambas paredes laterales del cuerpo del microcatéter con un punto de conexión en el microcatéter distal. Al girar la perilla de dirección, se aplica tensión en cualquiera de los alambres para manipular la dirección de la punta. Una vez determinada la dirección de la punta dirigible, puede utilizarse el bloqueo de la perilla de dirección para mantener la dirección deseada.
En el lumen del microcatéter, pueden colocarse alambres guía dirigibles. Se aplica un revestimiento hidrofílico en la superficie del microcatéter distal de 80 cm. El microcatéter cuenta con dos bandas marcadoras radiopacas: la primera está ubicada aproximadamente a 0,5 mm proximal a la punta distal, y la segunda aproximadamente a 14 mm de la punta distal. Las bandas marcadoras facilitan la visualización fluoroscópica. El extremo proximal del microcatéter contiene un adaptador Luer estándar para conectar los accesorios.

**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 se puede utilizar para la infusión controlada y selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos sanguíneos. El microcatéter no debe utilizarse en los vasos cerebrales.

**CONTRAINDICACIONES:**
No se conocen.

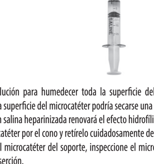
**ADVERTENCIAS:**
1. Este dispositivo está diseñado para que solo lo utilicen médicos capacitados en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos. Los operadores deben estar bien capacitados en el uso del microcatéter y los procedimientos de embolización.
2. Si el microcatéter se mueve más allá del alambre guía, esto podría provocar traumatismo en los vasos sanguíneos.
3. Si observa alguna anormalidad en el movimiento del microcatéter o si inserta la punta dirigible en un lugar que no es el sitio objetivo, detenga el procedimiento de inmediato. Identifique la posición de la punta dirigible y la causa del error en la dirección mediante una fluoroscopia. Si es necesario, coloque nuevamente el microcatéter. Si la anormalidad aún persiste, detenga la inserción, alivie la tensión de la punta dirigible desbloqueando el bloqueo de la perilla de dirección y articule la punta para que quede recta con la perilla de dirección. Retire cuidadosamente todos los dispositivos, incluido el microcatéter, del vaso sanguíneo para evitar lesiones en el vaso sanguíneo o daños en el producto. Inspeccione el microcatéter e identifique el problema. Si el microcatéter no está dañado, vuelva a insertarlo y reanude el procedimiento. En caso contrario, reemplace el microcatéter y reanude el procedimiento.
4. Con este microcatéter, la presión dinámica de infusión no debe ser superior a 6900 kPa/1000 psi. Si la presión de infusión supera este límite máximo, esto podría provocar la ruptura del microcatéter, lo cual posiblemente cause lesiones en el paciente. Si el flujo del microcatéter está restringido, no intente desobstruir el lumen del microcatéter mediante una infusión. Con este microcatéter, la presión estática no debe ser superior a 2068 kPa/300 psi. Si la presión estática supera este límite máximo, esto podría provocar la ruptura del microcatéter, lo cual posiblemente cause lesiones en el paciente. Identifique y resuelva la causa de la obstrucción, o reemplace el microcatéter por un microcatéter nuevo antes de reanudar la infusión.
5. Si es posible, evite pasar el microcatéter por un lumen de metal, por ejemplo, un implante. Si utiliza metal, tenga cuidado al mover el microcatéter para asegurarse de que este no entre en contacto con el metal, lo cual podría provocar daños en el revestimiento y/o disminuir la lubricidad.
6. No utilice un alambre guía para ayudar a insertar material(es) embólico(s). De lo contrario, esto podría causar que el alambre guía quede atrapado entre el lumen del microcatéter y el (los) material(es) embólico(s), y provocar el fracaso de la embolización.
7. Si se produce la fractura o separación del catéter en la vasculatura, detenga el procedimiento de inmediato. Retire cuidadosamente todos los catéteres y dispositivos, incluido el catéter guía. Asegúrese de que no queden residuos de catéter en los vasos sanguíneos mediante una fluoroscopia. En algunos casos, pueden quedar residuos del cuerpo del microcatéter en la llave de paso del catéter guía a causa del funcionamiento de la llave de paso durante la inserción.
8. Si observa la expansión de la pared del microcatéter durante la inyección de medicamentos, medios de contraste o materiales embólicos en el microcatéter a través de una jeringa o un inyector, detenga el procedimiento de inmediato. De lo contrario, el microcatéter podría fracturarse. Si observa burbujas de aire en el conector del microcatéter, elimínelas con una jeringa, etc. De lo contrario, esto podría provocar el riesgo de embolismo aéreo en los vasos sanguíneos. Reemplace el microcatéter por un microcatéter nuevo antes de proceder.
9. Si nota alguna resistencia inesperada o si el flujo del microcatéter está restringido durante la administración o inserción de materiales embólicos, medicamentos o medios de contraste, no intente desobstruir el lumen del microcatéter mediante una infusión forzada. Identifique y resuelva la causa de la obstrucción, o reemplace el microcatéter por un microcatéter nuevo antes de reanudar la infusión. De lo contrario, podrían producirse lesiones en los vasos sanguíneos o daños en el producto.
10. Con este microcatéter, la presión estática no debe ser superior a 2068 kPa/300 psi. Si la presión estática supera este límite máximo, esto podría provocar la ruptura del microcatéter, lo cual posiblemente cause lesiones en el paciente.
11. El contenido suministrado está esterilizado mediante un proceso con óxido de etileno (OE).
12. Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.
13. Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar ni volver a esterilizar. Se 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. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo o 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.
14. Después de utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.
15. 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 torceduras y/o daños en el sistema del microcatéter.
16. 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 6900 kPa/1000 psi. Si la presión de inyección supera la presión dinámica de inyección máxima, esto podría causar la ruptura del microcatéter. (Consulte las Instrucciones de uso de un inyector mecánico).
17. No sumerja el microcatéter en medicamentos que contengan un solvente orgánico, como el alcohol, no se los aplique ni lo limpie con ellos para desinfectarlo. De lo contrario, podrían producirse daños en el producto y/o la pérdida de lubricidad.
18. Si utiliza un catéter guía con una llave de paso, no ponga la llave de paso en funcionamiento durante la inserción del microcatéter; de lo contrario, podrían producirse daños o fracturas.
19. No intente moldear previamente la punta del microcatéter en forma manual con calor o con una herramienta de moldeo de metal, ni apretándola, doblándola o aplastándola. De lo contrario, la punta dirigible podría romperse y/o podría disminuir su articulación.
20. No utilice la punta dirigible cuando un alambre guía se encuentra distal a la punta del microcatéter; de lo contrario, podrían producirse daños vasculares y/o la punta del alambre o del microcatéter podría romperse.

**PRECAUCIONES:**
1. **Rx solamente:** 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, ocluido ni dirigido hacia la pared de los vasos sanguíneos.
5. El microcatéter tiene un revestimiento hidrofílico lubricado en su parte externa. Este se debe conservar 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. 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. Dado que el microcatéter se podría mover hacia dentro de una vasculatura subselectiva estrecha, asegúrese reiteradas veces de que el microcatéter no se haya movido a tal punto que su extracción se vea obstaculizada.
11. El ajuste excesivo de una válvula hemostática sobre el cuerpo del microcatéter podría provocar daños en el microcatéter.
12. 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.
13. No utilice envases abiertos ni dañados.
14. Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento.
15. Almacene el producto a temperatura ambiente controlada.
16. Antes de inyectar medicamentos y/o medios de contraste en el microcatéter a través de una jeringa o un inyector, asegúrese de que los dos conectores estén conectados entre sí con firmeza. Si usa un inyector mecánico, utilice un tubo de conexión con un índice de presión máxima de 6900 kPa/1000 psi; de lo contrario, esto podría ocasionar la fuga de los medicamentos y/o medios de contraste, y/o daños en la jeringa, el inyector y/o el microcatéter.
17. No administre ni inserte materiales embólicos, medicamentos, medios de contraste etc. con presión, ni inserte un alambre guía en el microcatéter si el cuerpo del microcatéter está torcido. De lo contrario, podrían producirse daños en el microcatéter.
18. Intercambie los microcatéteres con frecuencia durante los procedimientos prolongados que requieren una manipulación importante o varios intercambios del alambre guía.
19. No gire el microcatéter más de 5 giros completos en la posición recta si la punta no gira, ya que podría dañarse el microcatéter.

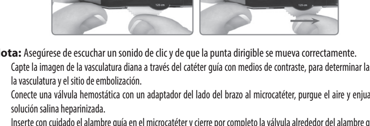
**POSIBLES COMPLICACIONES:**
Entre las posibles complicaciones, se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Complicaciones en el sitio de acceso
- Embolia
- Perforación de vasos sanguíneos
- Dolor y sensibilidad
- Infección
- Choque
- Embolización distal
- Oclusión de vasos sanguíneos
- Espasmos vasculares
- Isquemia
- Hemorragia
- Disección de vasos sanguíneos
- Reacción alérgica
- Trombosis vascular
- Aneurisma
- Pseudoaneurisma
- Fluctuación de la presión arterial
- Ritmos cardíacos irregulares
- Trombos
- Muerte

**PREPARACIÓN DEL MICROCATÉTER:**
1. Mediante una técnica aséptica, abra el envase sellado del microcatéter.
2. Conecte una jeringa estéril con solución salina heparinizada al accesorio de bloqueo Luer del soporte del microcatéter.



3. Inyecte suficiente solución para humedecer toda la superficie del microcatéter, a fin de activar el revestimiento hidrofílico. **Nota:** La superficie del microcatéter podría secarse una vez que este se retira del soporte. La humectación adicional con solución salina heparinizada renovará el efecto hidrofílico.
   a. Sujete el microcatéter por el cono y retírelo cuidadosamente del tubo de transporte.
   b. Cuando retire el microcatéter del soporte, inspeccione el microcatéter para verificar que no tenga daños, antes de realizar la inserción.
4. Active la función de dirección/articulación con la perilla de dirección. Sostenga el mango y jale con cuidado la perilla de dirección blanca hacia el conector Luer hasta escuchar un sonido de clic audible.




**Nota:** Asegúrese de escuchar un sonido de clic y de que la punta dirigible se mueva correctamente.
5. Capte la imagen de la vasculatura diana a través del catéter guía con medios de contraste, para determinar las vías de la vasculatura y el sitio de embolización.
6. Conecte una válvula hemostática con un adaptador del lado del brazo al microcatéter, purgue el aire y enjuague con solución salina heparinizada.
7. Inserte con cuidado el alambre guía en el microcatéter y cierre por completo la válvula alrededor del alambre guía.

**USO DE PROCEDIMIENTO:**
1. Limpie y enjuague el catéter guía correctamente.
2. Asegúrese de que la punta del microcatéter esté derecha, vuelva a humedecer la superficie del microcatéter e introduzca el conjunto del microcatéter y del alambre guía en el catéter guía a través de la válvula hemostática (si es utilizada).
3. 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. **Nota:** Si detecta resistencia, detenga el procedimiento e identifique el origen de la resistencia antes de mover el microcatéter. **Nota:** Para facilitar la manipulación del microcatéter, la parte proximal del microcatéter no tiene revestimiento para garantizar que el agarre no sea resbaladizo.
4. Mediante una fluoroscopia, introduzca el conjunto del microcatéter en el sistema vascular y mueva el conjunto hasta el sitio vascular seleccionado. **Nota:** Para facilitar la manipulación del microcatéter, la parte proximal del microcatéter no tiene revestimiento para garantizar que el agarre no sea resbaladizo.

**COLOCACIÓN DEL MICROCATÉTER CON EL ALAMBRE GUÍA:**
1. Si utilizó un alambre guía para mover el catéter a través del lumen del catéter guía, jale el alambre guía hacia atrás 30 cm o retírelo del catéter antes de articular la punta para una manipulación sin alambre.
2. 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.
3. Controle la punta dirigible con la perilla de dirección y mueva cuidadosamente el cuerpo del microcatéter hacia adelante a través de los vasos sanguíneos. A medida que avanza, verifique gradualmente la morfología de los vasos sanguíneos mediante una fluoroscopia.
4. La perilla de dirección cuenta con un limitador de tensión para evitar que los alambres de articulación se rompan. Si se aplica más torsión de la especificada, el limitador de tensión se activará y hará que la perilla de dirección gire libremente, y se producirá un sonido de clic. En ese caso, no aplique más torsión ya que la punta dirigible no se doblará más de lo especificado.
5. Si nota alguna resistencia inesperada durante el movimiento del microcatéter, detenga el movimiento y verifique su ubicación con contraste mediante una fluoroscopia. Identifique el origen de la resistencia. Si el microcatéter está dañado, retire con cuidado todos los dispositivos, incluido el catéter guía. De lo contrario, pueden producirse la ruptura, separación y retención del catéter, y/o lesiones en los vasos sanguíneos. **Nota:** Jale el alambre hacia atrás aproximadamente 30 cm antes de intentar articular la punta distal del microcatéter.
6. 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.
7. Asegúrese de que el catéter guía esté colocado lo más cercano al sitio de embolización objetivo. Vuelva a confirmar la vía de la vasculatura hacia el sitio de embolización objetivo. Mediante una fluoroscopia, utilice la perilla de dirección para manipular cuidadosamente la punta del microcatéter, según sea necesario, a fin de llegar al sitio de embolización objetivo.
8. Si desea que la punta se curve, manipule la forma de la punta girando la perilla de dirección hasta lograr la forma deseada. Bloquee la curvatura de la punta deslizando el pequeño bloqueo de dirección blanco ubicado en el mango hacia el conector Luer. **Nota:** Antes de intentar realizar algún movimiento, asegúrese de desbloquear el bloqueo de dirección para liberar la forma.
9. Confirme la ubicación del microcatéter con una inyección de contraste para asegurarse de que la punta no esté dirigida hacia la pared de los vasos sanguíneos. Prepare los materiales embólicos o los medicamentos que inyectará a través del microcatéter.
10. Retire el alambre guía del microcatéter. Asegúrese de que el lumen del microcatéter esté abierto inyectando contraste para confirmar la ubicación final. Aplicando técnicas estándares, inyecte los materiales en el lugar objetivo hasta alcanzar la meta. **Nota:** Si nota alguna resistencia inesperada durante la administración o inserción de materiales embólicos, medicamentos, medios de contraste, etc., no continúe el procedimiento de manera forzada. Cambie el microcatéter por otro. De lo contrario, esto podría ocasionar lesiones en los vasos sanguíneos y/o daños en el microcatéter.
11. Para mover o colocar nuevamente el microcatéter, antes de intentar realizar algún movimiento, DESBLOQUEE el bloqueo de dirección deslizando el bloqueo hacia la punta distal de la carcasa de dirección para aliviar la tensión de la punta. Utilice la perilla de dirección para colocar nuevamente la punta hasta que esté derecha. Mueva el microcatéter como desee. **Nota:** Asegúrese de que el microcatéter no tenga restos de medios de contraste y/o materiales embólicos antes de continuar con el próximo paso.
12. Monitoree continuamente la ubicación y posición del microcatéter durante su uso.

**COLOCACIÓN DEL MICROCATÉTER SIN EL ALAMBRE 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. Utilice la perilla de dirección de la parte operativa según la morfología de los vasos sanguíneos y guíe la punta dirigible hacia el sitio objetivo. Monitoree el movimiento del microcatéter mediante una fluoroscopia.
3. Controle la punta dirigible con la perilla de dirección y mueva cuidadosamente el cuerpo del microcatéter hacia adelante a través de los vasos sanguíneos. A medida que avanza, verifique gradualmente la morfología de los vasos sanguíneos mediante una fluoroscopia.
4. La perilla de dirección cuenta con un limitador de tensión para evitar que los alambres de articulación se rompan. Si se aplica más torsión de la especificada, el limitador de tensión se activará y hará que la perilla de dirección gire libremente, y se producirá un sonido de clic. En ese caso, no aplique más torsión ya que la punta dirigible no se doblará más de lo especificado.
5. Si le resulta dificultoso llegar al sitio objetivo, se recomienda que utilice un alambre guía en combinación con el microcatéter. Esto podría mejorar la selectividad de los vasos sanguíneos.
6. Una vez que llegó al sitio objetivo, administre e/o inyecte un material embólico, medicamentos y/o medios de contraste a través del conector.
7. Para completar el procedimiento, utilice la perilla de dirección para liberar la tensión de la punta dirigible y enderezar su curvatura. No siga sosteniendo la perilla.
8. Retire cuidadosamente el microcatéter mediante una fluoroscopia. De lo contrario, el microcatéter se podría romper y/o podrían producirse lesiones en los vasos sanguíneos.

**INSTRUCCIONES DE USO DE UN INYECTOR MECÁNICO CON EL MICROCATÉTER:**
Se puede utilizar un inyector mecánico para realizar la infusión de un medio de contraste a través del microcatéter, aplicando las tasas de flujo recomendadas que se indican en la Tabla 1. 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 se indican a continuación son solo de referencia.

**TABLAS DE TASAS DE FLUJO**

| Tamaño del microcatéter SwiftNINJA de Merit Cuerpo/ Punta | Longitud utilizable (cm) | Medio de contraste | Contenido de yodo (mg/ml) | Viscosidad (cP) a 37 °C | Tasa de flujo (ml/s) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Configuración de aumento lineal de 0,3 s | | |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (iopamidol) | 300 | 4,7 | 6,0 |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (iopamidol) | 370 | 9,4 | 3,0 |

**TABLAS DE TASAS DE FLUJO (CONT.)**

| Tamaño del microcatéter SwiftNINJA de Merit Cuerpo/ Punta | Longitud utilizable (cm) | Medio de contraste | Volumen (ml) | 6900 kPA (1000 psi) | Espacio muerto (volumen de preparación) (ml) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Suministro de contraste real en ml/s con configuración de seguridad de presión de | | |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (iopamidol) | 10 | 5,2 | 0,49 |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (iopamidol) | 10 | 2,2 | 0,49 |

**DATOS DE REFERENCIA**
1. Inyector utilizado: MEDRAD MARK V
2. Temperatura del medio de contraste: 37 °C
3. Configuración límite/de control de la presión de inyección: 6900 kPa/1000 psi
4. Escala de flujo: ml/s
5. Segundos de aumento lineal: 0,3 s

**INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD**

| Número de catálogo | DI en pulgadas y (mm) | DE proximal (F/mm) | DE distal (F/mm) | Alambre guía máx. |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 0,021 pulg (0,54 mm) | 2,9 F (0,97 mm) | 2,4 F (0,80 mm) | 0,018 pulg (0,46 mm) |

**INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD (CONT.)**

| Número de catálogo | Tamaño de microesfera máx. | Tamaño de espiral máx. | Guía recomendada | Vol. de cat. |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 700 µm | 0,018 pulg | 0,042 pulg - 0,043 pulg (1,07 mm - 1,09 mm) | 0,49 ml |

**DIMENSIÓN DE MATERIALES EMBÓLICOS**

| Partículas | Material esférico | Espirales |
|---|---|---|
| Material embólico ≤710 µm | Microesfera ≤700 µm | 0,018 pulg/0,46 mm |

| | |
|---|---|
| | No utilizar si el envase está dañado |
| | Alambre guía máximo |
| | Diámetro interior máximo |
| | No pirógeno |
| | Presión máxima |
| Punta dirigible; 2,4F; 2,7F; 13,5 mm; 0,5 mm; Marcador radiopaco | Punta dirigible<br>Ubicación del marcador radiopaco |
| 2,4F (0,80 mm); 2,9F (0,97 mm); Revestimiento hidrofílico 80 cm; 125 cm | Revestimiento hidrofílico |

SwiftNINJA® Portuguese

Microcateter Orientável

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**DESCRIÇÃO:**
O SwiftNINJA® da Merit é um microcateter com uma ponta distal orientável/articulada. A articulação é conseguida através de um disco de orientação na pega proximal, que permite ao operador manipular a ponta até 180 graus em direções opostas. O disco de orientação e a ponta orientável estão ligados através de dois fios operacionais. Os fios estão localizados em ambas as paredes laterais do eixo do microcateter com um ponto de ligação no microcateter distal. A tensão é aplicada a um dos fios rodando o disco de orientação para a manipulação da direção da ponta. Uma vez determinada a direção da ponta orientável, o bloqueio do disco de orientação pode ser usado para manter a direção pretendida.
O lúmen do microcateter consegue acomodar fios-guias orientáveis. É aplicado um revestimento hidrófilo à superfície distal de 80 cm do microcateter. O microcateter possui duas faixas de marcador radiopaco, a primeira localizada aproximadamente 0,5 mm proximal à ponta distal e a segunda aproximadamente 14 mm da ponta distal. As faixas do marcador facilitam a visualização fluoroscópica. A extremidade proximal do microcateter incorpora um adaptador Luer standard para fixação de acessórios.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
O microcateter destina-se a utilização intravascular geral, incluindo a vasculatura periférica e coronária. Uma vez acedida a região subseletiva, o microcateter pode ser utilizado para a infusão controlada e seletiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos. O microcateter não deve ser utilizado em vasos cerebrais.

**CONTRAINDICAÇÕES:**
Nenhuma conhecida

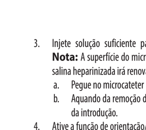
**AVISOS:**
1. Este dispositivo destina-se a ser utilizado unicamente por médicos qualificados em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares. Os utilizadores devem ter formação qualificada na utilização de microcateteres e procedimentos de embolização.
2. O avanço do microcateter para além do fio-guia poderá resultar em trauma nos vasos.
3. Caso seja observada qualquer anomalia no movimento do microcateter ou caso a ponta orientável seja introduzida numa localização que não a pretendida, interrompa de imediato o procedimento. Identifique a posição da ponta orientável e a causa da direção incorreta através de fluoroscopia. Reposicione o microcateter se necessário. Se a anomalia se mantiver, interrompa a introdução, reduza qualquer tensão na ponta orientável desbloqueando o disco de orientação e articulando a uma ponta direita através do disco de orientação. Remova cuidadosamente todos os dispositivos, incluindo o microcateter, do vaso para evitar danos no vaso ou no produto. Inspecione o microcateter e identifique o problema. Se o microcateter não apresentar danos, volte a introduzir e retome o procedimento. Caso contrário, substitua o microcateter e retome o procedimento.
4. A pressão dinâmica de infusão com este microcateter não deve exceder 6900 kPa/1000 psi. A pressão de infusão superior a este limite máximo poderá resultar na rutura do microcateter, resultando possivelmente em lesões para o paciente. Se o fluxo pelo microcateter se tornar limitado, não tente desobstruir o lúmen do microcateter através de infusão. A pressão estática com este microcateter não deve exceder 2068 kPa/300 psi. A pressão estática superior a este limite máximo poderá resultar na rutura do microcateter, resultando possivelmente em lesões para o paciente. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o microcateter por um novo microcateter antes de retomar a infusão.
5. Evite passar o microcateter por um lúmen de metal, como um stent, se possível. Se utilizado com metal, deve ter atenção durante o avanço para assegurar que o microcateter não entra em contacto com o metal, o que poderá danificar o revestimento e/ou diminuir a lubricidade.
6. Não utilize um fio-guia para ajudar a introduzir material/materiais embólico(s). Caso contrário, poderá causar um aprisionamento do fio-guia entre o lúmen do microcateter e o material/materiais embólico(s) e consequentemente falha da embolização.
7. No caso de fratura ou separação do cateter na vasculatura, interrompa de imediato o procedimento. Remova cuidadosamente todos os cateteres e dispositivos, incluindo o cateter-guia. Confirme que não existem resíduos de cateter nos vasos através de fluoroscopia. Em alguns casos poderão ficar resíduos do eixo do microcateter na válvula reguladora do cateter-guia devido ao funcionamento da válvula reguladora durante a introdução.
8. No caso de ser observada expansão da parede do microcateter durante a injeção de medicação, meios de contraste, ou materiais embólicos no microcateter através de seringa ou injetor, interrompa de imediato o procedimento. Caso contrário poderá ocorrer fratura do microcateter. Se forem observadas quaisquer bolhas de ar no conector do microcateter remova todas as bolhas de ar com uma seringa etc. Caso contrário, isto poderá resultar em risco de embolismo de ar nos vasos. Substitua o microcateter por um novo microcateter antes de retomar o procedimento.
9. Se for sentida qualquer resistência inesperada ou se o fluxo pelo microcateter se tornar limitado durante a administração ou introdução de materiais embólicos, medicamentos ou meios de contraste, não tente desobstruir o lúmen do microcateter através de infusão forçada. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou troque o microcateter por um novo microcateter antes de retomar a infusão, caso contrário poderão ocorrer danos no vaso ou no produto.
10. A pressão estática com este microcateter não deve exceder 2068 kPa/300 psi. A pressão estática superior a este limite máximo poderá resultar na rutura do microcateter, resultando possivelmente em lesões para o paciente.
11. Os conteúdos são fornecidos esterilizados usando um processo de óxido de etileno (OE).
12. Esterilizado se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.
13. 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) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.
14. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou local governamental.
15. Certifique-se de que o cateter-guia não desliza para fora do vaso. Caso o cateter-guia saia do vaso quando o microcateter e/ou fio-guia é movido, isto poderá resultar em dobras e/ou danos no sistema do microcateter.
16. Não utilize um injetor elétrico para a infusão de agentes, exceto meios de contraste, uma vez que o microcateter pode ficar bloqueado. A definição da pressão de injeção em segurança não deve exceder a pressão de injeção dinâmica máxima de 6900 kPa/1000 psi. Exceder a pressão de injeção para além da pressão de injeção dinâmica máxima pode causar a rutura do microcateter. (Consulte as Instruções de Utilização de um Injetor Elétrico)
17. Não imirja, aplique ou limpe o microcateter em qualquer medicação contendo um solvente orgânico como álcool para desinfeção. Caso contrário, poderá danificar o produto e/ou causar perda de lubricidade.
18. Se for utilizado um cateter-guia com uma válvula reguladora, não opere a válvula reguladora durante a introdução do microcateter, caso contrário poderão ocorrer danos ou fratura.
19. Não tente pré-moldar manualmente a ponta do microcateter através de calor, de uma ferramenta modeladora de metal, apertando, curvando ou esmagando, caso contrário poderá ocorrer fratura da ponta orientável e/ou redução da articulação.
20. Não opere a ponta orientável enquanto estiver posicionado um fio-guia distalmente na ponta do microcateter, caso contrário poderão ocorrer danos vasculares e/ou fratura da ponta do fio ou da ponta do microcateter.

**PRECAUÇÕES:**
1. **Sujeito a receita médica:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
2. Certifique-se da compatibilidade do material embólico com o microcateter antes da utilização.
3. Monitorize sempre as taxas de infusão aquando da utilização do microcateter.
4. Aquando da injeção de contraste para angiografia, certifique-se de que o microcateter não está dobrado, ocluído ou direcionado para a parede do vaso.
5. O microcateter possui um revestimento hidrófilo lúbrico no exterior do microcateter. Deve ser mantido hidratado antes da remoção do seu transportador e durante o procedimento em si para manter a lubricidade. Isto pode ser conseguido fixando o conector Y para um gotejamento salino contínuo.
6. Antes de um procedimento todo o equipamento a ser utilizado no mesmo deve ser examinado cuidadosamente para verificar a função e integridade adequadas.
7. Inspecione o microcateter antes da utilização relativamente a quaisquer curvaturas ou dobras. Qualquer dano no microcateter poderá diminuir as características de desempenho desejadas.
8. Seja cauteloso no manuseamento do microcateter durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebra, curvatura ou dobra.
9. Quando o microcateter estiver no corpo, deverá ser manipulado utilizando unicamente fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta resultante.
10. Nunca avance ou 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 pode resultar na separação da ponta do fio-guia ou do microcateter, danos no microcateter ou perfuração do vaso sanguíneo. Uma vez que o microcateter pode ser avançado para vasculatura subseletiva estreita, assegure repetidamente que o microcateter não foi avançado de tal forma que interferirá com a sua remoção.
11. O aperto excessivo de uma válvula hemostática no eixo do microcateter poderá resultar em danos no microcateter.
12. Leia e cumpra as instruções de utilização do fabricante relativas a agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos a serem utilizados com este microcateter.
13. Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
14. Utilize antes da data de validade ("Usar até").
15. Armazene a uma temperatura ambiente controlada.
16. Antes de injetar medicação e/ou meios de contraste no microcateter através de seringa ou injetor, certifique-se de que os dois conectores estão fixados de forma segura um ao outro. Caso utilize um injetor mecânico, utilize uma tubagem de ligação com a pressão máxima de 6900 kPa/1000 psi, caso contrário poderá causar fugas de medicação e/ou meios de contraste e/ou danos na seringa, injetor e/ou microcateter.
17. Não administre ou introduza materiais embólicos, medicação e meios de contraste, etc., com pressão, ou introduza um fio-guia no microcateter se o eixo do microcateter estiver dobrado ou deformado. Caso contrário, poderá causar danos no microcateter.
18. Troque os microcateteres frequentemente durante procedimentos demorados que requerem uma manipulação extensa ou várias trocas de fio-guia.
19. Não rode o microcateter mais do que 5 rotações completas na posição direita se a ponta não rodar, uma vez que podem ocorrer danos no microcateter.

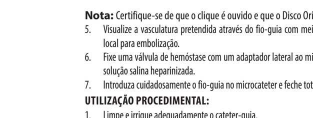
**POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:**
As possíveis complicações incluem, entre outras:

- Complicações no acesso ao local
- Embolismo
- Perfuração do vaso
- Dor ou sensibilidade
- Infeção
- Choque
- Embolização distal
- Oclusão do vaso
- Espasmo do vaso
- Isquemia
- Hemorragia
- Dissecação do vaso
- Reação alérgica
- Trombose vascular
- Aneurisma
- Pseudoaneurisma
- Oscilação da tensão arterial
- Ritmos cardíacos irregulares
- Trombo
- Morte

**PREPARAÇÃO DO MICROCATETER:**
1. Utilize uma técnica assética para abrir a embalagem selada do microcateter.
2. Fixe uma seringa esterilizada cheia com solução salina heparinizada até ao encaixe do conector luer lock do suporte do microcateter.



3. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do microcateter para ativar o revestimento hidrófilo. **Nota:** A superfície do microcateter pode ficar seca após a remoção do suporte. Molhar adicionalmente com solução salina heparinizada irá renovar o efeito hidrófilo.
   a. Pegue no microcateter pelo conector e remova cuidadosamente da tubagem de transporte.
   b. Aquando da remoção do microcateter do suporte, inspecione o mesmo para verificar se não existem danos antes da introdução.
4. Ative a função de orientação/articulação utilizando o disco de orientação. Segure com a mão e puxe cuidadosamente o disco de orientação branco na direção do conector luer até ouvir um clique.




**Nota:** Certifique-se de que o clique é ouvido e que o Disco Orientável se move adequadamente
5. Visualize a vasculatura pretendida através do fio-guia com meio de contraste para determinar as vias da vasculatura e local para embolização.
6. Fixe uma válvula de hemóstase com um adaptador lateral ao microcateter, purgue qualquer ar existente e irrigue com solução salina heparinizada.
7. Introduza cuidadosamente o fio-guia no microcateter e feche totalmente a válvula em torno do fio-guia.

**UTILIZAÇÃO PROCEDIMENTAL:**
1. Limpe e irrigue adequadamente o cateter-guia.
2. Certifique-se de que a ponta do microcateter está direita, volte a molhar a superfície do microcateter e introduza o conjunto do microcateter e fio-guia no cateter-guia através da válvula de hemóstase (se utilizada).
3. Caso seja utilizada uma válvula de hemóstase rotativa, aperte a válvula em torno do microcateter para evitar refluxo, mas permitindo algum movimento através da válvula pelo microcateter. **Nota:** Caso seja encontrada resistência, interrompa de imediato a fonte de resistência antes de avançar o microcateter. **Nota:** Para facilitar o manuseamento do microcateter, a parte proximal do microcateter não tem revestimento para assegurar a inexistência de deslizes quando é segurado.
4. Utilizando fluoroscopia, introduza o conjunto do microcateter no sistema vascular e avance o conjunto para um local vascular selecionado. **Nota:** Para facilitar o manuseamento do microcateter, a parte proximal do microcateter não tem revestimento para assegurar a inexistência de deslizes quando é segurado.

**POSICIONAMENTO DO MICROCATETER COM O FIO-GUIA:**
1. Caso tenha sido utilizado um fio-guia para avançar o cateter pelo lúmen do cateter-guia, faça recuar o fio-guia 30 cm ou remova o fio-guia do cateter antes da articulação da ponta para manipulação sem fios.
2. Coloque o cateter-guia adequado utilizando a técnica standard. Pode ser ligada uma válvula de hemóstase ao adaptador luer do cateter-guia para irrigar continuamente o cateter-guia com solução salina.
3. Controle a ponta orientável manipulando o disco de orientação enquanto faz avançar cuidadosamente o eixo do microcateter para a frente pelo vaso. Verifique gradualmente a morfologia do vaso através de fluoroscopia à medida que avança.
4. Está incorporado um limitador de tensão no disco de orientação para evitar a quebra dos fios de articulação. A aplicação de uma rotação superior à especificada ativa o limitador de tensão, o que faz o disco de orientação rodar livremente e gera um som de clique. Nesse caso, não rode mais, porque a ponta orientável não irá dobrar mais do que o especificado.
5. Se for sentida qualquer resistência inesperada durante o movimento do microcateter, interrompa o movimento e confirme o posicionamento com fluoroscopia. Identifique a fonte de resistência. Se o microcateter estiver danificado, remova cuidadosamente todos os dispositivos incluindo o cateter-guia. Caso contrário, pode ocorrer quebra, separação e retenção do cateter e/ou lesões nos vasos. **Nota:** Faça recuar o fio aproximadamente 30 cm antes de tentar a articulação da ponta distal do microcateter.
6. 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.
7. Confirme que a colocação do cateter-guia é a mais próxima do local de embolização pretendido. Volte a confirmar a via vascular relativamente ao local de embolização pretendido. Com fluoroscopia, utilize o disco de orientação para manipular cuidadosamente a ponta do microcateter conforme necessário para chegar ao local de embolização pretendido.
8. Se for pretendida a curva da ponta, manipule a forma da ponta rodando o disco de orientação até ser conseguida a forma pretendida. Bloqueie a curva da ponta na posição deslizando o pequeno bloqueio de orientação branco na pega na direção do conector luer lock. **Nota:** Certifique-se de que desbloqueia o bloqueio de orientação para soltar a forma antes de tentar movimentar.
9. Confirme a colocação do microcateter com injeção de contraste para assegurar que a ponta não está direcionada para a parede do vaso, prepare os materiais embólicos ou medicamentos a serem injetados pelo microcateter.
10. Remova o fio-guia do microcateter. Certifique-se de que o lúmen do microcateter está aberto injetando contraste para confirmar o posicionamento final. Utilize técnicas standard, injete materiais na localização pretendida até o objetivo estar cumprido. **Nota:** Se for sentida qualquer resistência inesperada durante a administração ou introdução de materiais embólicos, medicação e meios de contraste, etc., não continue o procedimento de forma forçada. Troque o microcateter por outro. Caso contrário, poderá causar lesões nos vasos e/ou danos no microcateter.
11. Para mover ou reposicionar o microcateter, antes de tentar a movimentação, DESBLOQUEIE o bloqueio de orientação fazendo deslizar o bloqueio na direção da ponta distal do corpo do mecanismo de orientação para reduzir a tensão na ponta. Utilize o disco de orientação para reposicionar a ponta até estar direita. Mova o microcateter conforme pretendido. **Nota:** Certifique-se de que o microcateter está totalmente desobstruído e irrigado com meio de contraste e/ou materiais embólicos antes de avançar para o próximo passo.
12. Monitorize a colocação e posição do microcateter continuamente durante a utilização.

**POSICIONAMENTO DO MICROCATETER SEM O FIO-GUIA:**
1. Coloque o cateter-guia adequado utilizando a técnica standard. Pode ser ligada uma válvula de hemóstase ao adaptador luer do cateter-guia para irrigar continuamente o cateter-guia com solução salina.
2. Manipule o disco de orientação da parte em operação de acordo com a morfologia do vaso e guie a ponta orientável na direção do local pretendido. Monitorize o movimento do microcateter com fluoroscopia.
3. Controle a ponta orientável manipulando o disco de orientação enquanto faz avançar cuidadosamente o eixo do microcateter para a frente pelo vaso. Verifique gradualmente a morfologia do vaso através de fluoroscopia à medida que avança.
4. Está incorporado um limitador de tensão no disco de orientação para evitar a quebra dos fios de articulação. A aplicação de uma rotação superior à especificada ativa o limitador de tensão, o que faz o disco de orientação rodar livremente e gera um som de clique. Nesse caso, não rode mais, porque a ponta orientável não irá dobrar mais do que o especificado.
5. No caso de existir dificuldade em alcançar o local pretendido, recomenda-se a utilização de um fio-guia juntamente com o microcateter. Este poderá melhorar a escolha do vaso.
6. Depois de alcançar o local pretendido, administre e/ou injete um material embólico, medicação e/ou meio de contraste no conector.
7. Para concluir o procedimento, manipule o disco de orientação para libertar a ponta orientável de qualquer tensão e endireite a respetiva curva. Não continue a segurar o disco.
8. Remova cuidadosamente o microcateter através de fluoroscopia. Caso contrário, poderá causar ruturas no microcateter e/ou danos nos vasos.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE UM INJETOR ELÉTRICO COM O MICROCATETER:**
Pode ser utilizado um injetor elétrico para a infusão de um meio de contraste no microcateter utilizando as taxas de fluxo recomendadas na tabela 1. A taxa de fluxo depende de fatores como a viscosidade do meio de contraste, que varia com o tipo e temperatura do meio, o modelo e definição do injetor elétrico e a forma como o injetor é ligado ao microcateter. Os valores da taxa de fluxo observados indicados abaixo constituem apenas referências.

**TABELAS DE TAXA DE FLUXO**

| Tamanho do eixo/ponta de microcateter SwiftNINJA Merit | Comprimento utilizável (cm) | Meio de contraste | Conteúdo de iodo (Mg/ml) | Viscosidade (cP) a 37 °C | Taxa de fluxo (ml/seg.) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Definição de aumento linear 0,3 seg. | | |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 300 | 4,7 | 6,0 |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 370 | 9,4 | 3,0 |

**TABELAS DE TAXA DE FLUXO (CONTINUAÇÃO)**

| Tamanho do eixo/ponta de microcateter SwiftNINJA Merit | Comprimento utilizável (cm) | Meio de contraste | Volume (ml) | 6900 kPA (1000 psi) | Espaço morto (Volume de enchimento) (ml) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Fornecimento de contraste real ml/seg. com definição de pressão de segurança de | | |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 5,2 | 0,49 |
| 2,9 F/2,4 F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 2,2 | 0,49 |

**DADOS DE REFERÊNCIA**
1. Injetor utilizado: MEDRAD MARK V
2. Temperatura do meio de contraste: 37 °C
3. Monitorização/definição de limite de pressão de injeção: 6.900 kPa/1000 psi
4. Taxa de fluxo: ml/seg.
5. Segundos de aumento linear: 0,3 seg.

**INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE**

| Número de catálogo | D.I. polegadas (mm) | D.E. proximal (F/mm) | D.E. distal (F/mm) | Fio-guia máx. |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 0,021 pol (0,54 mm) | 2,9 F (0,97 mm) | 2,4 F (0,80 mm) | 0,018 pol (0,46 mm) |

**INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE (CONTINUAÇÃO)**

| Número de catálogo | Tamanho máx. de microesfera | Tamanho máx. da espiral | Guia recomendado | Vol. cateter |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 700 µm | 0,018 pol | 0,042 pol - 0,043 pol (1,07 mm - 1,09 mm) | 0,49 ml |

**TAMANHO EMBÓLICO**

| Partículas | Esférico | Espirais |
|---|---|---|
| ≤ 710 µm embólico | ≤ 700 µm microesfera | 0,018 pol/0,46 mm |

| | |
|---|---|
| | Não utilize caso a embalagem esteja danificada |
| | Fio-guia máximo |
| | Diâmetro interno máximo |
| | Apirogénico |
| | Pressão Máxima |
| Ponta Orientável; 2,4F; 2,7F; 13,5 mm; 0,5 mm; Marcador radiopaco | Ponta Orientável<br>Colocação de marcador radiopaco |
| 2,4F (0,80 mm); 2,9F (0,97 mm); Revestimento hidrófilo 80 cm; 125 cm | Revestimento hidrófilo |

SwiftNINJA® Portuguese-Brazil

Microcateter Direcionável

## INSTRUÇÕES DE USO

**DESCRIÇÃO:**
O Merit SwiftNINJA® é um microcateter com ponta distal direcionável/articulada. A articulação é obtida por meio de um disco de direção na alça proximal que permite ao operador manipular a ponta em até 180 graus em direções opostas. O disco de direção e a ponta direcionável são conectados por meio de dois fios operacionais. Os fios estão localizados em ambas as paredes laterais da haste do microcateter com um ponto de conexão no microcateter distal. A tensão é aplicada a um dos fios girando o disco de direção para manipulação da direção da ponta. Uma vez determinada a direção da ponta direcionável, a trava do disco de direção pode ser utilizada para manter a direção desejada.
O lúmen do microcateter é capaz de acomodar fios-guia direcionáveis. Um revestimento hidrofílico é aplicado à superfície do distal de 80 cm do microcateter. O microcateter tem duas faixas de marcador radiopaco, sendo a primeira localizada a aproximadamente 0,5 mm proximal à ponta distal e a segunda, a aproximadamente 14 mm da ponta distal. As faixas de marcador facilitam a visualização fluoroscópica. A extremidade proximal do microcateter incorpora um adaptador padrão do tipo Luer para fixação de acessórios.

**INDICAÇÕES DE USO:**
O microcateter destina-se ao uso intravascular geral, incluindo as vasculaturas 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 microcateter não deve ser usado em vasos cerebrais.

**CONTRAINDICAÇÕES:**
Nenhuma conhecida

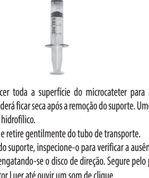
**AVISOS:**
1. Este dispositivo é destinado a uso somente por médicos treinados em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos. Os operadores devem ser bem treinados no uso de microcateter e procedimentos de embolização.
2. O avanço do microcateter para além do fio-guia pode resultar em trauma vascular.
3. Se alguma anormalidade for observada no movimento do microcateter ou se a ponta direcionável for inserida em um local diferente do sítio alvo, interrompa o procedimento imediatamente. Identifique a posição da ponta direcionável e a causa da direção incorreta sob fluoroscopia. Reposicione o microcateter se necessário. Caso a anomalia permaneça, interrompa a inserção, alivie a tensão na ponta direcionável, destravando a trava do disco de direção, e articule até uma ponta reta por meio do disco de direção. Remova cuidadosamente todos os dispositivos, incluindo o microcateter, do vaso para impedir que haja danos ao vaso ou ao produto. Inspecione o microcateter e identifique o problema. Se o microcateter estiver livre de danos, reinsira e retome o procedimento. Caso contrário, troque o microcateter e retome o procedimento.
4. A pressão dinâmica de infusão com este microcateter não deve exceder 6.900 kPa/1.000 psi. Se a pressão de infusão exceder esse valor máximo, poderá haver ruptura do microcateter, possivelmente resultando em lesões ao paciente. Se o fluxo através do microcateter se tornar restrito, não tente desbloquear o lúmen do microcateter por infusão. A pressão estática com este microcateter não deve exceder 2.068 kPa/300 psi. Se a pressão estática exceder esse valor máximo, poderá ocasionar ruptura do microcateter, possivelmente resultando em lesões ao paciente. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o microcateter por um novo antes de retomar a infusão.
5. Se possível, evite passar o microcateter através de lúmen de metal como, por exemplo, um stent. Se usado com metal, tome cuidado durante o avanço, para garantir que o microcateter não entre em contato com o metal, o que pode danificar o revestimento e/ou reduzir a lubricidade.
6. Não use fio-guia para ajudar a inserir materiais embólicos. Caso contrário, poderá ocorrer aprisionamento do fio-guia entre o lúmen do microcateter e os materiais embólicos, resultando em falha na embolização.
7. Caso aconteça fratura ou separação do cateter na vasculatura, interrompa o procedimento imediatamente. Remova cuidadosamente todos os cateteres e dispositivos, incluindo o cateter direcionador. Sob fluoroscopia, confirme se não há resíduo do cateter nos vasos. Em alguns casos, poderá permanecer resíduo da haste do microcateter no regulador do cateter direcionador devido à operação do regulador durante a inserção.
8. Caso seja observada expansão da parede do microcateter durante a injeção de medicamentos, meios de contraste ou materiais de embolia no microcateter por seringa ou injetor, interrompa o procedimento imediatamente. Caso contrário, poderá ocorrer fratura no microcateter. Caso sejam observadas bolhas de ar no conector do microcateter, remova todas as bolhas com uma seringa ou similar. Caso contrário, poderá ocorrer risco de embolia aérea nos vasos. Troque o microcateter por um novo antes de continuar.
9. Caso alguma resistência inesperada seja sentida ou se o fluxo pelo microcateter tornar-se restrito durante a administração ou a inserção de materiais embólicos, medicações ou meios de contraste, não tente limpar o lúmen do microcateter por meio de infusão forçada. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou troque o microcateter por um novo antes de continuar a infusão; caso contrário, poderá ocorrer dano ao vaso ou ao produto.
10. A pressão estática com este microcateter não deve exceder 2.068 kPa/300 psi. Se a pressão estática exceder esse valor máximo, poderá ocasionar ruptura do microcateter, possivelmente resultando em lesões ao paciente.
11. Conteúdo fornecido esterilizado por meio de um processo com óxido de etileno (ETO).
12. Estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.
13. Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, 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 resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem criar também o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.
14. Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.
15. 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, poderão ocorrer dobras e/ou danos ao sistema do microcateter.
16. 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 deve exceder a pressão dinâmica máxima de injeção de 6.900 kPa/1.000 psi. Se a pressão de injeção exceder a pressão dinâmica máxima de injeção, poderá ocasionar ruptura do microcateter. (Consulte as Instruções de uso de injetores automatizados)
17. Para desinfetar, não submerja, aplique ou limpe o microcateter em nenhum tipo de medicação contendo solvente orgânico como, por exemplo, álcool. Caso contrário, poderá ocorrer dano ao produto e/ou perda da lubricidade.
18. Se for usado um cateter direcionador com regulador, não opere o regulador durante a inserção do microcateter; caso contrário, poderá ocorrer dano ou fratura.
19. Não tente dar forma à ponta do microcateter previamente com a mão por meio de calor, usando ferramenta de metal, apertando, dobrando ou esmagando; caso contrário, poderá ocorrer quebra da ponta direcionável e/ou declínio na articulação.
20. Não opere a ponta direcionável quando houver um fio-guia posicionado de forma distal à ponta do microcateter; caso contrário, poderá ocorrer dano vascular e/ou quebra da ponta do fio ou da ponta do microcateter.

**PRECAUÇÕES:**
1. **Somente com prescrição médica:** Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita 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, ocluído ou direcionado para a parede vascular.
5. O microcateter tem um revestimento hidrofílico lubrificado na parte externa do microcateter. Ele deve ser mantido hidratado antes da remoção do seu carregador e durante o procedimento em si para manter a sua lubrificação. Isso pode ser feito conectando o conector Y a uma bolsa de gotejamento contínuo de solução salina.
6. Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser usado no procedimento 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. Nunca avance nem recue um dispositivo intravascular se houver resistência até que a causa dessa resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. O movimento do microcateter ou fio-guia contra resistência pode resultar em separação da ponta do microcateter ou do fio-guia, dano ao microcateter ou perfuração do vaso. 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 na sua remoção.
11. Aperto excessivo da válvula hemostática sobre a haste do microcateter pode resultar em dano ao microcateter.
12. Leia e siga as Instruções de uso do fabricante em relação a agentes diagnósticos, embólicos ou terapêuticos a serem usados com o microcateter.
13. Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
14. Use antes da data de validade.
15. Armazene em temperatura ambiente controlada.
16. Antes de injetar medicamentos e/ou meios de contraste no microcateter por meio de seringa ou injetor, certifique-se de que os dois conectores estejam bem fixos um ao outro. Se estiver usando um injetor mecânico, utilize um tubo de conexão com classificação máxima de pressão igual a 6.900 kPa/1.000 psi; caso contrário, poderá ocorrer vazamento da medicação e/ou dos meios de contraste e/ou dano à seringa, injetor e/ou microcateter.
17. Não administre nem insira materiais embólicos, medicação, meios de contraste, etc. com pressão nem insira um fio-guia no microcateter se a haste do microcateter estiver dobrada ou torcida. Caso contrário, poderá ocorrer dano ao microcateter.
18. Troque de microcateter frequentemente durante procedimentos de longa duração que exijam manipulação extensa ou diversas trocas de fio-guia.
19. Não gire o microcateter mais de cinco voltas completas na posição reta se a ponta não girar, pois pode ocorrer dano no microcateter.

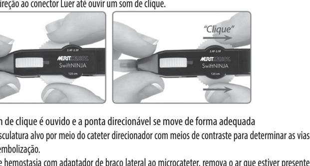
**POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:**
As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a:

- Complicações no local de acesso
- Embolia
- Perfuração de vasos
- Dor e sensibilidade
- Infecção
- Choque
- Embolização distal
- Oclusão vascular
- Espasmo vascular
- Isquemia
- Hemorragia
- Dissecção vascular
- Reação alérgica
- Trombose vascular
- Aneurisma
- Pseudoaneurisma
- Oscilação da pressão arterial
- Ritmo cardíaco irregular
- Trombos
- Morte

**PREPARE O MICROCATETER:**
1. Com técnica asséptica, abra a embalagem selada do microcateter.
2. Conecte uma seringa estéril cheia com solução salina heparinizada à conexão com trava do tipo Luer do suporte do microcateter.



3. Injete solução suficiente para umedecer toda a superfície do microcateter para ativar o revestimento hidrofílico. **Nota:** A superfície do microcateter poderá ficar seca após a remoção do suporte. Umedecimento adicional com solução salina heparinizada recuperará o efeito hidrofílico.
   a. Pegue o microcateter pelo centro e retire gentilmente do tubo de transporte.
   b. Após a remoção do microcateter do suporte, inspecione-o para verificar a ausência de danos antes da inserção.
4. Ative o recurso de direção/articulação engatando-se o disco de direção. Segure pelo punho e puxe gentilmente o disco de direção branco em direção ao conector Luer até ouvir um som de clique.




**Nota:** Confirme se o som de clique é ouvido e a ponta direcionável se move de forma adequada
5. Produza imagem da vasculatura alvo por meio do cateter direcionador com meios de contraste para determinar as vias vasculares e o local de embolização.
6. Conecte uma válvula hemostática com adaptador de braço lateral ao microcateter, remova o ar que estiver presente e lave com solução salina heparinizada.
7. Insira o fio-guia cuidadosamente no microcateter e feche completamente a válvula em torno do fio-guia.

**USO NO PROCEDIMENTO:**
1. Limpe e lave adequadamente o cateter direcionador.
2. Certifique-se de que a ponta do microcateter esteja reta, umedeça novamente a superfície do microcateter e introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no cateter direcionador através da válvula de hemostasia (caso esteja sendo utilizada).
3. 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. **Nota:** Caso seja encontrada resistência, pare e identifique a origem da resistência antes de avançar o microcateter. **Nota:** Para facilitar o manuseio do microcateter, a porção proximal do microcateter não é revestida para garantir que possa ser segurado sem deslizar.
4. Com uso de fluoroscopia, introduza o conjunto do microcateter no sistema vascular e avance o conjunto até o local vascular escolhido. **Nota:** Para facilitar o manuseio do microcateter, a porção proximal do microcateter não é revestida para garantir que possa ser segurado sem deslizar.

**POSICIONAMENTO DO MICROCATETER COM O FIO-GUIA:**
1. Se o fio-guia tiver sido usado para avançar o cateter através do lúmen do cateter direcionador, puxe o fio-guia 30 cm para trás ou remova o fio-guia do cateter antes de articular a ponta para manipulação sem fio.
2. 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.
3. Controle a ponta direcionável manipulando-se o disco de direção enquanto avança cuidadosamente a haste do microcateter pelos vasos. Verifique gradualmente a morfologia vascular sob fluoroscopia, à medida que você avança.
4. Um limitador de tensão é incorporado ao disco de direção, para impedir que os fios de articulação quebrem. A aplicação de torque maior que o especificado ativa o limitador de tensão, que faz com que o disco de direção gire de forma livre e gere um som de clique. Nesse caso, não aplique mais torque, pois a ponta direcionável não irá dobrar mais do que o especificado.
5. Caso seja sentida resistência inesperada durante o movimento do microcateter, interrompa o movimento e confirme o posicionamento com contraste sob fluoroscopia. Identifique a origem da resistência. Se o microcateter estiver danificado, remova cuidadosamente todos os dispositivos, incluindo o cateter direcionador. Caso contrário, poderá ocorrer quebra, separação e retenção do cateter e/ou lesão aos vasos. **Nota:** Puxe o fio aproximadamente 30 cm para trás antes de tentar articular a ponta distal do microcateter.
6. 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.
7. Confirme se a colocação do cateter direcionador está o mais próximo possível do local de embolização alvo. Reconfirme a via vascular em relação ao local de embolização alvo. Sob fluoroscopia, use o disco de direção para manipular cuidadosamente a ponta do microcateter conforme necessário para alcançar o local de embolização alvo.
8. Caso queira uma ponta curva, manipule o formato da ponta girando o disco de direção até alcançar o formato desejado. Trave a curva da ponta, deslizando a pequena trava branca de direção na alça em direção ao conector Luer. **Nota:** Certifique-se de destravar a trava de direção para desfazer o formato antes de tentar movimentar.
9. Confirme a colocação do microcateter com injeção de contraste para garantir que a ponta não esteja direcionada para a parede vascular, prepare os materiais embólicos ou medicações a serem injetados pelo microcateter.
10. Remova o fio-guia do microcateter. Certifique-se de que o lúmen do microcateter esteja aberto, injetando contraste para confirmar o posicionamento final. Utilize técnicas-padrão, injete materiais ao local alvo até que o objetivo seja alcançado. **Nota:** Caso seja sentida alguma resistência inesperada durante a administração ou a inserção de materiais embólicos, medicações e meios de contraste, etc., não continue forçadamente o procedimento. Troque o microcateter por outro. Caso contrário, poderá ocorrer lesão aos vasos e/ou ao microcateter.
11. Para mover ou reposicionar o microcateter, antes de tentar movimentar, DESTRAVE a trava de direção, deslizando-a em direção à ponta distal do compartimento de direção para aliviar a tensão na ponta. Use o disco de direção para reposicionar a ponta até que esteja reta. Mova o microcateter conforme desejado. **Nota:** Certifique-se de que o microcateter esteja completamente limpo e lavado, removendo todos os meios de contraste e/ou materiais embólicos, antes de prosseguir para a próxima etapa.
12. Monitore a colocação do microcateter, bem como sua posição continuamente durante o uso.

**POSICIONAMENTO DO MICROCATETER SEM O FIO-GUIA:**
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. Manipule o disco de direção da parte operacional de acordo com a morfologia vascular e guie a ponta direcionável em direção ao local alvo. Monitore o movimento do microcateter sob fluoroscopia.
3. Controle a ponta direcionável, manipulando o disco de direção enquanto avança cuidadosamente a haste do microcateter pelos vasos. Verifique gradualmente a morfologia vascular sob fluoroscopia, à medida que você avança.
4. Um limitador de tensão é incorporado ao disco de direção, para impedir que os fios de articulação quebrem. A aplicação de torque maior que o especificado ativa o limitador de tensão, que faz com que o disco de direção gire de forma livre e gere um som de clique. Nesse caso, não aplique mais torque, pois a ponta direcionável não irá dobrar mais do que o especificado.
5. Caso haja dificuldade em alcançar o sítio alvo, recomenda-se usar um fio-guia juntamente com o microcateter. Isso poderá aprimorar a seletividade vascular.
6. Após alcançar o sítio alvo, administre e/ou injete material embólico, medicação e/ou meios de contraste pelo conector.
7. Para concluir o procedimento, manipule o disco de direção para liberar a ponta direcionável de qualquer tensão e endireitar sua curva. Pare de segurar o disco.
8. Remova cuidadosamente o microcateter sob fluoroscopia. Caso contrário, poderá ocorrer quebra do microcateter e/ou dano aos vasos.

**INSTRUÇÕES PARA USO DE INJETORES AUTOMATIZADOS COM O MICROCATETER:**
Um injetor automatizado pode ser usado para infundir um meio de contraste através do microcateter usando as taxas de fluxo recomendadas na tabela 1. 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.

**TABELAS DE TAXAS DE FLUXO**

| Tamanho da haste/ponta do microcateter Merit SwiftNINJA | Comprimento utilizável (cm) | Meios de contraste | Teor de iodo (mg/ml) | Viscosidade (cP) a 37°C | Taxa de fluxo (ml/s) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Configuração de aumento linear 0,3 s | | |
| 2,9F/2,4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 300 | 4,7 | 6,0 |
| 2,9F/2,4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 370 | 9,4 | 3,0 |

**TABELAS DE TAXAS DE FLUXO (CONTINUAÇÃO)**

| Tamanho da haste/ponta do microcateter Merit SwiftNINJA | Comprimento utilizável (cm) | Meios de contraste | Volume (ml) | 6.900 kPA (1.000 psi) | Espaço morto (volume de enchimento) (ml) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Fornecimento real de contraste em ml/s com configuração de pressão de segurança de | | |
| 2,9F/2,4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 5,2 | 0,49 |
| 2,9F/2,4F | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 2,2 | 0,49 |

**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: 6.900 kPA/1.000 psi
4. Escala de fluxo: ml/s
5. Aumento linear em segundos: 0,3 seg.

**INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE**

| Número de catálogo | D.I. em polegadas (mm) | D.E. proximal (F/mm) | D.E. distal (F/mm) | Fio-guia máx. |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 0,021 pol (0,54 mm) | 2,9F (0,97 mm) | 2,4F (0,80 mm) | 0,018 pol (0,46 mm) |

**INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE (CONTINUAÇÃO)**

| Número de catálogo | Tamanho máx. de microesfera | Tamanho máx. de bobina | Guia recomendado | Vol. do cat. |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 700 µm | 0,018 pol | 0,042 pol - 0,043 pol (1,07 mm - 1,09 mm) | 0,49 mL |

**DIMENSIONAMENTO EMBÓLICO**

| Partículas | Esféricos | Molas |
|---|---|---|
| Embólico ≤ 710 µm | Microesfera ≤ 700 µm | 0,018 pol/0,46 mm |

| | |
|---|---|
| | Não use se a embalagem estiver danificada |
| | Fio-guia máximo |
| | Diâmetro interno máximo |
| | Não pirogênico |
| | Pressão máxima |
| Ponta direcionável; 2,4F; 2,7F; 13,5 mm; 0,5 mm; Marcador radiopaco | Ponta direcionável<br>Posição do marcador radiopaco |
| 2,4F (0,80 mm); 2,9F (0,97 mm); Revestimento hidrofílico 80 cm; 125 cm | Revestimento hidrofílico |

SwiftNINJA® Dutch

Stuurbare Microkatheter

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

**BESCHRIJVING:**
De Merit SwiftNINJA® is een microkatheter met een stuurbare/articulerende distale tip. Articulering wordt bereikt via een regeling aan de proximale greep, die de gebruiker ertoe in staat stelt de tip tot 180 graden in tegengestelde richtingen te bewegen. De regeling en de stuurbare tip zijn via twee bewegingsdraden met elkaar verbonden. De draden bevinden zich op beide laterale wanden van de microkatheterschacht, met een verbindingspunt op de distale microkatheter. Er wordt trekspanning op een van de draden gezet door de regeling te draaien die voor het manipuleren van de tiprichting dient. Zodra de richting van de stuurbare tip is bepaald, kunt u de vergrendeling van de regeling gebruiken om de bedoelde richting vast te zetten.
Het lumen van de microkatheter biedt plaats voor stuurbare geleidingsdraden. Er is een hydrofiele laag aangebracht op de distale 80 cm van het oppervlak van de microkatheter. De microkatheter is voorzien van twee radiopake markeerbanden. De eerste bevindt zich ongeveer 0,5 mm proximaal van de distale tip en de tweede bevindt zich ongeveer 14 mm van de distale tip. De markeerbanden helpen bij fluoroscopische visualisatie. Het proximale uiteinde van de microkatheter bevat een standaard Luer-adapter voor het aansluiten van accessoires.

**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, embolische of therapeutische materialen. Gebruik de microkatheter in geen geval in cerebrale bloedvaten.

**CONTRA-INDICATIES:**
Geen contra-indicaties bekend

**WAARSCHUWINGEN:**
1. Het instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen die zijn getraind in percutane intravasculaire technieken en procedures. Gebruikers dienen goed getraind te zijn in het gebruik van microkatheters en in embolisatieprocedures.
2. Als de microkatheter verder wordt ingebracht dan de geleidingsdraad, kan dit in vaattrauma resulteren.
3. Indien abnormaliteiten worden waargenomen in de beweging van de microkatheter of als de stuurbare tip wordt ingebracht in een andere locatie dan de doellocatie, dient u de procedure onmiddellijk te staken. Identificeer de positie van de stuurbare tip en de reden van de verkeerde locatie onder fluoroscopie. Herpositioneer zo nodig de microkatheter. Indien de abnormaliteit blijft aanhouden, dient u de inbrenging te staken. Verwijder alle spanning van de stuurbare tip door de regeling te ontgrendelen en articuleer naar een rechte tip via de regeling. Verwijder voorzichtig alle instrumenten, inclusief de microkatheter, uit het bloedvat om schade aan bloedvat of product te voorkomen. Inspecteer de microkatheter en identificeer het probleem. Indien de microkatheter niet beschadigd blijkt, kunt u deze opnieuw inbrengen en de procedure hervatten. Zo niet, dan dient u de microkatheter te vervangen voordat u de procedure hervat.
4. De dynamische druk van de infusie bij deze microkatheter mag niet hoger zijn dan 6.900 kPa/1.000 psi. Een infusiedruk die hoger is dan dit maximum kan resulteren in het scheuren van de microkatheter met mogelijk letsel bij de patiënt als gevolg. 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. De statische druk van de infusie bij deze microkatheter mag niet hoger zijn dan 2.068 kPa/300 psi. Een statische druk die hoger is dan dit maximum kan resulteren in het scheuren van de microkatheter met mogelijk letsel bij de patiënt als gevolg. Identificeer de reden van de blokkering en verhelp deze of vervang de microkatheter door een nieuwe microkatheter voordat u de infusie hervat.
5. U dient zoveel mogelijk te vermijden dat de microkatheter door een metalen lumen, zoals een stent, wordt gebracht. Indien de microkatheter met metaal wordt gebruikt, dient u tijdens het inbrengen voorzichtig te zijn dat de microkatheter niet in contact komt met het metaal, aangezien hierdoor schade aan de coating en/of vermindering van de gladheid van de katheter kan ontstaan.
6. Maak geen gebruik van een geleidingsdraad bij het inbrengen van embolisch materiaal. De geleidingsdraad zou hierdoor vast kunnen komen te zitten tussen het lumen van de microkatheter en het embolische materiaal, wat tot een falen van de embolisatie zou kunnen leiden.
7. U dient de procedure onmiddellijk te staken in het geval van katheterbreuk of -scheiding in de vasculatuur. Verwijder zorgvuldig alle katheters en instrumenten, inclusief de geleidende katheter. Bevestig via fluoroscopie dat zich geen katheterresidu in de bloedvaten bevindt. In sommige gevallen kan residu van de schede van de microkatheter achterblijven in de plugkraan van de geleidende katheter als gevolg van het gebruik van de plugkraan tijdens inbrenging.
8. Indien expansie van de wand van de microkatheter wordt waargenomen tijdens het injecteren van medicatie, contrastmedia of embolische materialen in de microkatheter via injectiespuit of injector, dient u de procedure onmiddellijk te staken. Als u dit niet doet, kan de microkatheter breken. Als er luchtbellen worden waargenomen in de aansluiting van de microkatheter, dient u alle luchtbellen te verwijderen met een injectiespuit etc. Als u dit niet doet, kan dit tot een risico van luchtembolie in de bloedvaten. Vervang de microkatheter door een nieuwe microkatheter voordat u verdergaat.
9. Indien u onverwachte weerstand voelt of als de doorstroom door de microkatheter belemmerd raakt tijdens toediening of inbrenging van embolische materialen, medicatie of contrastmedia, moet u niet proberen het lumen van de microkatheter schoon te maken door middel van geforceerde infusie. Identificeer de reden van de blokkering en verhelp deze of vervang de microkatheter door een nieuwe microkatheter voordat u de infusie hervat. Als u dit niet doet, kan schade aan het bloedvat of het product ontstaan.
10. De statische druk van de infusie bij deze microkatheter mag niet hoger zijn dan 2.068 kPa/300 psi. Een statische druk die hoger is dan dit maximum kan resulteren in het scheuren van de microkatheter met mogelijk letsel bij de patiënt als gevolg.
11. De inhoud wordt steriel geleverd via een ethyleenoxide-proces (ETO).
12. Het instrument is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.
13. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren 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, recycleren 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 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.
14. Na gebruik dient u het product en verpakking af te voeren volgens het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of het beleid van de plaatselijke overheid.
15. Zorg ervoor dat de geleidende katheter niet uit het bloedvat glipt. Als de geleidende katheter het bloedvat verlaat wanneer de microkatheter en/of de geleidingsdraad worden verplaatst, kan dit resulteren in knikken in en/of schade aan het microkathetersysteem.
16. 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 6.900 kPa/1.000 psi. Een hogere injectiedruk dan de maximale dynamische injectiedruk kan ertoe leiden dat de microkatheter scheurt. (Zie Instructies voor het gebruik van power injectors)
17. Zorg ervoor dat u de microkatheter niet onderdompelt in, gebruikt met of afveegt met medicatie die een organisch oplosmiddel zoals alcohol bevat voor desinfectie. Deze oplosmiddelen kunnen schade aan het product en/of verlies van gladheid veroorzaken.
18. Als u een geleidende katheter met plugkraan gebruikt, dient u de plugkraan niet te gebruiken tijdens het inbrengen van de microkatheter, aangezien dit schade of breuken kan veroorzaken.
19. Probeer in geen geval de tip van de microkatheter handmatig voor te vormen middels hitte, een metalen vormgevingsinstrument, knijpen, buigen of pletten. Dit kan een breuk van de stuurbare tip en/of vermindering van de articulatie veroorzaken.
20. Gebruik de stuurbare tip niet als de geleidingsdraad zich distaal van de microkatheter-tip bevindt, aangezien dit schade aan de vasculatuur en/of breuk van de tip van de draad of die van de microkatheter kan veroorzaken.

**VOORZORGSMAATREGELEN:**
1. **Alleen op recept verkrijgbaar:** Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
2. Ga voor gebruik na of het embolische materiaal 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 knik heeft, niet geoccludeerd is en niet op de vaatwand gericht is.
5. De microkatheter is voorzien van een gladde hydrofiele deklaag aan de buitenkant van de microkatheter. Deze moet voor verwijdering uit zijn draagtas en tijdens de feitelijke procedure gehydrateerd worden gehouden om glibberig te blijven. Dit kan worden bereikt door de Y-aansluiting aan een doorlopend infuus met zoutoplossing vast te sluiten.
6. Voordat de procedure wordt gestart, moet alle apparatuur die voor deze procedure gaat worden gebruikt, zorgvuldig worden onderzocht om te controleren dat 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 procedure 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 fluoroscopie. Verplaats de microkatheter alleen als u kunt observeren hoe de kathetertip hierop reageert.
10. Intravasculaire instrumenten mogen nooit worden ingebracht of teruggetrokken als er weerstand is, totdat de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie 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. 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.
11. Excessief vastzetten van een hemostaseklep op de schede van de microkatheter kan resulteren in schade aan de microkatheter.
12. Lees de gebruiksinstructies van de fabrikant van de diagnostische, embolische of therapeutische middelen die u met deze microkatheter wilt gebruiken en houd u hieraan.
13. Maak geen gebruik van geopende of beschadigde verpakkingen.
14. Gebruik het instrument voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
15. Sla het instrument op bij een gecontroleerde kamertemperatuur.
16. Voordat u medicatie en/of contrastmedia in de microkatheter injecteert middels een injectiespuit of injector, dient u ervoor te zorgen dat de twee aansluitingen veilig aan elkaar zijn bevestigd. Als u een mechanische injector gebruikt, dient u een verbindingsslang te gebruiken die geschikt is voor een maximale druk van 6.900 kPa/1.000 psi. Een ongeschikte slang kan lekkage van medicatie en/of contrastmedia veroorzaken, alsmede schade aan de injectiespuit, injector en/of de microkatheter.
17. Breng geen embolisch materiaal, medicatie en contrastmedia etc. aan onder druk en breng geen geleidingsdraad in in de microkatheter als de schede van deze katheter geknikt of gedraaid is. Als u dit toch doet, kan dit schade aan de microkatheter veroorzaken.
18. Vervang microkatheters regelmatig tijdens langdurige procedures waarbij uitgebreide manipulatie of het uitwisselen van meerdere geleidingsdraden nodig is.
19. Roteer de microkatheter niet meer dan 5 volledige rotaties in de rechte positie als de tip niet meedraait, aangezien zich anders schade aan de microkatheter kan voordoen.

**MOGELIJKE COMPLICATIES:**
De mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Complicaties op de toegangslocatie
- Embolie
- Bloedvatperforatie
- Pijn en gevoeligheid
- Infectie
- Shock
- Distale embolisatie
- Bloedvatocclusie
- Vasospasme
- Ischemie
- Bloeding
- Vasculaire dissectie
- Allergische reactie
- Vasculaire trombose
- Aneurysma
- Pseudoaneurysma
- Bloeddrukfluctuatie
- Onregelmatige hartritmes
- Bloedstolsels
- Dood

**DE MICROKATHETER VOORBEREIDEN:**
1. Gebruik aseptische techniek om de verzegelde verpakking van de microkatheter te openen.
2. Sluit een steriele injectiespuit, gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing, aan op de Luer-vergrendelingsaansluiting van de microkatheter-houder.

3. Injecteer voldoende vloeistof om het volledige oppervlak van de microkatheter te bevochtigen om zo de hydrofiele coating te activeren. **Opmerking:** Het oppervlak van de microkatheter kan droog worden nadat deze uit de houder wordt verwijderd. Extra bevochtiging met gehepariniseerde zoutoplossing vernieuwt het hydrofiele effect.
   a. Grijp de microkatheter bij het middelpunt en verwijder de transportbuis voorzichtig.
   b. Inspecteer de microkatheter wanneer u deze uit de houder verwijdert om te controleren dat er geen schade is voordat u deze katheter inbrengt.
4. U activeert de stuur-/articuleringsfunctie door de regeling de gebruiken. Houdt de handgreep vast en trek de witte regeling voorzichtig in de richting van de Luer-aansluiting tot u een hoorbaar klikgeluid hoort.

**Opmerking:** Verzeker u ervan dat een klikgeluid is gehoord en dat de stuurbare tip op passende wijze beweegt
5. Vorm een beeld van de doelvasculatuur via de geleidende katheter. Gebruik contrastmedia om de vasculaire paden en de locatie voor embolisatie te bepalen.
6. Bevestig een hemostaseklep met zijarm-adapter aan de microkatheter, verwijder alle lucht en spoel met gehepariniseerde zoutoplossing.
7. Breng voorzichtig een geleidingsdraad in in de microkatheter en sluit de klep rond de geleidingsdraad.

**PROCEDUREEL GEBRUIK:**
1. Reinig en spoel de geleidende katheter op de correcte wijze.
2. Controleer of de tip van de microkatheter recht is, bevochtig het oppervlak van de microkatheter opnieuw en breng de combinatie van microkatheter en geleidingsdraad in in de geleidende katheter via de hemostaseklep (indien gebruikt).
3. 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. **Opmerking:** Als u weerstand voelt, dient u te stoppen en de bron van die weerstand te identificeren voordat u de microkatheter verder inbrengt. **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 grip hebt.
4. Gebruik fluoroscopie om de microkatheterassemblage in het vasculaire systeem in te brengen en breng het geheel naar een geselecteerde vasculaire locatie. **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 grip hebt.

**HET POSITIONEREN VAN DE MICROKATHETER MET DE GELEIDINGSDRAAD:**
1. Als een geleidingsdraad is gebruikt om de katheter in te brengen door het lumen van de geleidende katheter, dient u de geleidingsdraad 30 cm terug te trekken of deze uit de katheter te verwijderen voordat u de tip articuleert voor draadloze manipulatie.
2. Plaats de toepasselijke geleidende katheter met de standaardtechniek. U kunt een roterende hemostaseklep op de Luer-adapter van de geleidende katheter aansluiten om de geleidende katheter voortdurend met zoutoplossing te spoelen.
3. Controleer de stuurbare tip door de regeling te manipuleren terwijl u de schede van de microkatheter voorzichtig inbrengt door de bloedvaten. Controleer graduele de morfologie van de bloedvaten onder fluoroscopie terwijl u vordert.
4. De regeling is voorzien van een spanningsbeperker om te voorkomen dat de articulatiedraden breken. Het toepassen van een torsie die groter is dan gespecificeerd, activeert de spanningsbeperker, waardoor de regeling vrij draait en een klikgeluid maakt. Gebruik in dat geval geen torsie meer, aangezien de stuurbare tip niet verder zal buigen dan gespecificeerd.
5. Als onverwachte weerstand wordt gevoeld tijdens het bewegen van de microkatheter, dient u de verplaatsing hiervan te stoppen en de positie van de microkatheter met contrast te controleren onder fluoroscopie. Identificeer de weerstandsbron. Als de microkatheter beschadigd is, dient u voorzichtig alle instrumenten te verwijderen, inclusief de geleidende katheter. Als u dit niet doet, kan breuk, scheiding en/of retentie van de katheter en/of letsel aan de bloedvaten veroorzaken. **Opmerking:** Trek de draad ongeveer 30 cm terug voordat u probeert de distale tip van de microkatheter te articuleren.
6. De uiteindelijke plaatsing wordt bereikt door korte voorwaartse verplaatsingen van de geleidingsdraad en microkatheter tot de gewenste positie is bereikt en vervolgens via fluoroscopische visualisatie is bevestigd.
7. Bevestig dat de plaatsing van de geleidende katheter zich het dichtst bij de doel-embolisatielocatie bevindt. Bevestig opnieuw het vasculaire pad naar de doel-embolisatielocatie. Gebruik de regeling voorzichtig onder fluoroscopie om de tip van de microkatheter dusdanig te bewegen dat deze de doel-embolisatielocatie bereikt.
8. Als een tipcurve wenselijk is, kunt u de vorm van de tip manipuleren door de regeling te draaien tot de gewenste vorm is bereikt. Zet de tipcurve vast door de kleine witte regelingsvergrendeling op de handel in de richting van de Luer-aansluiting te schuiven. **Opmerking:** Zorg ervoor dat u de regelingsvergrendeling ontgrendelt om de vorm vrij te geven voordat u beweging probeert.
9. Bevestig de plaatsing van de microkatheter met contrastinjectie om er zeker van te zijn dat de tip niet op de vaatwand gericht is en prepareer embolische materialen of medicatie die u wilt injecteren via de microkatheter.
10. Verwijder de geleidingsdraad uit de microkatheter. Ga na of het lumen van de microkatheter open is door contrast te injecteren ter bevestiging van de uiteindelijke positionering. Gebruik standaardtechnieken om materiaal in de doellocatie te injecteren tot het doel is bereikt. **Opmerking:** Als u onverwachte weerstand voelt tijdens het toedienen of inbrengen van embolisch materiaal, medicatie en contrastmedia etc., moet u de procedure niet geforceerd voortzetten. Vervang de microkatheter door een andere. Als u dit niet doet, kan letsel aan de bloedvaten en/of schade aan de microkatheter ontstaan.
11. Als u de microkatheter wilt verplaatsen of herpositioneren, dient u de regelingsvergrendeling te ONTGRENDELEN voordat u probeert een en ander te verplaatsen. U doet dit door de vergrendeling naar de distale tip van de regelingsbehuizing te schuiven om de spanning op de tip te verlichten. Gebruik de regeling om de tip te herpositioneren tot deze recht is. Verplaats de microkatheter naar wens. **Opmerking:** Zorg ervoor dat zich helemaal niets in de microkatheter bevindt en spoel deze door om contrastmedia en/of embolisch materiaal te verwijderen voordat u doorgaat naar de volgende stap.
12. Zorg ervoor dat u de plaatsing en positionering van de microkatheter voortdurend bewaakt zolang u deze gebruikt.

**HET POSITIONEREN VAN DE MICROKATHETER ZONDER DE GELEIDINGSDRAAD:**
1. Plaats de toepasselijke geleidende katheter met de standaardtechniek. U kunt een roterende hemostaseklep op de Luer-adapter van de geleidende katheter aansluiten om de geleidende katheter voortdurend met zoutoplossing te spoelen.
2. Manipuleer de regeling van het bedieningsdeel volgens de morfologie van de bloedvaten en leid de stuurbare tip naar de doellocatie. Bewaak de beweging van de microkatheter onder fluoroscopie.
3. Controleer de stuurbare tip door de regeling te manipuleren terwijl u de schede van de microkatheter voorzichtig inbrengt door de bloedvaten. Controleer gradueel de morfologie van de bloedvaten onder fluoroscopie terwijl u vordert.
4. De regeling is voorzien van een spanningsbeperker om te voorkomen dat de articulatiedraden breken. Het toepassen van een torsie die groter is dan gespecificeerd, activeert de spanningsbeperker, waardoor de regeling vrij draait en een klikgeluid maakt. Gebruik in dat geval geen torsie meer, aangezien de stuurbare tip niet verder zal buigen dan gespecificeerd.
5. Indien er problemen zijn bij het bereiken van de doellocatie, wordt aanbevolen dat u een geleidingsdraad gebruikt in combinatie met de microkatheter. Dit kan de bloedvatselectiviteit verbeteren.
6. Nadat u de doellocatie hebt bereikt, kunt u een embolisch materiaal, medicatie en/of contrastmedia injecteren via de aansluiting.
7. U voltooid de procedure door de regeling te manipuleren om de spanning van de stuurbare tip te halen en de curve hiervan recht te trekken. Blijf de regeling niet vasthouden.
8. Verwijder de microkatheter voorzichtig onder fluoroscopie. Als u dit niet doet, kan de microkatheter breken en/of kan schade aan de bloedvaten optreden.

**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 met de aanbevolen doorstroomsnelheden in Tabel 1. 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.

**DOORSTROOMSNELHEIDTABEL**

| Grootte schede/tip Merit SwiftNINJA Microkatheter | Bruikbare lengte (cm) | Contrastmedia | Jodiumgehalte (mg/ml) | Viscositeit (cP) bij 37°C | Doorstroomsnelheid (ml/sec) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Instelling lineaire doorstroming 0,3 sec | | |
| Ch 2,9/Ch 2,4 | 125 | Isovue (Iopamidol) | 300 | 4,7 | 6,0 |
| Ch 2,9/Ch 2,4 | 125 | Isovue (Iopamidol) | 370 | 9,4 | 3,0 |

**DOORSTROOMSNELHEIDTABEL (VERVOLG)**

| Grootte schede/tip Merit SwiftNINJA Microkatheter | Bruikbare lengte (cm) | Contrastmedia | Volume (ml) | 6.900 kPa (1.000 psi) | Dood volume (vulvolume) (ml) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Feitelijke toevoer contrast ml/sec met veiligheidsdruk-instelling uit | | |
| Ch 2,9/Ch 2,4 | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 5,2 | 0,49 |
| Ch 2,9/Ch 2,4 | 125 | Isovue (Iopamidol) | 10 | 2,2 | 0,49 |

**REFERENTIEGEGEVENS**
1. Gebruikte injector: MEDRAD MARK V
2. Temperatuur contrastmedia: 37°C
3. Injectiedrukbewaking / limietinstelling: 6.900 kPa/1.000 psi
4. Doorstroomschaal: ml/sec
5. Seconden lineaire toename: 0,3 sec.

**COMPATIBILITEITSGEGEVENS**

| Catalogus-nummer | ID (binnen-diameter) Inch en (mm) | OD (buiten-diameter) Proximaal (Ch/mm) | OD distaal (Ch/mm) | Max geleidings-draad |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 0,021" (0,54 mm) | Ch 2,9 (0,97 mm) | Ch 2,4 (0,80 mm) | 0,018" (0,46 mm) |

**COMPATIBILITEITSGEGEVENS (VERVOLG)**

| Catalogus-nummer | Max grootte microsfeer | Max grootte rol | Aanbevolen geleiding | Kathetervol. |
|---|---|---|---|---|
| MIV-20500 | 700 µm | 0,018" | 0,042" - 0,043" (1,07 mm - 1,09 mm) | 0,49 ml |

**EMBOLISCHE DIMENSIONERING**

| Partikels | Sferisch | Wikkelingen |
|---|---|---|
| ≤ 710 µm embolisch | ≤ 700 µm microfeer | 0,018" / 0,46 mm |

| | |
|---|---|
| | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
| | Maximum geleidingsdraad |
| | Maximale binnendiameter |
| | Niet-pyrogeen |
| | Maximale druk |
| Stuurbare tip; Ch 2,4; Ch 2,7; 13,5 mm; 0,5 mm; Radiopake contraststof | Stuurbare tip<br>Plaatsing radiopake contraststof |
| Ch 2,4 (0,80 mm); Ch 2,9 (0,97 mm); Hydrofiele laag 80 cm; 125 cm | Hydrofiele laag |

# SwiftNINJA®

## Styrbar Mikrokateter

Swedish

### BRUKSANVISNINGAR

**BESKRIVNING:**
Merit SwiftNINJA® är en mikrokateter med en styrbar/artikulerande distal spets. Artikulation uppnås via en styrratten vid det proximala handtaget som tillåter operatören att manipulera spetsen upp till 180 grader i mottsatta riktningar. Styrningsratten och den styrbara spetsen är sammankopplade med två kontrollkablar. Trådarna är placerade på båda sidovägarna av mikrokatetrens axel med en anslutningspunkt på den distala mikrokatetern. Spänning appliceras på var och en av trådarna genom att vrida styrratten för manipulering av spetsriktningen. När riktningen för den styrbara spetsen har bestämts så kan styrningsratten låsas i önskad position för att bibehålla den avancerade riktningen.
Mikrokatetern lumen kan rymma styrbara styrtrådar. En hydrofil beläggning appliceras på den distala 80 cm mikrokateter-ytan. Mikrokatetern har två röntgentäta markeringsband, den första ligger ca 0,5 mm proximalt till den distala spetsen och den andra ca 1mm från den distala spetsen. Markeringsbanden främjar fluoroskopisk visualisering. Den proximala änden av mikrokatetern lumen innefattar en standard Luer-adapter för fastsättning av tillbehör.

**AVSEDD ANVÄNDNING:**
Mikrokatetern är avsedd för allmän intravaskulär användning, inklusive perifert och kranskärlen. När den underlättelsekvirin har visats, kan mikrokatetern användas för kontrollerad och selektiv injektion av diagnostiska, embolisk, eller terapeutiska material i kärl. Mikrokatetern bör inte användas i cerebrala kärl.

**KONTRAINDIKATIONER:**
Inga kända

**VARNINGAR:**
1. Denna enhet är avsedd att endast användas av läkare som utbildats i perkutana intravaskulära tekniker och procedurer. Operatörerna bör vara väl utbildade i användning av mikrokateter och emboliseringsförfaranden.
2. Hantmatning av mikrokatetern bottom styrtråden kan leda till kärlskada.
3. Om något onormalt observeras i mikrokatetern rörelse eller om den styrbara spetsen förs in i en annan plats än målplatsen, stoppa proceduren omedelbart. Kinkenden om förhållandena för den styrbara spetsen och orsaken till miss-riktning under pressing (förspänning). Proprioceptiv mikrokatetern vid behov. Om abnormitet fortfarande kvarstår, stoppa insättning, linda eventuell spänning på den styrbara spetsen genom att låsa upp ratttet och formulera en rak spets via styrratten. Ta försiktigt bort alla enheter inklusive mikrokatetern från kärlet för att förhindra kärl- eller produktskador. Inspektera mikrokatetern och identifiera problem. Om mikrokatetern förblir skadefri, återför den och spänningen på styrtrådarna, I annat fall, ersätt mikrokatetern och återupprepa förfarandet.
4. Infusionens dynamiskt tryck med denna mikrokateter bör inte överstiga 6900 kPa/1000 psi. Infusions tryck överstigande det maximala kan resultera i bristning hos mikrokatetern, vilket kan leda till patientskador. Om flödet genom mikrokatetern blir begränsat, försök inte att spola mikrokatetern med kraft. Begränsat flöde kan orsakas av felaktig placering av mikrokatetern eller för hög överstiga 2068 kPa/300 psi. Statiskt tryck överstigande det maximala kan resultera i bristning hos mikrokatetern, vilket kan leda till patientskador. Identifiera och åtgärda problemet innan infusionen återupptagning av infusion, annars kan skada på kärlet eller patienten uppstå.
5. Det statiska trycket med denna mikrokateter bör inte överstiga 2068 kPa/300 psi. Statiskt tryck överstigande det maximala kan resultera i bristning hos mikrokatetern, vilket kan leda till patientskador.
11. Innehåll leverera steril med hjälp av ett ethylenoxidsterilisationsförfarande. Använd inte om förpackningen är skadad eller om sterilitetsbarriären har äventyrats.
12. Innehållet är sterilt vid oöppnad och oskadad förpackning.
13. Enbar avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsterilliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till att den kommer att fungera på ett sätt som 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 korsinfektioner, 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.
14. Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhus, administrativa och/eller lokalt tillämpade regler.
15. Se till att styrketraten inte glider ut ur kärlet. Om styrketraten skulle lämna kärlet när mikrokateten och/eller styrtrådens flyttas, kan det leda till trasch och/eller skada på mikrokatetre-systemet.
16. Använd inte en strömsprutor för att införa annat än kontrastmedel, eftersom mikrokateten kan blockeras. Säkerhetsinställningar av inspruntningstryck för lite överstiga den maximala dynamiska inspruntningstryck av 6900 kPa/1000 psi. Överspänning av inspruntningstryck utöver det maximala dynamiska inspruntningstryck kan orsaka mikrokateter bristning. (Se instruktioner för användning av strömsprutor)
17. Sänk inte ner, förvara, eller torka mikrokatetern i något lösmedel som innehåller ett organiskt lösningsmedel, såsom alkohol för desinfektion. Använd kan det orsaka skador på produkten och/eller felsvar av dess småfrämjaa.
18. Om en styrketrader med en kran används, använd inte kranen under infusionen av mikrokateten, annars kan skada eller bidrar spjälpning av mikrokateten.
19. Använd inte den lygonsaltv eller skadade förpackningen.
20. Använd före "sista" -datum.
21. Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.
22. Innan injicering av medicin och/eller kontrastmedel i mikrokateten med spruta eller injektion, säkerställ att de två kontakterna är ordentligt fästa vid varandra. Om du använder en mekanisk injektor, utnyttja en anslutningslång installd till maximalt tryck 6900 kPa/1000 psi, annars kan det orsaka läckage av läkemedel och/eller vätskor kontrastmedel, och/eller skador på spetsen, injektorn och/eller mikrokatetern.
23. Administrera inte eller inför inte embolska material, läkemedel och kontrastmedel osv. med tryck, eller infoga inte en mikrokateter om dess skaft är vikt eller vridet. Att göra så kan leda till skador på mikrokateten.
24. Byt ut mikrokateter ofta under längre procedurer som kräver omfattande manipulation eller flera styrtråds utbytten.
25. Röntga inte mikrokateten mer än 5 hela varv i rakt läge om spetsen inte roterar, i sådant fall kan mikrokateten skadas.

**POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:**
Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

- Tillgång till platskomplikationer
- Blodpropp
- Kärlperforering
- Smärta och ömhet
- Infektion
- Chock
- Distal embolisering
- Kärltillgångsning
- Kärlkramp
- Ischemi
- Blödning
- Kärldissektering
- Allergisk reaktion
- Vaskulär trombos
- Aneurysm
- Pseudoaneurysm
- Blodtryckuftuation
- Oregelbunden hjärtrytm
- Blodproppp
- Dödsfall

**FÖRBEREDD MIKROKATETERN:**
1. Använd aseptisk teknik för att öppna slutna förpackningar av mikrokatetrar.
2. Bifoga en steril sprutan fylld med heparinisserad saltlösning till luer lås monterings av mikrokateter hållaren.

3. Injicera tillräckligt lösning för att vätta hela mikrokateter-ytan för att aktivera den hydrofila beläggningen. **Obs!** Tän på mikrokateten kan bli tor efter anläggsande från hållaren. Ytterligare vätning med heparinisserad koksaltlösning kommer att förnya den hydrofila effekten.
   a. Greppa mikrokateten genom navet och ta försiktigt bort från transportslangen.
   b. Vid anläggsande av mikrokateten från hållaren, inspektera mikrokateten för att kontrollera att det inte finns några skador före införandet.
4. Aktivera styr-/artikulation funktion genom att engagera styrratten. Håll handtaget och dra försiktigt den vita styrratten mot luer-anslutningen tills ett hörbart klickljud hörs.

**Obs!** Kontrollera att ett klickande ljud hörs och att den styrbara spetsen rör sig lämpligt
5. Se mål-kärlet genom styrketraten med kontrastmedel för att bestämma kärlvägar och plats för embolisering.
6. Bifoga en hemostasventil med sido-arms adapter till mikrokatetern, rensa all luft och spola med hepariniserad koksaltlösning.
7. För försiktigt in styrtråden i mikrokateten och stäng ventilen fulltändigt runt styrtråden.

**PROTOKOLL ANVÄNDNING:**
1. Skåda och spola styrketern korrekt.
2. Se till att mikrokatetens spets är rak, låter väta mikrokatetrens yta och inför mikrokateten och styrtråds-monteringen in i styrketern via hemostasventil (om sådan används).
3. Om roterande hemostasventilen används, dra åt ventilen runt mikrokateten för att förhindra backflöde, men tillåt viss rörelse genom ventilen av mikrokateten. **Obs!** Om motstånd uppstår, stoppa och identifiera källan till motstånd innan avancerarar av mikrokateten. **Obs!** För att underlätta hanterin av mikrokateten, är proximala delen av mikrokateten obelagd för att säkerställa ett halkfritt grepp.
4. Med hjälp av genomlysning, inför mikrokateter-monteringen i kärlsystemet och främja enheten till en vald vaskulär plats. **Obs!** För att underlätta hanterin av mikrokateten, är proximala delen av mikrokateten obelagd för att säkerställa ett halkfritt grepp.

**POSITIONERING AV MIKROKATETERN MED STYRTRÅD:**
1. Om en styrtråd används för att mata fram ketern genom styrketerns lumen, dra tillbaka styrtråden 30 cm eller ta bort styrtråden från ketern före spets-artikulation för trådlös manipulation.
2. Placera en lämplig styrkateter med användning av standardteknik. En roterande hemostasventil kan vara ansluten till styrkateterns luer-adapter för att kontinuerligt spola styrkatetern med saltlösning.
3. Kontrollera styrspetsens genom att manipulera styrratten vid försiktig avancemang av mikrokateterns skaft framåt genom kärlen. Kontrollera gradvis kärl-morfologi under genomlysning vid avancemang.
4. En spänningsbegränsning är inbyggd i styrratten för att förhindra artikulations kablarna från att skadas. Tillämpning av vridmoment större än angivet aktiverar spänningsbegränsaren, vilket låter styrratten snurra fritt och genererar ett klickande ljud. I detta fall, sluta att applicera vridmoment eftersom den styrbara spetsen inte längre är vad som anges.
5. Om ovänat motstånd känns under förflyttning av mikrokateten, stoppa rörelsen, bekräfta positionering med kontrastin av genomlysning. Undersök källa till motstånd innan. Om katetern är skadad, ta försiktigt bort alla enheter, inklusive styrkateter. I annat fall kan brott, perforation och kvarhållning av kateter och/eller skada på kärlen inträffa.
   **Obs!** Dra tillbaka tråden ca 30 cm innan förisk av artikulation av en distala spetsen hos mikrokateten.
6. Slutlig positionsregleren åstadkoms genom korta avancemang av styrtråden och mikrokateten tills önskad position har uppnåtts och bekräftas sedan genom fluoroskopisk visualisering.
7. Kontrollera att styrketerns placering är närmast riktad mot emboliseringens plats. Bekräfta kärlvägen till målet för embolisering platsen. Undvik genomlysning, använd styrtråden för att noggrant manipulera mikrokatetrens spets till den god som behövs för att nå målet för embolisering platsen.
8. Om spetsen kurva är önskad, manipulera spetsens form genom att vrida styrratten till önskad form **Obs!** Var noga med att låsa upp styrratten för att tappa form och bevara den för nästa ingrepp med en ettern.
9. Bekräfta placeringen av mikrokateten med kontrastinjektion för att säkerställa att spetsen inte är riktad mot kärlvägen, förbereda embolska material eller läkemedel för att injicera genom mikrokateten.
10. Ta bort styrtråden från mikrokateten. Säkerställ att mikrokatetern lumen är öppen genom att injicera kontrast för att bekräfta slutpositionering. Med hjälp av standardtekniker, injicera material till målplatsen tills målet är uppfyllt. **Obs!** Om något oväntat motstånd känns under administering eller insättning av embolska material, medicin, och kontrastmedel, osv. först tryckfritt och försiktigt ta bort styrtråden och mikrokateten som en enhet för att förhindra kärl- eller produktskador. Inspektera mikrokatetern och identifiera problem. Om mikrokatetern förblir skadefri, återför den och spänningen på styrtrådarna, I annat fall, ersätt mikrokatetern och återupprepa förfarandet.
11. För att flytta eller omplacera mikrokateten, innan du försöker använda rörelse, lås upp ratttet genom att skjuta låset mot den distala spetsen av styrhuset för att linda spänningen på spetsen. Använd styrratten för att flytta spetsen tills den är rak. Försök inte manipulera mikrokateten enbart invärtes. **Obs!** Se till att mikrokateten är helt rensad och spolad av kontrastmedel och eller embolt material innan du går vidare till nästa steg.
12. Överväga mikrokatetrens placering och position kontinuerligt under användning.

**POSITIONERING AV MIKROKATETERN UTAN STYRTRÅD:**
1. Placera en lämplig styrkateter med användning av standardteknik. En roterande hemostasventil kan vara ansluten till styrkateterns luer-adapter för att kontinuerligt spola styrkatetern med saltlösning.
2. Manipulera styrningsratten på driftdelen enligt kärlets morfologi, och led den styrbara spetsen mot målplatsen. Överväga mikrokatetrens rörelser under genomlysning vid avancemang.
3. Kontrollera styrspetsen genom att manipulera styrratten vid försiktigt avancemang av mikrokatetern i kärlsystem framåt genom kärlen. Kontrollera gradvis kärl-morfologi under genomlysning vid avancemang.
4. En spänningsbegränsning är inbyggd i styrratten för att förhindra artikulations kablarna från att skadas. Tillämpning av vridmoment större än angivet aktiverar spänningsbegränsaren, vilket låter styrratten snurra fritt och genererar ett klickande ljud. I detta fall, sluta att applicera vridmoment eftersom den styrbara spetsen inte längre är vad som anges.
5. Om ovänat motstånd känns under förflyttning av mikrokateten, stoppa rörelsen, bekräfta positionering med kontrastin av genomlysning. Undersök källa till motstånd innan. Om katetern är skadad, ta försiktigt bort alla enheter, inklusive styrkateter. I annat fall kan brott, perforation och kvarhållning av kateter och/eller skada på kärlen inträffa.
   **Obs!** Dra tillbaka tråden ca 30 cm innan förisk av artikulation av en distala spetsen hos mikrokateten.
6. Slutlig positionsregleren åstadkoms genom korta avancemang av styrtråden och mikrokateten tills önskad position har uppnåtts och bekräftas sedan genom fluoroskopisk visualisering.
7. Kontrollera att styrketerns placering är närmast riktad mot emboliseringens plats. Bekräfta kärlvägen till målet för embolisering platsen. Undvik genomlysning, använd styrtråden för att noggrant manipulera mikrokatetrens spets till den god som behövs för att nå målet för embolisering platsen.
8. Om spetsen kurva är önskad, manipulera spetsens form genom att vrida styrratten till önskad form **Obs!** Var noga med att låsa upp styrratten för att tappa form och bevara den för nästa ingrepp med en ettern.
9. Bekräfta placeringen av mikrokateten med kontrastinjektion för att säkerställa att spetsen inte är riktad mot kärlvägen, förbereda embolska material eller läkemedel för att injicera genom mikrokateten. **Obs!** Var noga med att låsa upp styrratten för att tappa form och bevara den för nästa ingrepp med en ettern.
10. Ta bort styrtråden från mikrokateten. Säkerställ att mikrokatetern lumen är öppen genom att injicera kontrast för att bekräfta slutpositionering. Med hjälp av standardtekniker, injicera material till målplatsen tills målet är uppfyllt. **Obs!** Om något oväntat motstånd känns under administering eller insättning av embolska material, medicin, och kontrastmedel, osv. först tryckfritt och försiktigt ta bort styrtråden och mikrokateten som en enhet för att förhindra kärl- eller produktskador. Inspektera mikrokatetern och identifiera problem. Om mikrokatetern förblir skadefri, återför den och spänningen på styrtrådarna, I annat fall, ersätt mikrokatetern och återupprepa förfarandet.
11. För att flytta eller omplacera mikrokateten, innan du försöker använda rörelse, lås upp ratttet genom att skjuta låset mot den distala spetsen av styrhuset för att linda spänningen på spetsen. Använd styrratten för att flytta spetsen tills den är rak. Försök inte manipulera mikrokateten enbart invärtes. **Obs!** Se till att mikrokateten är helt rensad och spolad av kontrastmedel och eller embolt material innan du går vidare till nästa steg.
12. Överväga mikrokatetrens placering och position kontinuerligt under användning.

**POSITIONERING AV MIKROKATETERN UTAN STYRTRÅD:**
Mikrokatetern är avsedd för att användas med styrkateter. En roterande hemostasventil kan vara ansluten till styrkateterns luer-adapter för att kontinuerligt spola styrkatetern med saltlösning.
1. Manipulera styrningsratten på driftdelen enligt kärlets morfologi, och led den styrbara spetsen mot målplatsen. Överväga mikrokatetrens rörelser under genomlysning vid avancemang.
2. Kontrollera styrspetsen genom att manipulera styrratten vid försiktigt avancemang av mikrokatetern i kärlsystem framåt genom kärlen. Kontrollera gradvis kärl-morfologi under genomlysning vid avancemang.
3. En spänningsbegränsning är inbyggd i styrratten för att förhindra artikulations kablarna från att skadas. Tillämpning av vridmoment större än angivet aktiverar spänningsbegränsaren, vilket låter styrratten snurra fritt och genererar ett klickande ljud. I detta fall, sluta att applicera vridmoment eftersom den styrbara spetsen inte längre är vad som anges.
4. En spänningsbegränsare är byggt i styrsektion för att förhindra, at artikulationstrådar bliver ødelagt. Anvendelse af drejningsmoment større end det angivne aktiverer spændingsbegrænseren, hvilket gør styrenheten drejningsfri og generer en kliklyd. I så fald må du ikke øge drejningsmomentet yderligere, fordi den styrbare spids ikke vil følge længere end angivet.
5. Hvis der mærkes unormalt modstand under bevægelse af mikrokateteret, skal du stoppe bevægelsen og bekræfte positionering under kontrast under fluoroskopi. Identificer kilden til modstand. Hvis mikrokateteret er beskadiget, skal du forsigtigt fjerne alle anordninger, herunder det ledende kateter. Ellers kan brud, ødelæggelse og fastholdelse af kateteret og/eller slade på kar forekomme. **Bemærk:** Track tråden ca. 30 cm tilbage inden du forsøger artikulation af mikrokateterets distale spids.
6. Den endelige placering opnås ved korte indstillinger af ledetråden og mikrokateteret, indtil den endelige placering er opnået, og derefter er bekræftet af fluoroskopisk visualisering.
7. Bekræft, at mikrokateters placering er tæt på målområdet for embolisering. Bekræft vaskulaturens vej til målområdet ved hjælp af fluoroskopi. Brug fluoroskopi skal du bruge styrestyken til omhyggeligt at manipulere mikrokateterets spids som nødvendigt for at nå målområdet for embolisering.
8. Hvis der ønskes en spidskurve, kan du manipulere spidsens form ved at drej på styrestyken, indtil den ønskede form er opnået. Lås spidsen kurve på plads ved at skubbe den lille hvide styrestik på håndtaget mod luer-stikket.
   **Bemærk:** Sørg for at låse styrelåsen for at frigive formen, inden du forsøger bevægelse.
9. Bekræft placeringen af mikrokateteret med kontrastinjektion for at sikre, at spidsen ikke er rettet mod karvæggen, og bekræft så slutplacering af mikrokateteret. Brug kontrastinjektion til at bekræfte den endelige placering af mikrokateteret, inden du fortsætter med at levere embolisk materiale eller terapeutiske midler, der skal bruges med dette mikrokateteret.

**INDIKATIONER FOR BRUG:**
Mikrokateteret er beregnet til almindelig intravaskulær anvendelse, herunder perifer og koronar vaskulatur. Når den sub-selektive region er blevet tilgået, kan mikrokateteret anvendes til kontrolleret og selektiv infusion af diagnostiske, embolisk eller terapeutiske materialer i kar. Mikrokateteret bør ikke anvendes i de cerebrale kar.

**KONTRAINDIKATIONER:**
Ingen kendte

**ADVARSLER:**
1. Denne anordning er kun beregnet til at blive brugt af læger uddannet i perkutane intravaskulære teknikker og procedurer. Operatørerne skal være velduddannede i brug af mikrokateteret og emboloterapiprocedurer.
2. Fremføring af mikrokateteret uden ud over ledetråden kan resultere i kartraumer.
3. Hvis der observeres noget usædvanlit i mikrokateterets bevægelse, eller hvis den styrbare spids indtastes i et andet område end målområdet, skal du stoppe proceduren. Identificer årsagen til den styrbare spids og fungere til fejl-retningen under fluoroskopi. Flyt mikrokateteret om nødvendigt. Skulle abnormiteten stadig forekomme, skal du stoppe indsættelse, lindre eventuelle spændinger på den styrbare spids ved at frigøre styrestiken og artikulere til en ret spids via styrestiken. Fjern forsigtigt alle anordninger, herunder mikrokateteret fra kanet, for at forhindre skader på kar eller produkt. Undersøg mikrokateteret og identificer problemet. Hvis mikrokateteret forbliver skadefrit, kan du geninds ætte og genoptage proceduren. Ellers skal du erstatte mikrokateteret og genoptage proceduren.
4. Det dynamiske tryk ved infusion med dette mikrokateter bør ikke overstige 6.900 kPa/1.000 psi. Infusionstryk, der overstiger dette maksimum, kan resultere i brud på mikrokateteret, hvilket kan resultere i skade på patienten. Hvis strømningen igennem mikrokateteret bliver begrænset, skal du ikke forsøge at rydde mikrokateterets lumen ved infusion. Det statiske tryk med dette mikrokateter bør ikke overstige 2.068 kPa/300 psi. Statisk tryk, der overstiger dette maksimum, kan resultere i brud på mikrokateteret, hvilket kan resultere i skade på patienten. Identificer og løs årsagen til blokeringen eller udskift mikrokateteret med et nyt mikrokateter, før du genoptager infusionen.
5. Undgå at føre mikrokateteret igennem en metal-lumen, såsom en stent, hvis det er muligt. Hvis det brugs med metal, skal der udvises ekstra omhyggelighed under indføring for at sikre, at mikrokateteret ikke kommer i kontakt med metal, der kan beskadige beleggenen og/eller afvise smøremiddel.
6. Brug ikke en ledetråd til at bygge med at indsætte embolisk materiale. Ellers kan det forårsage indfangning af ledetråden mellem mikrokateterets lumen og det embolske materiale og føre til svigt af embolering.
7. Tilføjelse af kontrast eller terapeutiske midler til mikrokateteret, skal du ikke slande procedure. Fjern forsigtigt alle kateter og anordninger, herunder det ledende kateter. Bekræft, at det ikke er nogle kæfter-rester i kanene under fluoroskopi. I nogle tilfælde kunne rester af mikrokateters akrid fjernelse af tilstedeværende af det ledende kateter på grund af driften af stophanen under indføring.
8. I tilfælde af, at udvidelse af mikrokateterets vag observeres under injektion af medicin, kontrastmidler eller embolisk i mikrokateteret med en ægnet eller injektor, skal du straks standse proceduren. Ellers kan mikrokateteret ødelægges. Ellers kan mikrokateteret ødelægges, hvis det overflytter stophanen fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
9. Efter brug bortskaffes produkter og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale guidelines og regler.
10. Kontroller, at det ledende kateter ikke glider ud af kanet. Hvis det ledende kateter bør forlade kanet, når mikrokateteret og/eller ledetråden flyttes, kan dette resultere i bøjning og/eller beskadigelse af mikrokateterystemet.
11. Brug ikke en sprøjtepistol til at indføre kontrastmidler, da mikrokateteret kan blive blokeret. Sikkerhedsindstillinger af indsprøjtningstryk må ikke overstige det maksimale dynamiske indsprøjtningstryk på 6.900 kPa/1.000 psi. Overskridelse af indsprøjtningstrykket ud over det maksimale dynamiske indsprøjtningstryk kan forårsage brud på mikrokateteret. (Se vejledning til brug af indsprøjtninger)
12. Du må ikke nedsænke eller rengøre mikrokateteret i noget opløsningsmiddel, som indeholder et organisk opløsningsmiddel, såsom alkohol, til desinfektion. Ellers kan det forårsage skader på produktet og/eller tab af smørerene.
13. Hvis der anvendes et ledende kateter med en stophane, må du ikke benytte stophanen under indføring af mikrokateteret, ellers kan det resultere i skader eller brud.
14. Forsøg ikke manuelt at forme mikrokateterets spids med varme, et metalbearbejdende værktøj, klemning, bøjning eller lignende, ellers kan det ødelægge spidsen, og mikrokateteret kan blive ubrugeligt.
15. Brug ikke ikoner eller beskadiget emballage.
16. Brug før holdbarhedsdatoen.
17. Opbevar ved kontrolleret stuetemperatur.
18. Før injektion af medicin og/eller kontrastmidler i mikrokateteret med en sprøjte eller injektor, skal du sørge for, at de to stik er forsvarligt fastgjort til hinanden. Hvis du bruger en mekanisk injektor skal du bruge en forbindelsesslange bedømt til den maksimale trykvurdering på 6.900 kPa/1.000 psi, ellers kan det forårsage lækage af medicin og/eller kontrastmidler, og/eller skade på spidsen, injektoren og/eller mikrokateteret.
19. Du må ikke administrere eller indsætte embolske materialer, løkke og/eller kontrastmidler osv. med tryk eller indsætte en ledetråd i mikrokateteret, hvis mikrokateterets akse er bøjet eller snoet. Ellers kan det medføre skader på mikrokateteret.
20. Udskift mikrokateterne ofte under længerige procedurer, der kræver omfattende manipulation eller flere udskiftninger af ledetråden.
21. Du må ikke rotere mikrokateteret mere end 5 fulde omdrejninger i lige position, hvis spidsen ikke roterer, der kan også skader på mikrokateteret.

**MULIGE KOMPLIKATIONER:**
Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til:

- Adgangskomplikationer
- Embolisme
- Perforering af kar
- Smerte og ømhed
- Infektion
- Chok
- Distal embolisering
- Okklusion af kar
- Kanspasmer
- Iskemi
- Blødninger
- Kardiodissektion
- Allergisk reaktion
- Vaskulær trombose
- Aneurysme
- Pseudoaneurysme
- Blodtryksvulkustning
- Uregelmæssig hjerterytme
- Blodprop
- Død

**FORBEREDT MIKROKATETEREN:**
1. Brug aseptisk teknik til at åbne mikrokateters forseglede emballage.
2. Monter en steril sprøjt fyldt med heparinisseret saltvandsopløsning til luer-låsen på mikrokateterets holder.

3. Injicer nok opløsning til at vande hele mikrokateterets overflade for at aktivere den hydrofile belægning. **Bemærk:** Overfladen af mikrokateteret kan blive tørt efter fjernelse fra holderen. Yderligere befugtning med heparinisseret saltvand vil forny den hydrofile effekt.
   a. Tag fat i mikrokateteret ved navet og fjern det forsigtigt fra transportslangen.
   b. Efter fjernelse af mikrokateteret fra holderen, skal du inspicere mikrokateteret for at kontrollere, at der ikke er skader forud for indsættelsen.
4. Aktiver styre-/artikulationsfunktionen ved at benytte styreskiven. Hold i håndtaget og træk forsigtigt den hvide styreskive mod luer-stikket, indtil en klikkyd hares.

**Bemærk:** Kontroller, at en klikkyd hares, og at den styrbar spids kan flyttes.
5. Find målvaskulaturen igennem det ledende kateter med kontrastmidler for at bestemme vaskulaturens veje og stedet til embolisering.
6. Monter en hæmostasventil med side-arm-adapter til mikrokateteret, fjern eventuel luft og skyl med heparinisseret saltvand.
7. Sæt forsigtigt ledetråden ind i mikrokateteret og luk ventilen helt rundt om ledetråden.

**FREMGANGSMÅDE FOR BRUG:**
1. Rens og skyl det ledende kateter.
2. Sørg for, at mikrokateterets spids er lige, gen-fugt mikrokateterets overflade og indfør mikrokateteret og ledetråden til det ledende kateter via hæmostasventilen (hvis anvendt).
3. Hvis en roterende hæmostatisk ventil benyttes, skal du stramme ventilen omkring mikrokateteret for at forhindre tilbagestrømning, men tillade en vis bevægelse igennem ventilen af mikrokateteret. **Bemærk:** Hvis der mødes modstand, skal du stoppe og identificere kilden til modstand, før du fremrykker mikrokateteret. **Bemærk:** For at lette håndteringen af mikrokateteret er den proksimale del af mikrokateteret ubelagt for at sikre et skridsikkert greb.
4. Under anvendelse af fluoroskopi skal du indføre mikrokateter-samlingen i det vaskulære system og indføre samlingen til et udvalgt vaskulært sted. **Bemærk:** For at lette håndteringen af mikrokateteret er den proksimale del af mikrokateteret ubelagt for at sikre et skridsikkert greb.

**PLACERING AF MIKROKATETERET MED LEDETRÅD:**
1. Hvis en ledetråd blev brugt til at indsætte kateteret igennem det ledende kateters lumen, skal du trække ledetråden 30 cm tilbage eller fjerne ledetråden fra kateteret før spidsartikulation til trådløs manipulation.
2. Placer det passende ledende kateter med en standard teknik. En roterende hæmostasventil kan være forbundet til det ledende kateters luer-adapter til løbende at skylle det ledende kateter med saltvand.
3. Styr den styrbare spids ved at manipulere styreskiven, mens du omhyggeligt fremrykker mikrokateteret i det ledende kateters lumen. Kontroller gradvist kærets morfologi under fluoroskopi, mens du indfører.
4. En spændingsbegrænser er byggет i styreskiven for at forhindre, at artikulationstrådene bliver ødelagt. Anvendelse af drejningsmoment større end det angivne aktiverer spændingsbegrænseren, hvilket gør styreskiven drejningsfri og generer en klikkyd. I så fald må du ikke øge drejningsmomentet yderligere, fordi den styrbare spids ikke vil følge længere end angivet.
5. Hvis der mærkes unormalt modstand under bevægelse af mikrokateteret, skal du stoppe bevægelsen og bekræfte positionering under kontrast under fluoroskopi. Identificer kilden til modstand. Hvis mikrokateteret er beskadiget, skal du forsigtigt fjerne alle anordninger, herunder det ledende kateter. Ellers kan brud, ødelæggelse og fastholdelse af kateteret og/eller slade på kar forekomme. **Bemærk:** Track tråden ca. 30 cm tilbage inden du forsøger artikulation af mikrokateterets distale spids.
6. Den endelige placering opnås ved korte indstillinger af ledetråden og mikrokateteret, indtil den endelige placering er opnået, og derefter er bekræftet af fluoroskopisk visualisering.
7. Bekræft, at mikrokateters placering er tæt på målområdet for embolisering. Bekræft vaskulaturens vej til målområdet ved hjælp af fluoroskopi. Brug fluoroskopi skal du bruge styreskiven til omhyggeligt at manipulere mikrokateterets spids som nødvendigt for at nå målområdet for embolisering.
8. Hvis der ønskes en spidskurve, kan du manipulere spidsens form ved at drej på styreskiven, indtil den ønskede form er opnået. Lås spidsen kurve på plads ved at skubbe den lille hvide styreslå på håndtaget mod luer-stikket.
   **Bemærk:** Sørg for at låse styrelåsen for at frigive formen, inden du forsøger bevægelse.
9. Bekræft placeringen af mikrokateteret med kontrastinjektion for at sikre, at spidsen ikke er rettet mod karvæggen, og bekræft så slutplacering af mikrokateteret. Brug kontrastinjektion til at bekræfte den endelige placering af mikrokateteret, inden du fortsætter med at levere embolisk materiale eller terapeutiske midler, der skal bruges med dette mikrokateter.

**KONTRAINDIKATIONER:**
Ingen kendte

**ADVARSLER:**
1. Denne anordning er kun beregnet til at blive brugt af læger uddannet i perkutane intravaskulære teknikker og procedurer. Operatørerne skal være velduddannede i brug af mikrokateteret og emboloterapiprocedurer.
2. Fremføring af mikrokateteret uden ud over ledetråden kan resultere i kartraumer.
3. Hvis der observeres noget usædvanlit i mikrokateterets bevægelse, eller hvis den styrbare spids indtastes i et andet område end målområdet, skal du stoppe proceduren. Identificer årsagen til den styrbare spids og fungere til fejl-retningen under fluoroskopi. Flyt mikrokateteret om nødvendigt. Skulle abnormiteten stadig forekomme, skal du stoppe indsættelse, lindre eventuelle spændinger på den styrbare spids ved at frigøre styreskiven og artikulere til en ret spids via styreskiven. Fjern forsigtigt alle anordninger, herunder mikrokateteret fra kanet, for at forhindre skader på kar eller produkt. Undersøg mikrokateteret og identificer problemet. Hvis mikrokateteret forbliver skadefrit, kan du geninds ætte og genoptage proceduren. Ellers skal du erstatte mikrokateteret og genoptage proceduren.
4. Det dynamiske tryk ved infusion med dette mikrokateter bør ikke overstige 6.900 kPa/1.000 psi. Infusionstryk, der overstiger dette maksimum, kan resultere i brud på mikrokateteret, hvilket kan resultere i skade på patienten. Hvis strømningen igennem mikrokateteret bliver begrænset, skal du ikke forsøge at rydde mikrokateterets lumen ved infusion. Det statiske tryk med dette mikrokateter bør ikke overstige 2.068 kPa/300 psi. Statisk tryk, der overstiger dette maksimum, kan resultere i brud på mikrokateteret, hvilket kan resultere i skade på patienten. Identificer og løs årsagen til blokeringen eller udskift mikrokateteret med et nyt mikrokateter, før du genoptager infusionen.
5. Undgå at føre mikrokateteret igennem en metal-lumen, såsom en stent, hvis det er muligt. Hvis det bruges med metal, skal der udvises ekstra omhyggelighed under indføring for at sikre, at mikrokateteret ikke kommer i kontakt med metal, der kan beskadige beleggenen og/eller afvise smøremiddel.
6. Brug ikke en ledetråd til at bygge med at indsætte embolisk materiale. Ellers kan det forårsage indfangning af ledetråden mellem mikrokateterets lumen og det embolske materiale og føre til svigt af embolering.
7. Tilføjelse af kontrast eller terapeutiske midler til mikrokateteret, skal du ikke slande proceduren. Fjern forsigtigt alle kateter og anordninger, herunder det ledende kateter. Bekræft, at det ikke er nogle kæfter-rester i kanene under fluoroskopi. I nogle tilfælde kunne rester af mikrokateters akrid fjernelse af tilstedeværende af det ledende kateter på grund af driften af stophanen under indføring.
8. I tilfælde af, at udvidelse af mikrokateterets vag observeres under injektion af medicin, kontrastmidler eller embolisk i mikrokateteret med en ægnet eller injektor, skal du straks standse proceduren. Ellers kan mikrokateteret ødelægges. Ellers kan mikrokateteret ødelægges, hvis det overflytter stophanen fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
9. Efter brug bortskaffes produkter og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale guidelines og regler.
10. Kontroller, at det ledende kateter ikke glider ud af kanet. Hvis det ledende kateter bør forlade kanet, når mikrokateteret og/eller ledetråden flyttes, kan dette resultere i bøjning og/eller beskadigelse af mikrokaterystemet.
11. Brug ikke en sprøjtepistol til at indføre kontrastmidler, da mikrokateteret kan blive blokeret. Sikkerhedsindstillinger af indsprøjtningstryk må ikke overstige det maksimale dynamiske indsprøjtningstryk på 6.900 kPa/1.000 psi. Overskridelse af indsprøjtningstrykket ud over det maksimale dynamiske indsprøjtningstryk kan forårsage brud på mikrokateteret. (Se vejledning til brug af indsprøjtninger)
12. Du må ikke nedsænke eller rengøre mikrokateteret i noget opløsningsmiddel, som indeholder et organisk opløsningsmiddel, såsom alkohol, til desinfektion. Ellers kan det forårsage skader på produktet og/eller tab af smørerene.
13. Hvis der anvendes et ledende kateter med en stophane, må du ikke benytte stophanen under indføring af mikrokateteret, ellers kan det resultere i skader eller brud.
14. Forsøg ikke manuelt at forme mikrokateterets spids med varme, et metalbearbejdende værktøj, klemning, bøjning eller lignende, ellers kan det ødelægge spidsen, og mikrokateteret kan blive ubrugeligt.
15. Brug ikke ikoner eller beskadiget emballage.
16. Brug før holdbarhedsdatoen.
17. Opbevar ved kontrolleret stuetemperatur.
18. Før injektion af medicin og/eller kontrastmidler i mikrokateteret med sprøjte eller injektor, skal du sørge for, at de to stik er forsvarligt fastgjort til hinanden. Hvis du bruger en mekanisk injektor skal du bruge en forbindelsesslange bedømt til den maksimale trykvurdering på 6.900 kPa/1.