



ASPIRATION CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO





Aspiration Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications for Use

The Merit ASAPLP Aspiration Catheter is intended for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels of the arterial system. Not for use in the cerebral vasculature.

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)

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 reuse or re-sterilize; do not autoclave.

Do not use if package is opened or damaged.

Sterile if package is unopened and undamaged.

Non-pyrogenic.

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.

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 spasms; 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

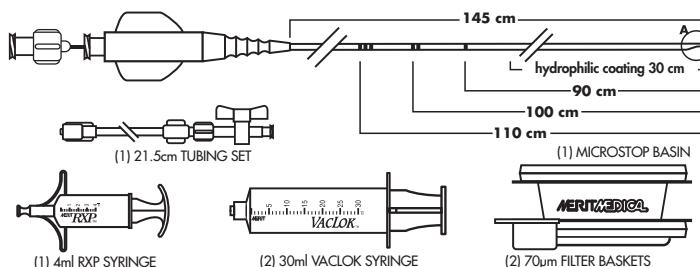
10 mL syringe

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)



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

English

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.

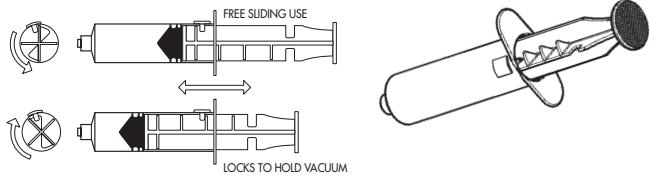


Figure A

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.

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.



Cathéter d'aspiration

MODE D'EMPLOI

| SYMBOL | DESIGNATION |
|------------|---|
| REF | Catalog Number |
| LOT | Lot Number |
| ⚠ | Caution |
| | Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call 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 |

Indications d'emploi

Le cathéter d'aspiration ASAPLP 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

Contre-indications

Ne pas utiliser dans des vaisseaux de diamètre inférieur à 1,5 mm.

Le système veineux

Le retrait de matière fibreuse, adhérente ou calcifiée (c.-à-d. caillot chronique, plaque d'athérosclérose)

Précautions d'emploi

Rx Only: Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, le présent dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Lire le mode d'emploi avant l'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 à usage unique.

Ne pas réutiliser, restériliser ou passer à l'autoclave.

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

Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.

Apyrogène.

Le cathéter d'aspiration ASAPLP doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation adéquate concernant son utilisation.

Les composants du kit ne doivent pas être remplacés.

Le contenu d'un emballage non ouvert et non endommagé est stérile et apyrogène.

La traversée d'un stent imprégné de médicaments fraîchement déployé risquerait d'endommager le fragile revêtement médicamenteux.

Mises en garde

Le cathéter d'aspiration ASAPLP doit être utilisé avec un cathéter de guidage d'un diamètre interne minimum de 0,066 po (1,68 mm) ou supérieur.

Ne pas utiliser un cathéter qui a été tordu, plié ou endommagé car cela pourrait provoquer une lésion des vaisseaux et/ou une incapacité à avancer ou à retirer le cathéter.

Ne pas avancer le fil-guide en cas de résistance.

Ne pas mettre plus de 60 ml de liquide dans la cuvette de collecte de liquide MicroStop™.

Ne PAS rincer le système alors que le cathéter est encore à l'intérieur des vaisseaux du patient.

Ne pas procéder à des injections de produit de contraste sous haute pression autour du cathéter d'aspiration ASAPLP tout en utilisant un cathéter de guidage de 6 F. L'injection de produit de contraste sous haute pression peut endommager le cathéter d'aspiration ASAPLP, rendant difficile son extraction du cathéter de guidage 6 F.

Complications potentielles

On peut également citer, entre autres, les complications potentielles suivantes :

Infection locale ou systémique, hématoques, rupture de l'intima, dissection artérielle, perforation et rupture de vaisseau, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots sanguins et de plaque, spasm artériel, formation de fistule artérioveineuse, fracture du cathéter avec séparation de la pointe et embolisation distale, infarctus aigu du myocarde, chirurgie émergente, fermeture brusque ou occlusion totale de la greffe ou du vaisseau traité, embolisation distale de débris résultant en une atteinte pulmonaire et/ou une ischémie, décès, infarctus du myocarde, thrombose ou occlusion de greffe ou de pontage aorto-coronarien, ischémie myocardique, accident vasculaire cérébral (AVC), fibrillation émergente ou non émergente, hémorragie, hypotension, pseudo anévrisme au site d'accès. Les complications potentielles sont les risques normalement associés au diagnostic percutané et/ou aux procédures interventionnelles.

Précautions à observer en cas de réutilisation

Réservez à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.

Équipement complémentaire nécessaire mais non fourni

Cathéter de guidage d'un diamètre interne d'au moins 0,066 po (1,68 mm)

Fil-guide d'un diamètre ≤ 0,014 po (0,36 mm)

Valve hémostatique rotative (VHR)

Solution saline héparinée stérile normale pour rincer le système

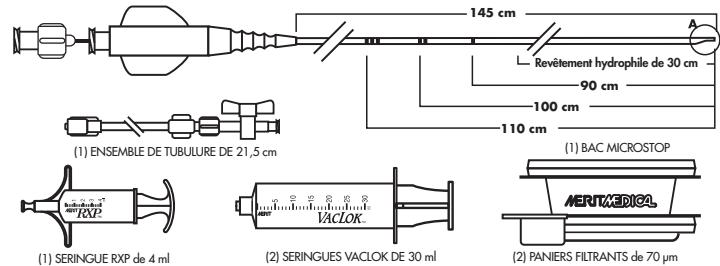
Seringue de 10 ml

Description du produit

Le cathéter d'aspiration ASAPLP est un cathéter à double lumière, à échange rapide, avec les accessoires associés. La lumière plus petite du cathéter peut recevoir des fils-guides de diamètre ≤ 0,014 po (0,36 mm). La lumière d'aspiration plus large est préchargée avec un stylet raidisseur qui résiste aux torsions pendant la pose mais est retiré pour permettre le retrait de thrombus par aspiration. Le cathéter a un diamètre extérieur maximum de 0,055 po (1,397 mm) et une longueur de travail de 145 cm, ce qui permet de l'acheminer à travers des cathétères de guidage standard 6F de DI ≥ 0,066 po. Le cathéter est muni d'une bande-repère radio-opaque située à environ 2 mm en amont de la pointe distale. Le cathéter a trois (3) repères de positionnement non radio-opaques situés à environ 90 cm, 100 cm et 110 cm en amont de la pointe distale. Le cathéter a une section distale hydrophile de 30 cm.

Le kit de cathéter d'aspiration ASAPLP est constitué des composants suivants. Ces composants peuvent être conditionnés ensemble ou séparément.

- (1) cathéter d'aspiration ASAPLP
- (1) stylet raidisseur (préchargé dans la lumière d'aspiration du cathéter)
- (1) ensemble de tubulure de 21,5 cm
- (2) crêpines à pores de 70 microns
- (1) cuvette de collecte de liquide MicroStop™ avec couvercle
- (2) seringues VacLok® 30 ml
- (1) seringue de rinçage RXP® (4 ml)

**Mode d'emploi**

Les instructions suivantes fournissent des indications techniques, mais ne dispensent pas d'une formation formelle à l'utilisation des cathéters d'extraction ou d'aspiration. Les techniques et les procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et leur indication ne doit pas remplacer l'expérience et l'avise du médecin lorsqu'il s'agit de traiter un patient donné.

Préparation et mode d'emploi :

1. Ouvrir la boîte du kit de cathéter d'aspiration ASAPLP. En utilisant une technique aseptique, ouvrir le sac marqué Tyvek® et transférer le plateau sur le champ stérile. (Tyvek® est une marque commerciale de E.I. du Pont de Nemours and Company).

2. Retirer le support de cathéter en anneau contenant le cathéter d'aspiration ASAPLP et les autres composants du kit du

plateau. Raccorder l'une des seringues VacLok de 30 ml incluses dans le kit (ou une seringue de 10 ml), remplie de solution saline héparinée, à l'orifice de rinçage sur le support de cathéter en anneau ; rincer totalement le support pour activer le revêtement hydrophile sur la partie distale du cathéter.

3. Retirer le cathéter d'aspiration ASAPLP du tube porteur et l'inspecter pour détecter les coudes ou pliures éventuels. Retirer le stylet en fil de la lumière d'échange rapide.

4. Utiliser une seringue RXP de 4 ml remplie de solution saline héparinée pour rincer la lumière d'échange rapide.

5. S'assurer que le stylet raidisseur est en place dans la lumière d'aspiration et fixé à son embase Luer. Rincer l'ensemble de tubulure de rallonge avec de la solution saline héparinée avant utilisation. En utilisant l'une des seringues VacLok, aspirer 5 à 10 ml de solution saline héparinée dans la seringue. Connecter l'ensemble de tubulure de rallonge avec le robinet d'arrêt à l'embase du cathéter, ou du stylet raidisseur, si le stylet est utilisé. Tourner le robinet en position ouverte et rincer avec de la solution saline héparinée pour éliminer tout l'air du système.

6. Configuration de la seringue VacLok : pour créer et maintenir le vide, tirer le piston de la seringue VacLok jusqu'à la position désirée, puis faire tourner le piston dans le sens horaire pour placer l'une des ailettes de blocage derrière la broche d'arrêt. Tourner le piston dans le sens antihoraire pour le débloquer. (voir fig. A ci-dessous)

7. Tourner le robinet d'arrêt en position fermée une fois que le système du cathéter est correctement rinçé.

8. Vérifier que toutes les fixations sont sécurisées de sorte que de l'air ne pénètre pas dans la tubulure de rallonge ou dans la seringue pendant l'aspiration. Vérifier alors que l'ensemble de tubulure de rallonge avec robinet est sur le cathéter (robinet en position fermée) avec la seringue VacLok raccordée. La préparation du cathéter d'aspiration ASAPLP est terminée et le cathéter est prêt à être utilisé.

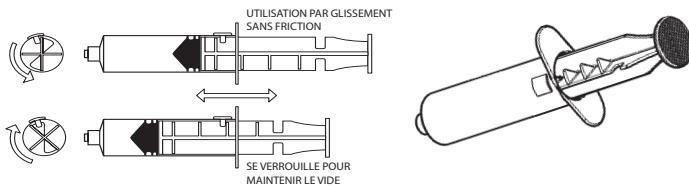


Figure A

Utilisation du cathéter d'aspiration ASAPLP pendant une intervention chirurgicale.

1. Canuler le vaisseau à l'aide du fil-guide approprié et du cathéter de guidage à VHR raccordée. Rincer le cathéter de guidage et la VHR en utilisant une technique standard.

REMARQUE : Le cathéter de guidage doit avoir un DI minimum $\geq 0,066$ po (1,68 mm) pour permettre au cathéter d'aspiration ASAPLP de se déplacer librement.

2. Charger la lumière à échange rapide du cathéter d'aspiration ASAPLP sur le fil-guide. Faire avancer le cathéter sur le fil-guide jusqu'à ce qu'il ressorte par l'ouverture dans la lumière à échange rapide.

3. Vérifier que l'ensemble robinet/tubulure/VacLok a été raccordé au cathéter avant que celui-ci ne soit passé dans le cathéter de guidage.

4. Ouvrir la molette de la VHR et introduire le cathéter équipé, en veillant à maintenir le fil-guide dans la fente de la lumière à échange rapide du cathéter. Serrer la valve à joint torique autour du cathéter juste assez pour empêcher le reflux ; mais pas serrée au point d'empêcher le mouvement du cathéter.

5. Continuer à faire avancer l'ensemble du cathéter d'aspiration ASAPLP à travers le cathéter de guidage, sous fluoroscopie, et continuer à faire avancer le cathéter sur le fil-guide jusqu'au site vasculaire choisi. Le cathéter d'aspiration ASAPLP est muni de trois repères de positionnement imprimés non radio-opaques indiquant 90 cm, 100 cm et 110 cm de la pointe du cathéter. Positionner le repère de la pointe distale en aval du site désiré. Arêter la progression du cathéter d'aspiration ASAPLP à la moindre résistance.

Avertissement : Ne jamais avancer ou retirer un dispositif intravasculaire en cas de résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par fluoroscopie. Un mouvement du cathéter ou du fil-guide en cas de résistance peut entraîner un endommagement du cathéter ou une perforation du vaisseau.

6. Après confirmation par fluoroscopie de la position du cathéter d'aspiration ASAPLP, retirer le robinet, la tubulure de rallonge et l'ensemble VacLok du stylet raidisseur, retirer le stylet raidisseur, puis reconnecter le robinet (en position fermée), le système de tubulure de rallonge et l'ensemble de seringue VacLok.

7. Appliquer de nouveau une pression à vide négative sur la seringue VacLok et le système de cathéter d'aspiration.

8. Ouvrir le robinet pour commencer l'aspiration. Éloigner lentement le cathéter d'aspiration ASAPLP vers l'amont par rapport au cathéter de guidage. Du sang pénètre dans la seringue VacLok jusqu'à ce que tout le vide soit éliminé.

Avertissement : Si l'aspiration ne commence pas à remplir la seringue dans les 5 secondes, retirer le cathéter sans relâcher le vide. Hors du patient, rincer la lumière d'extraction ou utiliser un cathéter neuf. Répéter les étapes 2 à 8.

Avertissement : Si le flux d'aspiration dans la seringue s'arrête ou est restreint, ne PAS essayer de rincer la lumière d'extraction pendant que le cathéter est encore à l'intérieur des vaisseaux du patient. Il peut en résulter l'arrivée d'un thrombus intravasculaire, un événement thromboembolique, et/ou une blessure grave ou le décès du patient. Retirer le cathéter et, hors du patient, rincer la lumière d'extraction ou utiliser un cathéter neuf. Répéter les étapes 2 à 8.

REMARQUE : En cas de présence d'air dans la seringue pendant l'extraction, il peut y avoir une fuite dans le système. Tourner le robinet sur la position fermée, serrer tous les raccords Luer, évacuer tout l'air de la seringue et répéter l'extraction. S'il reste encore de l'air, retirer le cathéter, prendre un cathéter neuf et répéter la procédure.

9. Une fois la procédure d'aspiration terminée, tourner le robinet sur la position fermée et retirer le cathéter d'aspiration ASAPLP, ou connecter une deuxième seringue et répéter l'aspiration.

10. Retirer le cathéter d'aspiration ASAPLP. Au besoin, desserrer la valve hémostatique pour permettre un retrait facile du cathéter.

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

Utilisation de la cuvette MicroStop et des crépines

- Mouiller la maille de la crépine avec de la solution saline héparinée pour permettre l'écoulement du liquide.
- Placer la crépine dans la cuvette de collecte de fluide MicroStop.
- Verser délicatement le sang extrait dans la crépine (le sang traversera la crépine et s'accumulera dans la cuvette MicroStop) et filtrer le sang extrait à travers la crépine.

Tout embolie et/ou thrombus frais et mou (de plus de 70 microns) qui a été aspiré doit rester dans la crépine.

- Retirer le stylet raidisseur et l'insérer dans la cuvette de collecte de fluide MicroStop.
- Localiser le couvercle pour la cuvette à déchets MicroStop (sous la cuvette MicroStop dans le plateau du kit).
- Placer le couvercle sur la cuvette de déchets MicroStop jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Mettre au rebut la cuvette à déchets fermée selon les directives appropriées pour la mise au rebut des déchets humains contaminés.

| 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 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 |
| ⌚ | Date limite d'utilisation |
| (X) STERILE | Ne pas restériliser |
| X | Apyrogène |
| ☀ | Tenir à l'écart de la lumière du soleil |
| 씰 | Barrière stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur |
| 皇冠 | Fabricant |
| MD | Dispositif médical |
| ^K^V | Date de fabrication |
| | Compatible avec les cathéters guides 6F |
| | Cathéter 5.2F |



Catéter de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de uso

El catéter de aspiración Merit ASAPLP 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.

Contraindicaciones

No utilizar en vasos con menos de 1,5 mm de diámetro.

El sistema venoso

La eliminación de material fibroso, adherido o calcificado (p. ej. coágulo crónico, placa ateroesclerótica)

Precauciones

Rx Only: Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Lea las instrucciones antes de usarlo.

Almacene en un lugar fresco y seco.

Inspeccione el contenido antes del uso.

No lo exponga a disolventes orgánicos como el alcohol.

Este producto ha sido diseñado para su uso en un solo paciente.

No lo reutilice, reesterilice ni autoclave.

No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.

No pirogénico.

El catéter de aspiración ASAPLP debe ser utilizado por médicos con una formación adecuada en el uso del dispositivo.

Los componentes del kit no deberán ser sustituidos.

El contenido del envase sin abrir y en perfecto estado es estéril y apírogeno.

El cruce de un stent liberador de fármacos recientemente desplegado podría dañar el delicado recubrimiento del fármaco.

Advertencias

El catéter de aspiración ASAPLP se debe usar con un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,066" (1,68 mm) o superior.

No utilice un catéter doblado, torcido o dañado ya que esto podría provocar una lesión del vaso y/o una incapacidad para hacer avanzar o retirar el catéter.

No haga avanzar el cable guía si nota alguna resistencia.

No coloque más de 60 ml de líquido en el recipiente de recogida de líquido MicroStop™.

NO lave el sistema mientras el catéter esté aún dentro de la vasculatura del paciente.

No realice inyecciones de contraste de alta presión alrededor del catéter de aspiración ASAPLP mientras utilice un catéter guía 6F. La inyección de contraste de alta presión puede dañar el catéter de aspiración ASAPLP, haciendo difícil la extracción del catéter guía 6F.

Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras:

Infección local o sistémica; hematomas locales; ruptura de la íntima; disección arterial; perforación y rotura vascular; trombosis arterial; embolización distal de coágulos y placas sanguíneas; espasmo arterial; formación de fistula arteriovenosa; fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal; infarto agudo de miocardio; cirugía de urgencias; cierre repentino u occlusión total de injertos o vasos tratados; embolización distal de residuos que resulta en afectación pulmonar y/o isquemia de la rama; muerte, infarto de miocardio; trombosis u occlusión revascularización coronaria o de derivación; isquemia miocárdica; ictus/ACV; fibrilación que precisa atención urgente o no urgente; hemorragia; hipotensión, seudoaneurisma en el lugar de acceso. Riesgos normalmente asociados al diagnóstico percutáneo y/o los procedimientos quirúrgicos.

Declaración de precauciones de reutilización

Para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocere ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocero o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reprocero o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Equipo adicional necesario no suministrado

Catéter guía con un diámetro interno de al menos 0,066" (1,68 mm)

Cable guía con un diámetro de ≤0,014" (0,36 mm)

Válvula de hemostasia rotatoria (VHR)

Solución salina normal, heparinizada, estéril, para el lavado del sistema

Jeringa de 10 ml

Descripción del producto

El catéter de aspiración ASAPLP es un catéter de intercambio rápido, de doble luz, con accesorios relacionados. La luz del cable más pequeño del catéter puede alojar cables guías de ≤0,014" (0,36 mm) de diámetro. La luz de aspiración mayor viene precargada con un estilete rígido que resiste el doblado durante la colocación pero se extrae para permitir la extracción del trombo por aspiración. El catéter tiene un diámetro externo máximo de 0,055" (1,397 mm) y una longitud de trabajo de 145 cm, lo que permite la administración a través de catéteres guía estándar de DI 6F ≥ 0,066" (1,68 mm). El catéter tiene una banda marcadora radiopaca situada aproximadamente 2 mm proximal a la punta distal. El catéter tiene tres (3) marcas de posicionamiento no radiopacas situadas aproximadamente 90 cm, 100 cm y 110 cm proximal a la punta distal. El catéter tiene una sección recubierta hidrófily distal de 30 cm.

El kit del catéter de aspiración ASAPLP consta de los siguientes componentes. Estos componentes pueden ir envasados juntos o por separado.

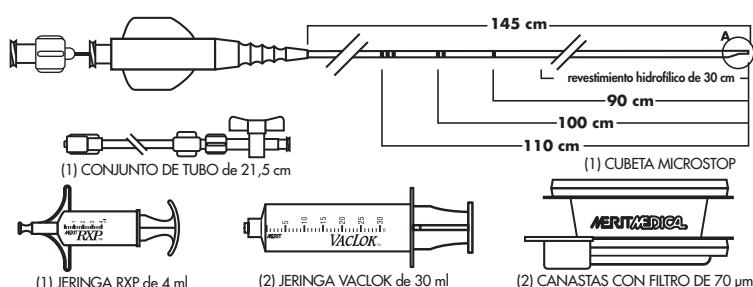
(1) Catéter de aspiración ASAPLP

(1) Estilete rígido (precargado en la luz de aspiración del catéter)

(1) Juego de tubos de extensión (longitud total 81 1/2" (21,5 cm) con llave unidireccional

(2) Cestas de filtrado de poros de 70 micras (2) Jeringas VacLok® de 30 ml

(1) Recipiente de recogida de líquidos MicroStop™ con tapa (1) Jeringa de lavado RXP® (4 ml)



Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones proporcionan una guía técnica, pero no obvian la necesidad de una formación formal en el uso de los catéteres de extracción o aspiración. Las técnicas y procedimientos descritos no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni tienen como finalidad sustituir la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un determinado paciente.

Preparación e indicaciones de uso:

1. Abra la caja del kit del catéter de aspiración ASAPLP. Con técnica aséptica, abra la bolsa Tyvek® y traslade la bandeja al campo estéril. (Tyvek® es una marca comercial registrada de E.I. du Pont de Nemours y Compañía).

2. Extraiga el aro del catéter que contiene el catéter de aspiración ASAPLP y otros componentes del kit de la bandeja. Acople una de las jeringas VacLok de 30 ml incluida en el kit (o una jeringa de 10 ml), llena de solución salina heparinizada al puerto de lavado en el aro del catéter; lave totalmente el aro para activar el recubrimiento hidrófily en la parte distal del catéter.

3. Extraiga el catéter de aspiración ASAPLP del tubo portador e inspeccione si hay dobleces o curvas. Extraiga el estilete del cable de la luz de intercambio rápido.

4. Utilice una jeringa RXP de 4 ml llena de solución salina heparinizada para lavar la luz de intercambio rápido.

5. Asegúrese de que el estilete rígido está en su sitio en la luz de aspiración y asegúrelo a su cono luer. Lave el juego de tubos de extensión con solución salina heparinizada antes de su uso. Con una de las jeringas VacLok, extraiga de 5 a 10 ml de solución salina heparinizada al interior de la jeringa. Acople el juego de tubos de extensión con la llave al cono del catéter, o al estilete rígido, si se usa el estilete. Gire la llave a la posición abierta y lave con la solución salina heparinizada para extraer todo el aire del sistema.

6. Aplicación de la jeringa VacLok: Para crear y mantener el vacío, retire el émbolo de la jeringa VacLok a la posición deseada y gire el émbolo en el sentido de las agujas del reloj para colocar una de las aletas de bloqueo detrás de la clavija de tope. Gire el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para liberarlo. (véase la fig. A abajo)

7. Gire la llave a la posición cerrada después de que el sistema del catéter se haya lavado correctamente.

8. Compruebe que todos los accesorios se hayan asegurado de modo que no se introduzca aire en la línea de extensión ni en la jeringa durante la aspiración. En este momento verifique que el juego de tubos de extensión con llave está en el catéter (llave en la posición cerrada) con la jeringa VacLok acoplada. El catéter de aspiración ASAPLP está totalmente preparado y listo para el uso.

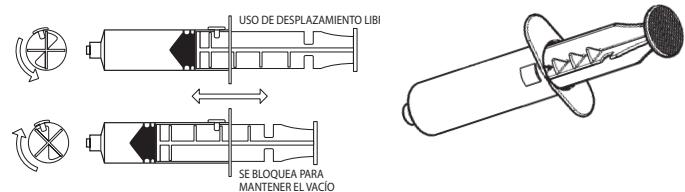


Figura A

Uso del catéter de aspiración ASAPLP durante un procedimiento quirúrgico.

1. Canule el vaso usando el cable guía y el catéter guía adecuados con VHR acoplada. Lave el catéter guía y la VHR con la técnica estándar.

NOTA: El catéter guía debe tener un D.I. mínimo de ≥0,066" (1,68 mm) o mayor para dar cabida al movimiento libre del catéter de aspiración ASAPLP.

2. Vuelva a cargar la luz de intercambio rápido del catéter de aspiración ASAPLP en el cable guía. Haga avanzar el catéter en el cable guía hasta que el cable salga de la abertura en la luz de intercambio rápido.

3. Confirme que la llave/juego de tubos/VacLok se han conectado al catéter antes de la colocación a través del catéter guía.

4. Abra el tornillo de aletas de la VHR e introduzca la unidad del catéter, teniendo cuidado de mantener el cable guía en la ranura de la luz de intercambio rápido del catéter. Apriete la válvula de junta tórica alrededor del catéter lo suficiente para prevenir el flujo de retorno, pero no tan apretado que impida el movimiento del catéter.

5. Continúe haciendo avanzar la unidad del catéter de aspiración ASAPLP a través del catéter guía, con radioscopía, y continúe haciendo avanzar el catéter sobre el cable guía al lugar vascular seleccionado. El catéter de aspiración ASAPLP tiene tres marcas de posicionamiento impresas no radiopacas que indican 90 cm, 100 cm y 110 cm desde la punta del catéter. Coloque el marcador de la punta distal proximal al lugar deseado. Detenga el avance del catéter de aspiración ASAPLP si se encuentra cualquier resistencia.

Advertencia: Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intravascular si se encuentra resistencia hasta que se haya determinado la causa de la resistencia mediante radioscopía. Si intenta desplazar el catéter o el cable guía cuando presentan resistencia, puede provocar daños en el catéter o perforación vascular.

6. Después de confirmar con radioscopía la posición del catéter de aspiración ASAPLP, retire la llave, el tubo de extensión y la unidad VacLok del estilete rígido, retire el estilete rígido y vuelva a acoplar la llave (en posición cerrada), el sistema de tubos de extensión y la unidad de jeringa VacLok.

7. Vuelva a aplicar presión de vacío negativa en la jeringa VacLok y en el sistema del catéter de aspiración.

8. Abra la llave para iniciar la aspiración. Haga avanzar lentamente el catéter de aspiración ASAPLP distalmente alejándose del catéter guía. La sangre entrará en la jeringa VacLok hasta que haya desaparecido todo el vacío.

Advertencia: Si la aspiración no empieza a llenar la jeringa en 5 segundos, retire el catéter sin liberar el vacío. Fuera del paciente, la luz de extracción o utilice un nuevo catéter. Repita los pasos 2 a 8.

Advertencia: Si el flujo de aspiración en la jeringa se detiene o se limita, NO intente lavar la luz de extracción mientras el catéter está todavía dentro de la vasculatura del paciente. Puede producirse la distribución del trombo intravascular, episodio tromboembólico y/o lesión grave o muerte. Retire el catéter y, fuera del paciente, lave la luz de extracción o utilice un nuevo catéter. Repita los pasos 2 a 8.

NOTA: Si se percibe aire en la jeringa durante la extracción, puede haber una fuga en el sistema. Gire la llave a la posición cerrada y apriete todas las conexiones luer, extraiga todo el aire de la jeringa y repita la extracción. Si aún se percibe aire, retire el catéter, consiga un nuevo catéter y repita el procedimiento.

9. Después de finalizar el proceso de aspiración, gire la llave a la posición cerrada y extraiga el catéter de aspiración ASAPLP, o acople una segunda jeringa y repita la aspiración.

10. Extraiga el catéter de aspiración ASAPLP. Si es necesario, afloje la válvula de hemostasia rotatoria para permitir la retirada fácil del catéter.

11. La sangre y el trombo extraído a la jeringa pueden filtrarse para el posterior análisis de laboratorio usando la cesta de filtrado de 70 micras MicroStop.

Uso de las cestas de filtrado y recipiente MicroStop

a. Humedezca la malla de la cesta de filtrado con solución salina heparinizada para permitir el flujo del líquido.

b. Coloque la cesta de filtrado en el recipiente de recogida de líquido MicroStop.

c. Dispense con cuidado la sangre extraída a la cesta de filtrado (la sangre pasará a través de la cesta de filtrado y se recogerá en MicroStop) y filtre la sangre extraída a través de la cesta de filtrado.

Cualquier embolo y/o trombo reciente, leve, (mayor de 70 micras) que se haya aspirado debe quedarse en la cesta de filtrado.

d. Si es necesario, utilice la segunda cesta de filtrado incluida en el kit para continuar filtrando la sangre.

e. Localice la tapa para el recipiente de residuos MicroStop (debajo del recipiente MicroStop en la bandeja del kit).

f. Coloque la tapa en el recipiente de residuos MicroStop hasta que la tapa encaje en su sitio.

g. Deseche el recipiente de residuos cerrado según las directrices 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. |
| ⚠ 2 | Para un solo uso |
| ⚠ | Usar antes del |
| ⚠ 2 STERILIZE | 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 |



Cateter de Aspiração

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Indicações de utilização**

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

Contra-indicações

Não utilize em vasos com menos de 1,5 mm de diâmetro.

O sistema venoso

A remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (ou seja, coágulo crônico, placa aterosclerótica)

Precauções

Rx Only: Atenção: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

Leia as instruções antes da utilização.

Armazenar num local fresco e seco.

Inspecionar o conteúdo antes de utilizar.

Não expor a solventes orgânicos, como álcool.

Este produto destina-se a uma única utilização.

Não reutilizar nem re-esterilizar, não submeter a autoclave.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Esterilizado se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.

Apriogênico.

O cateter de aspiração ASAPLP deve ser utilizado por médicos com formação adequada na utilização deste dispositivo.

Os componentes do conjunto não devem ser substituídos.

O conteúdo da embalagem, quando fechada e não danificada, está esterilizado e não é pirogênico.

Atravessar um stent de eluição de medicamento que acabou de ser implementado pode danificar o delicado revestimento do medicamento.

Conveniência na ponta dos dedos. UMA SOLUÇÃO PRÁTICA E RÁPIDA

Advertências

O cateter de aspiração ASAPLP deve ser utilizado com um cateter guia com um diâmetro interno mínimo de 0,066" (1,68 mm) ou superior.

Não utilize um cateter dobrado, torcido ou danificado dado que isto pode acusar lesão vascular e/ou incapacidade para fazer avançar ou retirar o cateter.

Não faça avançar o fio-guia caso se depare com resistência.

Não coloque mais de 60 mL de líquido na bacia de recolha de líquido MicroStop™.

NÃO irrigue o sistema enquanto o cateter ainda se encontrar no interior da vasculatura do paciente.

Não administre injeções de contraste a alta pressão à volta do cateter de aspiração ASAPLP enquanto utiliza um cateter guia de 6F. A injeção de contraste a alta pressão pode danificar o cateter de aspiração ASAPLP, dificultando a sua remoção do cateter guia de 6F.

Possíveis complicações

As possíveis complicações incluem, entre outras:

Infecção local ou sistêmica; hematomas locais; disruptão da íntima; dissecção arterial; perfuração e ruptura do vaso; trombose arterial; embolização distal de coágulos sanguíneos e placas; espasmo arterial; formação de fistula arteriovenosa; fratura do cateter com separação da ponta e embolização distal; enfarte agudo do miocárdio; cirurgia emergente; sutura abrupta ou oclusão total do enxerto ou vaso tratado; embolização distal de resíduos resultando em compromisso pulmonar e/ou isquemia do membro; morte; enfarte do miocárdio; trombose coronária ou bypass coronário ou oclusão, isquemia do miocárdio; AVC; fibrilação emergente ou não-emergente; hemorragia; hipotensão; pseudo-aneurisma no local de acesso. Riscos normalmente associados ao diagnóstico e/ou a intervenções cirúrgicas percutâneas.

Declaração de Precaução de Reutilização

Para utilização exclusiva num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada do doente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.

Equipamento adicional necessário mas não fornecido

Cateter guia com um GCID de diâmetro interno de pelo menos 0,066" (1,68 mm)

Fio-guia com diâmetro ≤ 0,014" (0,36 mm)

Válvula de hemostase rotativa (VHR)

Soro fisiológico normal, estéril e heparinizado para irrigação do sistema

Seringa de 10 ml

Descrição do produto

O cateter de aspiração ASAPLP é um cateter de troca rápida e lumen duplo com acessórios relacionados. O lumen de fio mais pequeno do cateter tem capacidade para aceitar fios-guia com ≤ 0,014" (0,36 mm) de diâmetro. O lumen de aspiração maior vem pré-carregado com um estilete de endurecimento que resiste à torção durante a colocação mas é retirado para permitir a remoção de trombos por aspiração. O cateter tem um diâmetro exterior máximo de 0,055" (1,397 mm) e um comprimento de funcionamento de 145 cm, o que permite a aplicação através de cateteres-guia padrão 6F ≥ 0,066" DI. O cateter tem uma faixa de marcador radiopaco localizada a cerca de 2 mm numa posição proximal relativamente à ponta distal. O cateter conta com três (3) marcas de posicionamento não-radiopacas localizadas a cerca de 90 cm, 100 cm, e 110 cm numa posição proximal relativamente à ponta distal. O cateter apresenta uma secção distal com revestimento hidrofílico de 30 cm. O conjunto do cateter de aspiração ASAPLP é constituído pelos seguintes componentes. Estes componentes podem ser vendidos em conjunto ou em separado.

(1) Cateter de aspiração ASAPLP

(1) Estilete de endurecimento (pré-carregado no lumen de aspiração de cateter)

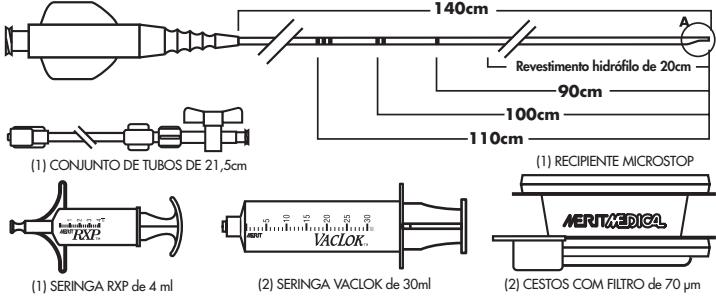
(1) Conjunto da tubagem de extensão (8 1/2" (21,5 cm) de comprimento total) com torneira de paragem de uma via

(2) Cestos de filtro com poro de 70 micrón

(2) Seringas VacLok® de 30 ml

(1) Bacia de recolha de líquido com tampa MicroStop™

(1) Seringa de irrigação RXP® (4 ml)

**Instruções de Utilização**

As instruções seguintes fornecem orientações técnicas, mas não eliminam a necessidade de formação formal na utilização de cateteres de extração ou aspiração. As técnicas e os procedimentos descritos não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis nem visam substituir a experiência e a consideração do médico no tratamento de qualquer doente específico.

Preparação e instruções de utilização:

1. Abra a caixa do conjunto do cateter de aspiração ASAPLP. Utilizando técnica asséptica, abra o saco Tyvek® e transfira o tabuleiro para o campo estéril. (Tyvek® é uma marca registrada da E.I. du Pont de Nemours and Company.)

2. Retire o anel do cateter que contém o cateter de aspiração ASAPLP e outros componentes do conjunto do cateter de aspiração ASAPLP. Fixe uma das seringas de VacLok de 30 ml incluídas no conjunto (ou uma seringa de 10 ml), enchida com soro fisiológico heparinizado, à porta de irrigação no anel do cateter; irrigue o anel na totalidade para activar o revestimento hidrofílico na parte distal do cateter.

3. Retire o cateter de aspiração ASAPLP do tubo de transporte e inspecione para a detecção de eventuais dobras ou torções. Retire o estilete-fio do lumen de troca rápida.

4. Utilize uma seringa RXP de 4 ml enchida com soro fisiológico heparinizado para irrigar o lumen de troca rápida.

5. Certifique-se de que o estilete de endurecimento está no lugar no lumen de aspiração e fixado ao respectivo conector Luer. Irrigue o conjunto da tubagem de extensão com soro fisiológico heparinizado antes de utilizar. Utilizando uma das seringas VacLok, extraia 5-10 ml de soro fisiológico heparinizado para dentro da seringa. Fixe o conjunto da tubagem de extensão com torneira de paragem ao conector do cateter, ou ao estilete de endurecimento, no caso de utilização do estilete. Rode a torneira de paragem para a posição aberta e irrigue com a solução de soro fisiológico heparinizado para retirar todo o ar do sistema.

6. Configuração da seringa VacLok: Para criar e manter vácuo, retire o êmbolo da seringa VacLok para a posição pretendida e rode o êmbolo no sentido horário para a posição um das alhetas de bloqueio atrás do pino de paragem. Rode o êmbolo no sentido anti-horário para soltar. (ver fig. A abaixo)

7. Rode a torneira de paragem para a posição fechada depois de o sistema de cateter ser adequadamente irrigado.

8. Verifique se todos os encaixes estão fixos de modo a não entrar ar na linha de extensão ou seringa durante a aspiração. Nesta ocasião, verifique que o conjunto da tubagem de extensão com torneira de paragem se situa no cateter (torneira de paragem na posição fechada) com a seringa VacLok fixada. O cateter de aspiração ASAPLP está totalmente preparado e pronto para ser utilizado.



Figura A

Utilização do cateter de aspiração ASAPLP durante um procedimento de intervenção

1. Proceda à canulação do vaso com o fio-guia e o cateter guia adequados com a VHR fixada. Irrigue o cateter guia e a VHR utilizando a técnica padrão.

OBSERVAÇÃO: O cateter guia deve ter um D. I. mínimo $\geq 0,066''$ (1,68 mm) ou superior para aceitar o movimento livre do cateter de aspiração ASAPLP.

2. Carregue o lumen de troca rápida do cateter de aspiração ASAPLP no fio-guia. Faça avançar o cateter no fio-guia até o fio sair pela abertura no lumen de troca rápida.

3. Confirme que a torneira de paragem/conjunto de tubagem/VacLok foram ligados ao cateter antes da colocação através do cateter guia.

4. Abra o parafuso da VHR e introduza o conjunto do cateter, tendo o cuidado de manter o fio-guia na ranhura do lumen de troca rápida do cateter. Aperte a válvula do anel de vedação em O à volta do cateter, o suficiente para impedir o retrofluxo, mas não de tal forma apertada que iniba o movimento do cateter.

5. Continue a fazer avançar o conjunto do cateter de aspiração ASAPLP através do cateter guia, sob fluoroscopia, e continue a fazer avançar o cateter sobre o fio-guia para o local vascular seleccionado. O cateter de aspiração ASAPLP conta com três marcas de posicionamento impressas não-radiopacas indicando 90 cm, 100 cm e 110 cm a partir da ponta do cateter. Posicione o marcador da ponta distal numa posição proximal relativamente ao local pretendido. Pare o avanço do cateter de aspiração ASAPLP se detectar alguma resistência.

Advertência: Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular contra resistência até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra resistência pode ter como resultado danos no cateter ou perfuração do vaso.

6. Depois de confirmar por via fluoroscópica a posição do cateter de aspiração ASAPLP, retire a torneira de paragem, a tubagem de extensão e o conjunto VacLok do estilete de endurecimento, retire o estilete de endurecimento e fixe novamente a torneira de paragem (na posição fechada), o sistema da tubagem de extensão e o conjunto da seringa VacLok.

7. Reaplique pressão de vácuo negativa na seringa VacLok e no sistema de cateter de aspiração.

8. Abra a torneira de paragem para iniciar a aspiração. Faça avançar lentamente o cateter de aspiração ASAPLP distalmente, para longe do cateter guia. O sangue irá entrar na seringa VacLok até todo o vácuo desaparecer.

Advertência: Caso a aspiração não comece a encher a seringa no espaço de 5 segundos, retire o cateter sem libertar o vácuo. Fora do doente, irrigue o lumen de extração ou utilize um novo cateter. Repita os passos 2-8.

Advertência: No caso de paragem ou restrição do fluxo de aspiração para o interior da seringa, NÃO tente irrigar o lumen de extração enquanto o cateter ainda se encontrar no interior da vasculatura do doente. Possibilidade de ocorrência de trombos intravasulares, reacção tromboembólica e/ou lesão grave ou morte. Retire o cateter e, fora do doente, irrigue o lumen de extração ou utilize um novo cateter. Repita os passos 2-8.

OBSERVAÇÃO: Caso observe ar no interior da seringa durante extração, é possível que exista uma fuga no sistema. Rode a torneira de paragem para a posição fechada, aperte todas as ligações Luer, retire todo o ar da seringa e repita a extração. Se continuar a observar ar, retire o cateter, obtenha um novo cateter e repita o procedimento.

9. Depois de terminar o processo de aspiração, rode a torneira de paragem para a posição fechada e retire o cateter de aspiração ASAPLP ou fixe uma segunda seringa e repita a aspiração.

10. Retire o cateter de aspiração ASAPLP. Se necessário, solte a válvula de hemostase rotativa para permitir a remoção fácil do cateter.

11. O sangue e os trombos extraídos para o interior da seringa podem ser filtrados para uma análise de laboratório subsequente utilizando o cesto de filtro MicroStop 70 micrón.

Utilização da bacia MicroStop e cestos de filtro

a. Humedeça a malha do cesto de filtro com soro fisiológico heparinizado para permitir o fluxo de líquido.

b. Coloque o cesto de filtro na bacia de recolha de líquido MicroStop.

c. Com cuidado, dispense o sangue extraído para o interior do cesto de filtro (o sangue passa pelo cesto de filtro e é recolhido na MicroStop) e filtre o sangue extraído através do cesto de filtro.

Quaisquer embolos e/ou trombos frescos e moles (com mais de 70 micrón) que tenham sido aspirados devem permanecer no cesto de filtro.

d. Se necessário, utilize o segundo cesto de filtro incluído no conjunto para continuar a filtrar sangue.

e. Localize a tampa para a bacia de resíduos MicroStop (sob a bacia MicroStop no tabuleiro do conjunto).

f. Coloque a tampa na bacia de resíduos MicroStop até a tampa encaixar no lugar.

g. Elimine a bacia de resíduos fechada de acordo com as directrizes designadas para a eliminação de resíduos humanos contaminados

| 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 acceda 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. |
| (2) | Utilização única |
| | Validade |
| (2) STERILE | Não reesterilizar |
| | Apirogénico |
| | Manten 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 |
| | 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