



ASPIRATION CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO





Aspiration Catheter

English

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The Merit ASAP Aspiration Catheter is intended for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels of the arterial system.

CAUTIONS

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

Read instructions prior to use.

Store in a cool, dry place.

Inspect contents prior to use.

Do not expose to organic solvents such as alcohol.

Product is intended for single use only.

Do not autoclave.

Do not use if package is opened or damaged.

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

Kit components should not be substituted.

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

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

WARNINGS

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

Do not advance the guide wire if resistance is met.

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

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

The venous system.

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

Not for use in the cerebral vasculature.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

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

Guide wire with diameter of ≤0.014"/0.36mm

Rotating hemostasis valve

Sterile, heparinized normal saline for system flushing

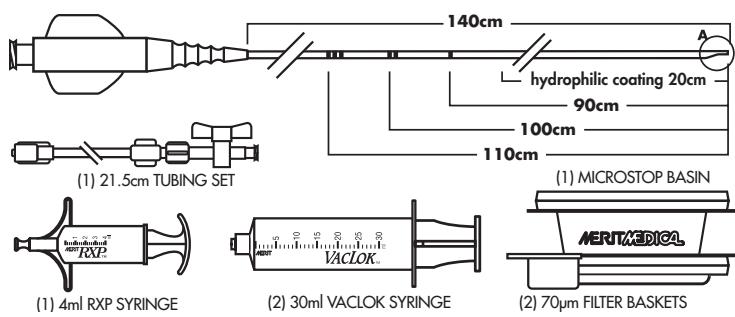
PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

- (1) Extension tubing set (8 ½"/21.5cm total length) with one-way stopcock
(1) RXP® flush syringe (4ml)



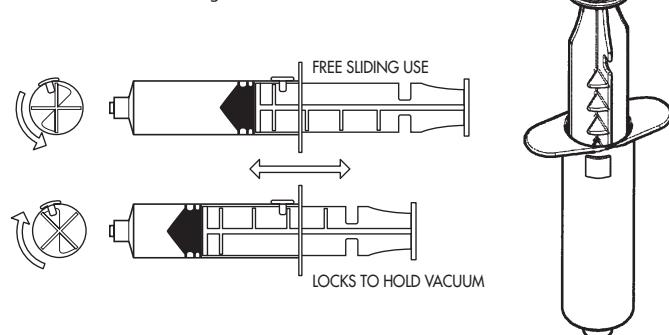
INSTRUCTIONS FOR USE

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

Preparation and Directions for Use:

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

Figure A



USE OF THE ASAP CATHETER DURING AN INTERVENTIONAL PROCEDURE

Perform aspiration using the ASAP Catheter:

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

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

- After fluoroscopically confirming catheter position, open the stopcock to begin aspiration. Advance the catheter slowly distally away from the guiding catheter. Blood will enter the VacLok Aspiration Syringe until the entire vacuum is gone (or the VacLok Aspiration Syringe is filled).
 - If the syringe does not begin to fill with blood within 5 seconds, close stopcock and remove ASAP catheter. Flush the catheter (extraction lumen) or use a new catheter. Repeat steps 9-11. **Warning** – Do not flush the system while the catheter is still inside the patient vasculature.
 - After completing the aspiration process, turn the stopcock to the "Off" position and remove the catheter, or attach a second syringe and repeat aspiration.
 - Blood and thrombus aspirated into the syringe may be filtered for subsequent laboratory analysis.
- Remove the ASAP Catheter: if necessary, loosen the rotating hemostasis valve to allow easy withdrawal of the catheter.

USE OF THE MICROSTOP BASIN AND FILTER BASKETS

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



Cathéter d'aspiration

SYMBOL	DESIGNATION
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
!	Caution
i	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call Customer Service
STERILE EO	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
	Medical Device
	Date of Manufacture
	6F Guide Catheter Compatible
	5.2F Catheter

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter d'aspiration ASAP Merit est conçu pour le retrait d'emboles et de thrombus frais et mous des vaisseaux du système artériel. Ne pas utiliser dans les vaisseaux cérébraux.

MISES EN GARDE

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

Lire les instructions avant toute utilisation.

Conserver dans un endroit frais et sec.

Inspecter le contenu avant utilisation.

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

Ce produit est destiné à un usage unique.

Ne pas passer à l'autoclave.

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

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

Les composants du kit ne doivent pas être remplacés.

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

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

AVERTISSEMENTS

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

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

Ne pas placer plus de 60 ml de liquide dans le bac de récupération de liquide MicroStop™. Le cathéter d'aspiration ASAP doit être utilisé avec un cathéter guide d'un diamètre interne minimal de 0,070 po/1,78 mm.

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Le système veineux.

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

Ne pas utiliser dans les vaisseaux cérébraux.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

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

Fil-guide de diamètre ≤ 0,014 po/0,36 mm

Valve hémostatique rotative

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

PRODUIT

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

(1) Cathéter d'aspiration ASAP

(2) Seringues VacLok® de 30 ml

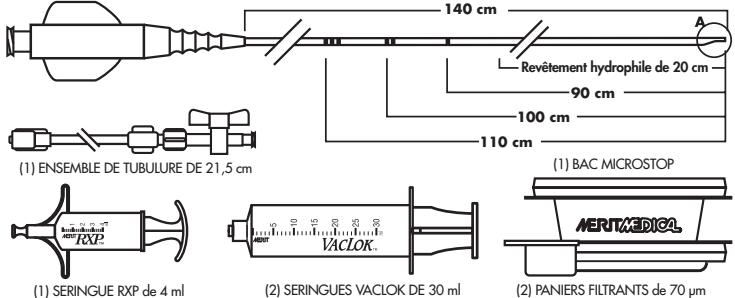
(2) Paniers filtrants à pores de 70 microns

(1) Bac de récupération de liquide

MicroStop avec couvercle

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

(1) Seringue de rinçage RXP® (4 ml)



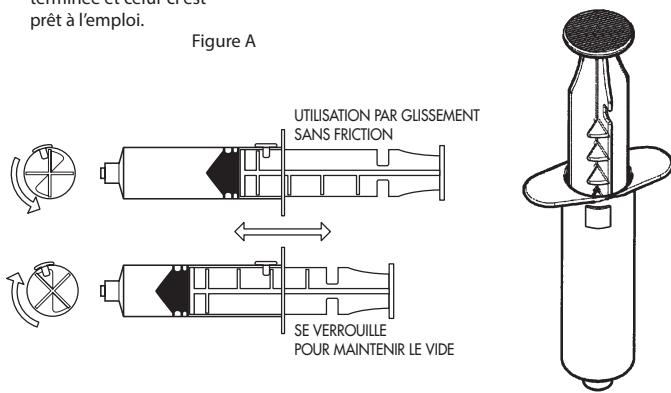
MODE D'EMPLOI

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

Préparation et mode d'emploi :

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

Figure A



UTILISATION DU CATHÉTER ASAP AU COURS D'UNE PROCÉDURE INTERVENTIONNELLE

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

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

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

- Après avoir confirmé la position du cathéter sous fluoroscopie, ouvrir le robinet d'arrêt pour commencer l'aspiration. Éloigner lentement le cathéter du cathéter guide. Le sang affluer dans la seringue d'aspiration VacLok jusqu'à ce que le vide soit entièrement comblé (ou que la seringue d'aspiration VacLok soit remplie).

- Si l'aspiration ne commence pas à remplir la seringue dans les 5 secondes, fermer le robinet d'arrêt et retirer le cathéter ASAP. Rincer le cathéter (lumière d'extraction) ou utiliser un nouveau cathéter. Répéter les étapes 9 à 11. **Avertissement** – Ne pas rincer le système tant que le cathéter est toujours relié au patient.
- Une fois la procédure d'aspiration terminée, fermer le robinet d'arrêt et retirer le cathéter ou fixer une deuxième seringue et recommencer l'aspiration.
- Le sang et le thrombus aspirés dans la seringue peuvent être filtrés en vue d'une analyse ultérieure en laboratoire.

- Retirer le cathéter ASAP : si nécessaire, desserrer la valve hémostatique rotative pour faciliter le retrait du cathéter.

UTILISATION DU BAC ET DES PANIERS FILTRANTS MICROSTOP

- Humidifier le filet du panier filtrant pour permettre l'écoulement de liquide.
- Placer le panier filtrant dans le bac de récupération de liquide MicroStop.

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

SYBOL	DÉSIGNATION
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
!	Mise en garde
i	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
(X)	Ne pas utiliser le kit si l'emballage est endommagé.
(2)	Usage unique
(T)	Date limite d'utilisation
(2 STERILIZE)	Ne pas restériliser
(X)	Apyrogène
(SUN)	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
(OVAL)	Barrière stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur
(MOUNTAIN)	Fabricant
MD	Dispositif médical
(W)	Date de fabrication
	Compatible avec les cathéters guides 6F
	Cathéter 5.2F



Catéter de aspiración

Spanish

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

El catéter de aspiración Merit ASAP se ha diseñado para la eliminación de émbolos y trombos recientes, leves, de vasos del sistema arterial. No se debe usar en la vasculatura cerebral.

PRECAUCIONES

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

Leer las instrucciones antes de usar el producto.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Inspeccionar el contenido antes del uso.

No exponer a solventes orgánicos como el alcohol.

El producto está diseñado para utilizarse solo una vez.

No lo esterilice en autoclave.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

Los componentes del kit no se deben reemplazar.

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

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

ADVERTENCIAS

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

No mueva el alambre guía si encuentra resistencia.

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

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

El sistema venoso.

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

No se debe utilizar en la vasculatura cerebral.

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO, PERO NO PROPORCIONADO

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

Alambre guía con un diámetro de ≤0,014"/0,36 mm.

Válvula hemostática giratoria.

Solución salina normal heparinizada para el lavado del sistema.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

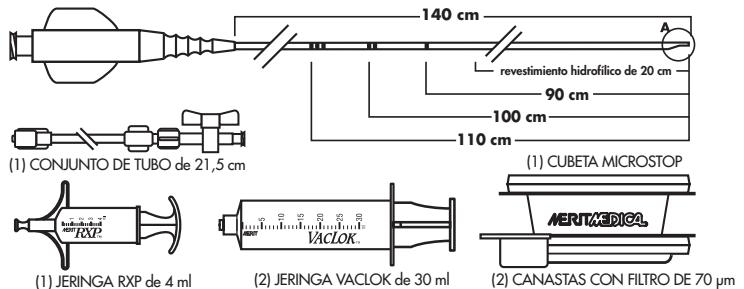
El kit del catéter de aspiración ASAP contiene un catéter de intercambio rápido de doble lumen, compatible con alambres guía de 0,014"/0,36 mm con accesorios relacionados. El catéter tiene un diámetro externo máximo de 0,068"/1,73 mm y una longitud útil de 140 cm. El catéter se coloca a través de un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

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

- | | |
|---|---|
| (1) Catéter de aspiración ASAP | (2) Jeringas VacLok® de 30 ml |
| (2) Canastas con filtro con orificios de 70 micrómetros | (1) Cubeta de recolección de líquido MicroStop con tapa |

(1) Conjunto de tubo de extensión (longitud total de 8,5"/21,5 cm) con una llave de paso unidireccional

(1) Jeringa de lavado RXP® (4 ml)



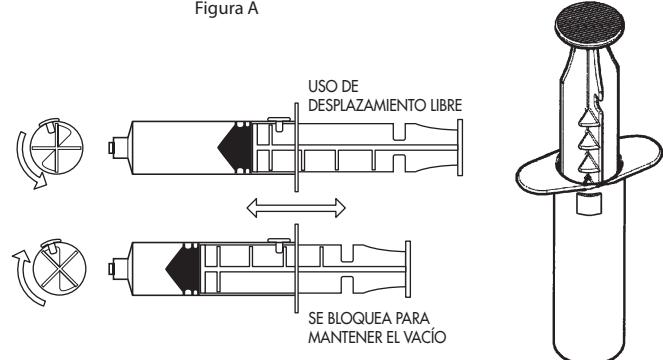
INSTRUCCIONES DE USO

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

Preparación e instrucciones de uso:

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

Figura A



UTILIZACIÓN DEL CATÉTER DE ASPIRACIÓN ASAP DURANTE UN PROCEDIMIENTO DE INTERVENCIÓN

Realice la aspiración con el catéter ASAP:

- Cargue el catéter ASAP preparado sobre el alambre guía de ≤0,014"/0,36 mm.
- Confirme que el conjunto de tubo/VacLok se haya conectado al catéter antes de la colocación a través del catéter guía.
- Deslice el catéter ASAP a través del catéter guía, bajo fluoroscopia, y continúe deslizando el catéter sobre el alambre guía hacia la zona vascular seleccionada. El catéter ASAP cuenta con tres marcas de posicionamiento no radiopacas que indican una distancia de 90 cm, 100 cm y 110 cm de la punta del catéter. Posicione el marcador de la punta distal proximal a la zona deseada. Detenga el avance del catéter ASAP si se encuentra cualquier tipo de resistencia.
- ADVERTENCIA:** Nunca mueva ni retire un dispositivo intravascular en contra la resistencia hasta determinar la causa de la resistencia mediante una fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en contra de resistencia podría ocasionar daños en el catéter o la perforación de los vasos.
- Después de confirmar la posición del catéter mediante fluoroscopia, abra la llave de paso para comenzar la aspiración. Deslice de forma lenta el catéter distalmente lejos del catéter guía. La sangre ingresará a la jeringa de aspiración VacLok hasta que ya no haya vacío (o la jeringa de aspiración VacLok esté llena).

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

UTILIZACIÓN DE LA CUBETA MICROSTOP Y LAS CANASTAS CON FILTRO

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

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 www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente.
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
MD	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Compatible con catéter guía de calibre 6F
	Catéter de calibre 5,2F



Portuguese

Cateter de Aspiração

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de aspiração Merit ASAP destina-se a ser utilizado para a remoção de embolos e trombos frescos e moles dos vasos dos sistema arterial. Não utilize na vasculatura cerebral.

CUIDADOS

Rx ONLY Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

Leia as instruções antes da utilização.

Armazene num local fresco e seco.

Inspecione o conteúdo antes da utilização.

Não exponha a solventes orgânicos, como álcool.

O produto destina-se apenas a uma única utilização.

Não submeta a autoclavagem.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

O Cateter de Aspiração ASAP deve ser utilizado por médicos com formação adequada na utilização do dispositivo.

Os componentes do kit não devem ser substituídos.

O conteúdo de uma embalagem não aberta e não danificada está esterilizado e é apirogénico. Atravessar uma endoprótese farmacológica recém-implantada pode danificar o revestimento delicado de medicamento.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize um cateter dobrado, com marcas ou danificado, pois tal pode provocar ferimentos no vaso e/ou incapacidade de avançar ou retirar o cateter.

Não avance o fio-guia se sentir resistência.

Não coloque mais de 60 ml de fluido no recipiente de recolha de fluidos MicroStop™.

O Cateter de Aspiração ASAP deve ser utilizado com um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo de 1,78 mm/0,070 pol.

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras:

Infecção local ou sistêmica; hematomas locais; ruptura da íntima; dissecção arterial; perfuração e ruptura de vasos; trombose arterial; embolização distal de coágulos e placa de sangue; espasmo arterial; formação de fistula arteriovenosa; fratura de cateter com separação da ponta e embolização distal; enfarte agudo do miocárdio; cirurgia emergente; morte; obstrução abrupta da oclusão total do enxerto ou vaso tratado; embolização distal de detritos resultando em comprometimento pulmonar e/ou isquemia de membros; morte, enfarte do miocárdio; trombose ou oclusão de enxerto coronário ou bypass, isquemia miocárdica; trombose/AVC; fibrilação emergente ou não emergente; hemorragia; hipotensão; pseudoaneurisma no local de acesso.

Riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção e/ou diagnóstico percutâneo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em vasos com menos de 2 mm de diâmetro.

O sistema venoso.

Remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (isto é, coágulo crônico, placa aterosclerótica)

Não deve ser utilizado na vasculatura cerebral.

EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Cateter-guia com um diâmetro interno de, pelo menos, 1,78 mm/0,070 pol.

Fio-guia com diâmetro ≤0,36 mm/0,014 pol.

Válvula hemostática rotativa

Solução salina normal heparinizada estéril para lavagem do sistema

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit de Cateter de Aspiração ASAP contém um cateter de substituição rápida de duplo lumen, compatível com fios-guia de 0,36 mm/0,014 pol. com acessórios relacionados.

O cateter tem um diâmetro exterior máximo de 1,73 mm/0,068 pol. e um comprimento de trabalho de 140 cm. O cateter é colocado através de um cateter-guia de 6F com um diâmetro interior mínimo de 1,78 mm/0,070 pol. O cateter tem uma faixa de marcador radiopaco localizada aproximadamente 2 mm proximal à ponta distal. O cateter tem três (3) marcas de posicionamento não radiopaco localizadas aproximadamente 90 cm, 100 cm e 110 cm proximais da ponta distal. O cateter tem uma seção distal revestida hidrofílica de 20 cm.

O kit é composto pelos seguintes componentes. Estes componentes podem ser embalados em conjunto ou separadamente.

(1) Cateter de Aspiração ASAP

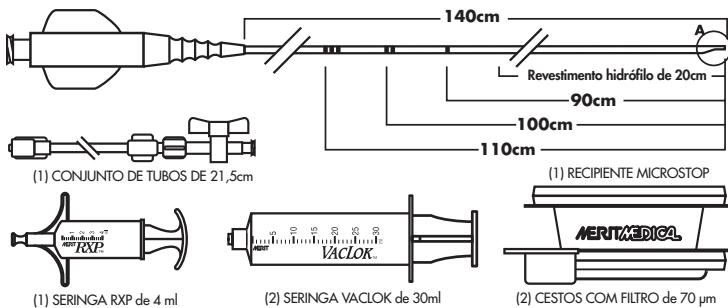
(2) Seringas VacLok® de 30 ml

(2) Cestos com filtro de poros de 70 micrões

(1) Recipiente de recolha de fluidos MicroStop com tampa

(1) Conjunto de tubos de extensão (comprimento total de 21,5 cm/8,5 pol.) com válvula reguladora unidirecional

(1) Seringa de lavagem RXP® (4 ml)



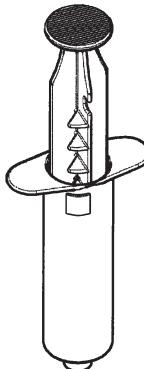
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Preparação e instruções de utilização:

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

Figura A



UTILIZAÇÃO DO CATETER ASAP DURANTE UM PROCEDIMENTO DE INTERVENÇÃO

Realize a aspiração utilizando o Cateter ASAP:

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

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

12. Depois de confirmar a posição do cateter de forma fluoroscópica, abra a válvula reguladora para iniciar a aspiração. Avance lentamente o cateter distalmente para fora do cateter-guia. O sangue entra na Seringa de Aspiração VacLok até que todo o vácuo tenha desaparecido (ou a Seringa de Aspiração VacLok esteja cheia).

- a. Se a seringa não começar a ser enchida com sangue dentro de 5 segundos, feche a válvula reguladora e remova o cateter ASAP. Lave o cateter (lumen de extração) ou utilize um cateter novo. Repita os passos 9 a 11. **Aviso** – Não lave o sistema enquanto o cateter ainda estiver no interior da vasculatura do paciente.
 - b. Depois de concluir o processo de aspiração, rode a válvula reguladora para a posição "Off" (desligada) e retire o cateter ou fixe uma segunda seringa e repita a aspiração.
 - c. O sangue e o trombo aspirados para a seringa podem ser filtrados para análise laboratorial posterior.
13. Retire o Cateter ASAP: se necessário, desaperte a válvula hemostática rotativa para permitir a remoção fácil do cateter.

UTILIZAÇÃO DO RECIPIENTE MICROSTOP E DOS CESTOS COM FILTROS

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

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
⚠	Atenção
ℹ	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do Código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o serviço de Serviço de Apoio ao Cliente.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
🚫	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
🚫	Utilização única
🕒	Validade
🚫 STERILIZE	Não reesterilizar
✗	Apirogénico
☀	Manter afastado da luz solar
씰	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior
🏭	Fabricante
MD	Dispositivo médico
YY	Data de fabrico
	Compatível com cateteres-guia de 6F
	Cateter de 5,2F



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