



## ASPIRATION CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GE BRAUCHSANLEITUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GE BRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALIMATLARI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

KOMPRESIJOS PRIETAISAS

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NÁVOD NA POUŽITIE

UPUTE ZA UPORABU

KASUTUSJUHEND

NAVODILA ZA UPORABO





Aspiration Catheter

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Indications for Use

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

### Clinical Benefits

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

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

### Contraindications

Do not use in vessels less than 1.5 mm in diameter.

The venous system.

The removal of fibrous, adherent or calcified material (i.e. chronic clot, atherosclerotic plaque).

Not for use in the cerebral vasculature.

### Cautions

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

Read instructions prior to use.

Store in a cool, dry place.

Inspect contents prior to use.

Do not expose to organic solvents such as alcohol.

Product is intended for single use only.

Do not reuse or re-sterilize; do not autoclave.

Do not use if package is opened or damaged.

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

Kit components should not be substituted.

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

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

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

### Warnings

The ASAPLP Aspiration Catheter must be used with a guide catheter with a minimum internal diameter of 0.066" (1.68 mm) or greater.

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

Do not advance the guide wire if resistance is met.

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

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

Do not perform high pressure contrast injections around the ASAPLP Aspiration Catheter while using a 6F guide catheter. High pressure contrast injection may damage the ASAPLP Aspiration Catheter, making it difficult to remove from the 6F guide catheter.

### Potential Complications

Potential complications include, but are not limited to:

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

### Reuse Precautions Statement

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

### Additional Equipment Required But Not Supplied

Guiding catheter with an internal diameter of at least 0.066" (1.68 mm)

Guide wire with diameter of <0.014" (0.36 mm)

Rotating hemostasis valve (RHV)

Sterile, heparinized normal saline for system flushing 10 mL syringe

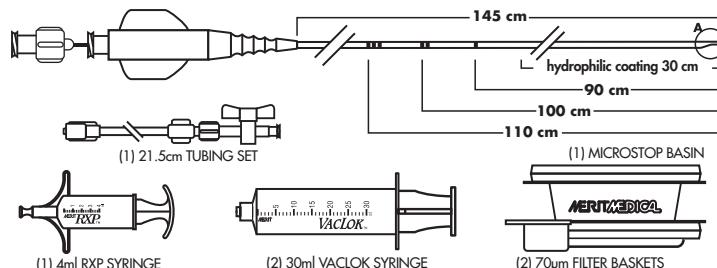
### Product Description

The ASAPLP Aspiration Catheter is a dual lumen, rapid exchange catheter with related accessories. The smaller wire lumen of the catheter is able to accommodate guide wires that are ≤0.014" (0.36 mm) in diameter. The larger aspiration lumen comes preloaded with a stiffening stylet that resists kinking during placement but is removed to allow for the removal of thrombus by aspiration. The catheter has a maximum outer diameter of 0.055" (1.397 mm) and a working length of 145 cm, allowing delivery through standard 6F≥ .066" ID guide catheters. The catheter has a radiopaque marker band located approximately 2 mm proximal to the distal tip. The catheter has three (3) nonradiopaque positioning marks located approximately 90 cm, 100 cm, and 110 cm proximal of the distal tip. Catheter has a distal hydrophilic coated section of 30 cm.

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

#### (1) ASAPLP Aspiration Catheter

- (1) Stiffening stylet (preloaded in aspiration lumen of catheter)
- (1) Extension tubing set (8 1/2" (21.5 cm) total length) with one-way stopcock
- (2) 70 micron pore filter baskets
- (2) 30 mL VacLok® syringes
- (1) MicroStop™ fluid collection basin with lid
- (1) RXP® flushing syringe (4 mL)



English

### Instructions for Use

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

### Preparation and Directions for Use:

1. Open the ASAPLP Aspiration Catheter Kit box. Using aseptic technique, open the Tyvek® header bag and transfer the tray onto the sterile field. (Tyvek® is a registered trademark of E.I. du Pont de Nemours and Company.)

2. Remove the catheter hoop containing the ASAPLP Aspiration Catheter and other kit components from the tray. Attach one of the 30 mL VacLok syringes included in the kit, (or a 10 mL syringe), filled with heparinized saline to the flush port on catheter hoop; flush hoop completely to activate hydrophilic coating on distal portion of catheter.

3. Remove the ASAPLP Aspiration Catheter from the carrier tube and inspect for any bends or kinks. Remove the wire stylet from the rapid exchange lumen.

4. Use 4 mL RXP syringe filled with heparinized saline to flush rapid exchange lumen.

5. Ensure that the stiffening stylet is in place in the aspiration lumen and secured to its luer hub. Flush extension tubing set with heparinized saline prior to use. Using one of the VacLok syringes, draw 5-10 mL of heparinized saline into the syringe. Attach the extension tubing set with stopcock to the catheter hub, or the stiffening stylet, if stylet is used. Turn the stopcock to the open position and flush with the heparinized saline solution to remove all air from the system.

6. VacLok syringe setup: To create and maintain vacuum, withdraw the VacLok syringe plunger to the desired position and rotate the plunger clockwise to position one of the locking fins behind the stop pin. Turn the plunger counterclockwise to release. (see fig. A below)

7. Turn the stopcock to the closed position after the catheter system is properly flushed.

8. Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during aspiration. At this time verify that the extension tubing set with stopcock is on the catheter (stopcock in the closed position) with VacLok syringe attached. The ASAPLP Aspiration Catheter is completely prepped and is ready for use.

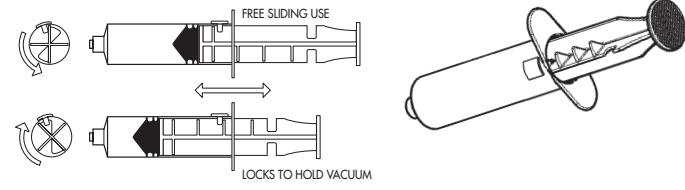


Figure A

### Use of the ASAPLP Aspiration Catheter during an Interventional Procedure

1. Cannulate the vessel using the appropriate guide wire and guiding catheter with attached RHV. Flush the guiding catheter and RHV using standard technique.

**NOTE:** The guide catheter must have a minimum I.D. of ≥0.066" (1.68 mm) or greater to accommodate free movement of the ASAPLP Aspiration Catheter.

2. Back-load the rapid exchange lumen of the ASAPLP Aspiration Catheter onto the guide wire. Advance the catheter on the guide wire until the wire exits the opening in the rapid exchange lumen.

3. Confirm that the stopcock/tubing set/VacLok have been connected to the catheter prior to placement through guide catheter.

4. Open the RHV thumbscrew and introduce the catheter assembly, being careful to keep the guide wire in the rapid exchange lumen slot of the catheter. Tighten the O-ring valve around the catheter just enough to prevent backflow, but not so tightly as to inhibit catheter movement.

5. Continue to advance the ASAPLP Aspiration Catheter Assembly through the guide catheter, under fluoroscopy, and continue to advance the catheter over the guide wire to the selected vascular site. The ASAPLP Aspiration Catheter has three nonradiopaque printed positioning marks indicating 90 cm, 100 cm & 110 cm from the catheter tip. Position the distal tip marker proximal to the desired site. Stop advancement of the ASAPLP Aspiration Catheter if any resistance is encountered.

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

6. After fluoroscopically confirming ASAPLP Aspiration Catheter position, remove the stopcock, extension tubing, and VacLok assembly from the stiffening stylet, remove the stiffening stylet, and reattach stopcock (in closed position), extension tubing system, and VacLok syringe assembly.

7. Reapply negative vacuum pressure on the VacLok syringe and aspiration catheter system.

8. Open the stopcock to begin aspiration. Slowly advance the ASAPLP Aspiration Catheter distally away from the guiding catheter. Blood will enter the VacLok syringe until all vacuum is gone.

**Warning:** Should aspiration not begin filling the syringe within 5 seconds, remove the catheter without releasing the vacuum. Outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter. Repeat steps 2-8.

**Warning:** If aspiration flow into the syringe stops or is restricted, DO NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature. Intravascular thrombus delivery, thromboembolic event and/or serious injury or death may result. Remove the catheter and, outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter. Repeat steps 2-8.

**NOTE:** If air is noted in the syringe during extraction, a leak may be present in the system. Turn the stopcock to the closed position tighten all luer connections, remove all air from the syringe and repeat the extraction. If air is still noted, remove the catheter, obtain a new catheter and repeat the procedure.

9. After completing the aspiration process, turn the stopcock to the closed position and remove the ASAPLP Aspiration Catheter, or attach a second syringe and repeat aspiration.

10. Remove the ASAPLP Aspiration Catheter. If necessary, loosen the rotating hemostasis valve to allow easy withdrawal of the catheter.

11. Blood and thrombus extracted into the syringe may be filtered for subsequent laboratory analysis using the MicroStop 70 micron filter basket.

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

**Use of the MicroStop Basin and Filter Baskets**

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

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

Basic UDI-DI: 088445048795EM

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



11. Le sang et le thrombus extraits dans la seringue peuvent être filtrés en vue d'une analyse ultérieure en laboratoire à l'aide du panier filtrant MicroStop de 70 microns.

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

**Utilisation du bac et des paniers filtrants MicroStop**

- a. Humidifier le filet du panier filtrant à l'aide de sérum physiologique hépariné pour permettre l'écoulement de liquide.
- b. Placer le panier filtrant dans le bac de récupération de liquide MicroStop.
- c. Verser avec précaution le sang extrait dans le panier filtrant (le sang passe dans le panier filtrant puis est recueilli dans le MicroStop) et filtrer le sang extrait dans le panier filtrant.
- d. Si nécessaire, utiliser le deuxième panier filtrant inclus dans le kit pour continuer la filtration de sang.
- e. Localiser le couvercle du bac à déchets MicroStop (sous le bac MicroStop dans le plateau du kit).
- f. Place le couvercle sur le bac à déchets MicroStop jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- g. Mettre au rebut le bac à déchets fermé conformément aux directives relatives à l'élimination des déchets humains contaminés.

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

IUD-ID de base : 088445048795EM

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



g. Smaltire la vaschetta per materiali di scarto chiusa in conformità alle linee guida per lo smaltimento dei materiali di scarto umani contaminati.

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

UDI-DI di base: 088445048795EM

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



**Verwendung des MicroStop-Beckens und der Filterkörbe**

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

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

Basis UDI-DI: 088445048795EM

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



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

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

UDI-DI básico: 088445048795EM

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



- f. Coloque a tampa no Recipiente de Resíduos MicroStop até a tampa encaixar no devido lugar.  
 g. Elimine o recipiente de resíduos fechado de acordo com as diretrizes designadas para a eliminação de resíduos humanos contaminados.

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

UDI-DI básica: 088445048795EM

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



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

UDI-DI básico: 088445048795EM

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



**Gebruik van de MicroStop-bak en de filtermanden**

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

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

Basis-UDI-DI: 088445048795EM

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



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

Basic UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	FÖRKLARING
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
⚠	Varning
	Läs bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange ID-numret på bruksanvisningen. För en tryckt kopia, ring Kundtjänst i USA eller EU.
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	För engångsbruk
	Utgångsdatum
	Får ej omsteriliseras
	Ej feberframkallande
	Förvaras i skydd mot solljus
	Sterilt enkelbarriärsystem med inre skyddande förpackning
	Tillverkare
EC REP	Auktorisera representant i EU
MD	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
UDI	Unikt produktnummer
	Kompatibel med ledarkateter, 6 Ch.
	Kateter, 5,2 Ch.



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



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



11. Το αίμα και οι θρόμβοι που έχουν εξαγθεί στη σύριγγα μπορούν να φιλτραριστούν για επακόλουθη εργαστηριακή ανάλυση, χρησιμοποιώντας το καλάθι φίλτρου MicroStop, μεγέθους 70 μίκρων.

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

#### Χρήση της λεκάνης MicroStop και των καλαθιών φίλτρου

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

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

Βασικό UDI-DI: 088445048795EM

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
⚠	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εύνηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
STERILE   EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Μίας χρήσεως
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη πιρετογόνο
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Κατασκευαστής
EC   REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία κατασκευής
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Συμβατός οδηγός καθετήρας 6F
	Καθετήρας 5.2F



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



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

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

Identyfikator Basic UDI-DI: 088445048795EM

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



Základní UDI-DI: 088445048795EM

SYMBOL	POPIS
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
⚠	Upozornění
 i	Přečtěte si návod k použití. Elektronickou verzi získáte naskenováním QR kódu nebo navštívte stránky <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
 (X)	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.
 (2)	Jednorázové použití
 (1)	Spotřebujte do
 (2)	Nesterilizujte opakovaně
 (X)	Nepyrogenní
 (1)	Chraňte před slunečním světlem
 (1)	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním balením
 (1)	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
MD	Zdravotnický prostředek
 (1)	Datum výroby
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Kompatibilní s vodicím katérem 6F
	Katér 5,2F



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

**Използване на резервоара MicroStop и филтриращите кошчета**

- a. Навлажнете мрежата на филтриращото кошче с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да позволите потока на течности.
- b. Поставете кошчето в събирателния резервоар MicroStop.
- c. Внимателно излейте изтеглената кръв във филтриращото кошче (кръвта ще премине през филтриращото кошче и ще се събере в резервоара MicroStop) и филтрирайте изтеглената кръв през филтриращото кошче. Всички пресни меки емболи и/или тромби (по-големи от 70 микрона), които са били аспирирани, би трябвало да останат във филтриращото кошче.
- d. При нужда използвайте второто филтриращо кошче, което е включено в комплекта, за да продължите да филтрирате кръвта.
- e. Намерете капака за отпадъчния резервоар MicroStop (под резервоара MicroStop в тавичката на комплекта).
- f. Поставете капака върху отпадъчния резервоар MicroStop, така че да се заключи на място.
- g. Изхвърлете затворения отпадъчен резервоар, като спазвате предвидените насоки за изхвърляне на замърсени човешки отпадъци.

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

Основен UDI-DI: 088445048795EM

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



Alap UDI-DI: 088445048795EM

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
REF	Katalógusszám
LOT	Tételszám
!	Vigyázat!
 i	Lásd a használati utasítást. Egy elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalra, és adjon meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az Amerikai Egyesült Államok vagy az EU ügyfélszolgálatait.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva.
 (X)	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
(2)	Egyszeri használatra
	Felhasználható
 STERILE	Nem újraterelízhető
	Nem pirogén.
	Napfénytől védve tárolandó
	Egyszeres steril zárórendszer, belül védőcsomagolás
	Gyártó
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
MD	Orvostechnikai eszköz
	Gyártási dátum
UDI	Egyedi eszközazonosító
	6 F vezetőkatéterrel kompatibilis
	5,2 F katéter



**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если во время экстракции в шприце обнаруживается воздух, то в системе может присутствовать утечка. Поверните запорный кран в закрытое положение, затяните все разъемы Люзера, удалите весь воздух из шприца и повторите экстракцию. Если воздух все еще обнаруживается, извлеките катетер, возьмите новый катетер и повторите процедуру.

9. После завершения процесса аспирации поверните запорный кран в закрытое положение и извлеките аспирационный катетер ASAPLP или подсоедините второй шприц и повторите аспирацию.

10. Извлеките аспирационный катетер ASAPLP. При необходимости ослабьте ротационный гемостатический клапан для облегчения извлечения катетера.

11. Кровь и тромб, аспирированные в шприц, могут быть отфильтрованы с помощью корзины с фильтром MicroStop 70 мкм для последующего анализа.

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

**Использование емкости MicroStop и корзин с фильтром**

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

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

Основной идентификатор UDI-DI: 088445048795EM

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



SIMBOLS	NOZĪME
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas numurs
⚠	Uzmanību!
	Skatiet lietošanas instrukciju. Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējet QR kodu vai timekļa vietnē <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ievadiet lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukāto versiju, ASV vai ES sazinieties ar klientu apkalošanas dienestu.
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
	Vienreizējai lietošanai
	IZLIETOT LĪDZ
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nepirogēna
	Neglabāt saules gaismā!
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakoju iekšpusē
	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
MD	Medicīniska ierice
	Ražošanas datums
UDI	Ierices unikālais identifikatoris
	Saderīgs 6F virzītājkatetrs
	5.2F katetrs



SIMBOLIS	REIKŠMĖ
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
⚠	Dėmesio
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas. Elektroninj egzemplioriu gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedę IFU ID numerį. Spausdintinj egzemplioriu gausite paskambinę JAV arba ES Klientų aptarnavimas
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista.
(2)	Vienkartinis
	Sunaudoti iki
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nepirogeniškas
	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
	Vienkartinė sterilis barjerinė sistema su viduje esančia apsaugine pakuote
	Gamintojas
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
MD	Medicinos prietaisas
	Gamybos data
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Suderinamas su 6F kreipiamuoju kateteriu
	5.2F kateteris



SIMBOLIS	DESEMNARE
REF	Număr de catalog
LOT	Număr de lot
!	Atenție
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați departamentul de asistență pentru clienți din S.U.A. sau din U.E.
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
	De unică folosință
	Data expirării
	A nu se resteriliza
	Apirogen
	A se feri de razele soarelui
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MD	Dispozitiv medical
	Data de fabricație
UDI	Identifierul unic al dispozitivului
	Compatibil cu catetere de ghidare de 6F
	Cateter de 5,2F



g. Zlikvidujte zatvorenú misku na odpad podľa vyznačených smerníc na likvidáciu kontaminovaného ľudského odpadu.

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

Základné UDI-DI: 088445048795EM

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



- e. Pronadite poklopac otpadne posude MicroStop (ispod posude MicroStop na podlošku kompleta).  
f. Stavite poklopac na otpadnu posudu MicroStop pazeći da čvrsto sjedne.  
g. Zbrinjte zatvorenu otpadnu posudu u skladu s utvrđenim smjernicama za odlaganje kontaminiranog ljudskog otpada.

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

Osnovni UDI-DI: 088445048795EM

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



SÜMBOL	TÄHENDUS
REF	Katalooginumber
LOT	Partii number
⚠	Ettevaatust!
	Vt kasutusjuhend. Elektroonilise kopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud kopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
	Ühekordseks kasutamiseks
	Kölblikkusaeg
	Mitte uesti steriliseerida
	Mittepürogeenne
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Ühekordne sterilne kaitsesüsteem sisemise kaitsepakendiga
	Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Meditsiiniline seade
	Tootmiskuupäev
UDI	Kordumatu identifitseerimiskood
	Ühilduv 6F juhtekateeter
	5.2F kateeter



g. Zaprto posodo za odpadke zavrzite v skladu z namenskimi smernicami za odstranjevanje kontaminiranih človeških odpadkov.

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

Edinstvena oznaka Basic UDI-DI: 088445048795EM

SIMBOL	RAZLAGA
REF	Kataloška številka
LOT	Številka lota
	Pozor
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojrite na <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za stranke v ZDA ali EU.
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Za enkratno uporabo
	Uporabiti do
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
	Apirogeno
	Zaščitite pred sončno svetlobo.
	Sistem enojne sterilne pregrade, ki vsebuje zaščitno ovojnino
	Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
MD	Medicinski pripomoček
	Datum proizvodnje
UDI	Edinstvena oznaka pripomočka
	Združljivo z vodilnim katetrom 6 F
	Kateter 5,2 F

**Manufacturer:**

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

**Authorized Representative:**

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