English

SwiftNINJA

Steerable Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

CONTRAINDICATIONS:
None known

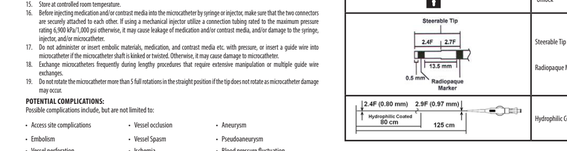
WARNINGS:
1. This device is intended to be used only by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures. Operators should be well trained in microcatheter use and embolization procedures.
2. Advancement of the microcatheter beyond the guide wire may result in vessel trauma.
3. If any abnormality is observed in the microcatheter movement or if the steerable tip is inserted into a location other than the target site, stop the procedure immediately. Identify the position of the steerable tip and the cause of the mis-direction under fluoroscopy. Reposition the microcatheter if necessary. Should the abnormal movement persist, stop insertion. Remove any tension on the steerable tip by unlocking the steering dial lock and articulate to a straight tip via the steering dial. Carefully remove all the devices including microcatheter from the vessel to prevent vessel or product damage. Inspect the microcatheter and identify problem. If the microcatheter and equipment are undamaged, it may be reused after sterilization and a new microcatheter and introducer sheath.
4. The infusion dynamic pressure with this microcatheter should not exceed 6,900 kPa/1,000 psi. Infusion pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. If flow through the microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear the microcatheter lumen by infusion. The static pressure with this microcatheter should not exceed 2,068 kPa/300 psi. Static pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion.
5. Avoid passing the microcatheter through a metal bar such as a stent if possible. If used with metal, use caution during advancement to ensure that the microcatheter does not come in contact with the metal which may damage the coating and/or decline the lubricity.
6. Do not use a guide wire to help insert microcatheter(s). Otherwise, it may cause entrapment of the guide wire between the lumen of microcatheter and the embolic material(s) and lead to failure of embolization.
7. In the event of catheter fracture or separation in the vasculature, stop the procedure immediately. Carefully remove all catheters and devices, including the guiding catheter. Retrieve the fractured or separated catheter fragments. Failure to do so may cause embolism. In some cases, residue of microcatheter shaft could remain in the stopcock of the guiding catheter because of operation of the stopcock during insertion.
8. In the event that expansion of the microcatheter wall is observed during injection of medication, contrast media, or embolics into the microcatheter by syringe or injector, stop the procedure immediately. Otherwise, the microcatheter may fracture. If any air bubbles are observed in the connector of the microcatheter, remove all air bubbles with a syringe etc. Otherwise, this may lead to risk of air embolism in the vessels. Replace the microcatheter with a new microcatheter prior to proceeding.
9. If any unexpected resistance is felt or if flow through the microcatheter becomes restricted during administration or insertion of embolic materials, medications, or contrast media do not attempt to clear the microcatheter lumen by forced infusion. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion, otherwise damage to the vessel or product can occur.
10. The static pressure with this microcatheter should not exceed 2,068 kPa/300 psi. Static pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury.
11. Contents supplied sterile using an ethylene oxide (ETO) process.
12. Sterile if package is unopened and undamaged.
13. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
14. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
15. Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding catheter should leave the vessel when the microcatheter and/or the guide wire is moved, this may result in the kinking and/or damage of the microcatheter system.
16. Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the microcatheter may become blocked. The safety setting of injection pressure must not exceed the maximum dynamic injection pressure of 6,900 kPa/1,000 psi. Exceeding injection pressure beyond the maximum dynamic injection pressure may cause microcatheter rupture. (See Instructions for Using a Power Injector)
17. Do not immerse, apply, or wipe microcatheter in any medication containing an organic solvent such as alcohol for disinfection. Otherwise, it may cause damage to product and/or loss of lubricity.
18. If a guiding catheter with a stopcock is used, do not operate the stopcock during insertion of microcatheter, otherwise, damage or fracture may occur.
19. Do not attempt to manually pre-shape the microcatheter tip by heat, a metal shaping tool, pinching, bending or crushing, otherwise, breakage of steerable tip and/or decline in articulation may occur.
20. Do not operate the steerable tip while a guide wire is positioned distal to the microcatheter tip, otherwise, vascular damage and/or breakage of wire tip or microcatheter tip may occur.

PRECAUTIONS:
1. Only Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Cause-embolic material compatibility with microcatheter tip must be considered.
3. Always monitor infusion rates when using the microcatheter.
4. When injecting contrast for angiography, ensure that the microcatheter is not kinked, occluded, or directed toward the vessel wall.
5. The microcatheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the microcatheter. It must be kept hydrated prior to removal from its carrier and during the actual procedure in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching the Y-connector to a continuous saline drip.
6. Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.
7. Inspect the microcatheter prior to use for any bends or kinks. Any microcatheter damage may decrease the desired performance characteristics.
8. Exercise care in handling of the microcatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
9. When the microcatheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the microcatheter without observing the resultant tip response.
10. Never advance or withdraw an embolic material device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the microcatheter or guide wire against resistance may result in separation of the microcatheter or guide wire tip, damage to the microcatheter, or vessel perforation. Because the microcatheter may be advanced into narrow sub selective vasculature, repeatedly assure that the microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.
11. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft may result in damage to the microcatheter.
12. Read and follow the manufacturer's IFU for diagnostic, embolic, or therapeutic agents to be used with this microcatheter.
13. Do not use opened or damaged packages.
14. Use prior to the "use before" date.
15. Store at controlled room temperature.
16. Before injecting medication and/or contrast media into the microcatheter by syringe or injector, make sure that the two connectors are securely attached to each other. If using a mechanical injector utilize a connection tubing rated to the maximum pressure rating 6,900 kPa/1,000 psi otherwise, it may cause leakage of medication and/or contrast media, and/or damage to the syringe, injector, and/or microcatheter.
17. Do not administer or insert embolic materials, medication, and contrast media etc. with pressure, or insert a guide wire into microcatheter if the microcatheter shaft is kinked or twisted. Otherwise, it may cause damage to microcatheter.
18. Exchange microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive manipulation or multiple guide wire exchanges.
19. Do not rotate the microcatheter more than 5 full rotations in the straight position if the tip does not rotate as microcatheter damage may occur.

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

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

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



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

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

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

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

POSITIONING OF MICROCATHETER WITHOUT THE GUIDE WIRE:
Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
Manipulate the steering dial of the operating portion according to the vessel morphology and guide the steerable tip toward the target site. Monitor the microcatheter movement under fluoroscopy.
Control the steerable tip by manipulating the steering dial while carefully advancing the microcatheter shaft forward through the vessels. Gradually check vessel morphology under fluoroscopy as you advance.
A tension limiter is built in the steering dial to prevent the articulation wires from being broken. Application of torque larger than specified activates the tension limiter, which makes the steering dial spin freely and generates a clicking sound. In that case, do not apply torque anymore because the steerable tip will not bend any further than specified.
In the case where there is difficulty in reaching the target site, it is recommended to use a guide wire in combination with the microcatheter. It may enhance the vessel selectivity.
After reaching the target site, administer and/or inject an embolic material, medication, and/or contrast media through the connector.
To move or reposition the microcatheter, prior to attempting movement, UNLOCK the steering lock by sliding the lock toward the distal tip of the steering mechanism to relieve tension on the tip. Use steering dial to reposition tip until it is straight. Move the microcatheter as desired. **Note:** Make sure the microcatheter is completely cleared and flushed, free of contrast media and/or embolic materials before proceeding to next step.
Monitor the microcatheter placement and position continually during use.

POSITIONING OF MICROCATHETER WITHOUT THE GUIDE WIRE:
Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
Manipulate the steering dial of the operating portion according to the vessel morphology and guide the steerable tip toward the target site. Monitor the microcatheter movement under fluoroscopy.
Control the steerable tip by manipulating the steering dial while carefully advancing the microcatheter shaft forward through the vessels. Gradually check vessel morphology under fluoroscopy as you advance.
A tension limiter is built in the steering dial to prevent the articulation wires from being broken. Application of torque larger than specified activates the tension limiter, which makes the steering dial spin freely and generates a clicking sound. In that case, do not apply torque anymore because the steerable tip will not bend any further than specified.
In the case where there is difficulty in reaching the target site, it is recommended to use a guide wire in combination with the microcatheter. It may enhance the vessel selectivity.
After reaching the target site, administer and/or inject an embolic material, medication, and/or contrast media through the connector.
To move or reposition the microcatheter, prior to attempting movement, UNLOCK the steering lock by sliding the lock toward the distal tip of the steering mechanism to relieve tension on the tip. Use steering dial to reposition tip until it is straight. Move the microcatheter as desired. **Note:** Make sure the microcatheter is completely cleared and flushed, free of contrast media and/or embolic materials before proceeding to next step.
Monitor the microcatheter placement and position continually during use.

DOSAGE:
Refer to the Instructions for Use of the embolic agent to be used with the microcatheter.

HOW SUPPLIED:
Sterile, single patient use only, non-pyrogenic, non-toxic, non-hemolytic, EtO sterilized.

STORAGE:
Store in a cool, dry place. Do not use after expiration date.

REFERENCE DATA

Catalog Number	I.D. Inches (6 /mm)	O.D. Proximal (F/mm)	OD Distal (F/mm)	Max Guide wire
MVV-20500	0.021" (0.54 mm)	2.9F (0.97 mm)	2.4F (0.80 mm)	0.018" (0.46 mm)

COMPATIBILITY INFORMATION:

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

EMBOLIC SIZING

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

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

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

CE 2797
www.merit.com

401719002MLP_002 2020-04-28

French

SwiftNINJA

Micro-Cathéter Orientable

MODE D'EMPLOI

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

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

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune connue

AVERTISSEMENTS :
1. Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques et aux procédures intra-vasculaires percutanées. Les opérateurs doivent être correctement formés à l'utilisation de micro-cathéters et aux procédures d'embolisation.
2. Avancer le micro-cathéter au-delà du fil de guidage peut entraîner un traumatisme vasculaire.
3. Si aucune anomalie n'est observée dans le déplacement du micro-cathéter, ou si la pointe orientable est insérée à un emplacement différent de celui du site cible, cesser la procédure immédiatement. Identifier la position de la pointe orientable et la cause de l'erreur d'orientation sous fluoroscopie. Repositionner le micro-cathéter si nécessaire. Si l'anomalie persiste, interrompre l'insertion. Supprimer toute pression sur la pointe orientable en débloquant le verrou du bouton de réglage et en basculant sur une pointe droite à l'aide du bouton de réglage. Retirer délicatement du vaisseau tous les dispositifs, y compris le micro-cathéter, afin d'éviter tout endommagement du vaisseau ou du produit. Inspecter le micro-cathéter et identifier le problème. Si le micro-cathéter et l'équipement ne présentent pas de dommages, réinsérer ce pour poursuivre la procédure. Dans le cas contraire, remplacer le micro-cathéter pour poursuivre la procédure.
4. La pression dynamique de perfusion avec ce micro-cathéter ne doit pas dépasser 6900 kPa/1000 psi. Une pression de perfusion supérieure à cette value maximale peut entraîner une rupture du micro-cathéter, et éventuellement blesser le patient. Identifier et surmonter la cause du blocage, ou remplacer le micro-cathéter par un nouveau micro-cathéter avant de poursuivre la perfusion.
5. Évitez si possible de faire passer le micro-cathéter par la lumière d'un dispositif métallique telle qu'une endo-prothèse par exemple. Si vous utilisez un micro-cathéter avec du métal, procédez avec prudence lors de son avancement, afin qu'il n'entre pas en contact avec le métal, ce qui pourrait endommager le revêtement et les propriétés de glissement.
6. Ne pas utiliser de fil de guidage pour vous aider à insérer du(des) matériau(x) d'embolisation. Dans le cas contraire, il existe un risque de piégeage du fil de guidage entre la lumière du micro-cathéter et le(les) matériau(x) d'embolisation, ce qui risque de compromettre le succès de l'embolisation.
7. En cas de fracture ou de séparation du cathéter dans le système vasculaire, cesser la procédure immédiatement. Retirer délicatement tous les dispositifs, y compris le cathéter de guidage. Confirmer sous fluoroscopie l'absence de résidu de cathéter dans les vaisseaux. Dans certains cas, des résidus tirés de la tige du cathéter peuvent subsister dans le robinet d'arrêt du cathéter de guidage parce que vous utilisez ce robinet au cours de l'insertion.
8. Si l'on observe une dilatation de la paroi du micro-cathéter lors de l'injection par seringue ou injecteur, dans le micro-cathéter, de médicament, d'agents de contraste ou d'embolisation, cesser immédiatement la procédure pour éviter tout risque de fracture du micro-cathéter. Si des bulles d'air apparaissent dans le connecteur du micro-cathéter, les retirer toutes à l'aide d'une seringue par exemple, afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse dans les vaisseaux. Remplacer le micro-cathéter par un nouveau micro-cathéter avant de poursuivre l'opération.
9. Si vous notez une résistance inattendue ou un étranglement au niveau de l'écoulement par le micro-cathéter au cours de l'administration ou de l'insertion de matériaux d'embolisation, de médicaments, d'agents de contraste, ne pas tenter de nettoyer la lumière du micro-cathéter par perfusion forcée. Identifiez et corrigez la cause du blocage, ou bien remplacez le micro-cathéter. Dans le cas contraire, vous risquez de provoquer des dommages au vaisseau ou au produit.
10. La pression statique avec ce micro-cathéter ne doit pas dépasser 2068 kPa/300 psi. Une pression statique supérieure à cette valeur maximale peut entraîner une rupture du micro-cathéter, et éventuellement blesser le patient.
11. Le contenu fourni a été stérilisé par un procédé utilisant de l'oxyde d'éthylène (ETO).
12. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.
13. Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance que, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif à l'origine provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
14. Après utilisation, jeter le produit et l'emballage, conformément à la politique de l'hôpital, à la réglementation administrative et/ou à la législation locale.
15. Assurez-vous que le cathéter de guidage ne glisse pas hors du vaisseau. Si le cathéter de guidage venait à quitter le vaisseau lorsque le micro-cathéter et/ou lorsque le fil de guidage est déplacé, il existe un risque de vrillage et/ou d'endommagement du système du micro-cathéter.
16. Ne pas utiliser d'injecteur à pression pour perfuser des agents autres que des agents de contraste afin d'éviter tout blocage du micro-cathéter. Le parameètre de sécurité de pression d'injection ne doit pas dépasser la pression d'injection dynamique maximale de 6900 kPa/1000 psi. Dépasser la pression d'injection dynamique maximale risque d'entraîner une rupture du micro-cathéter. (Voir la section « Instructions relatives à l'utilisation d'un injecteur de pression »)
17. Ne pas immerger, appliquer ou essuyer le micro-cathéter à l'aide d'un médicament contenant un solvant organique tel que de l'alcool à des fins de désinfection. Ne pas nettoyer cette mesure risque d'endommager le produit et/ou de provoquer une perte de lubrification.
18. En cas d'utilisation d'un cathéter de guidage muni d'un robinet d'arrêt, ne pas faire fonctionner le robinet d'arrêt pendant l'insertion du micro-cathéter afin d'éviter tout risque d'endommagement ou de fracture.
19. Ne pas tenter de pré-former manuellement la pointe du micro-cathéter en utilisant de la chaleur, un outil permettant de l'agrémer le métal, en pinçant, en pliant, en écrasant ou par tout autre moyen. Ces techniques peuvent entraîner une cassure de la pointe orientable et/ou nuire à son articulation.
20. Ne pas faire fonctionner la pointe orientable lorsqu'un fil de guidage est positionné en distal de la pointe du micro-cathéter, sous risque d'endommagement du système vasculaire et/ou de rupture de la pointe du fil ou de la pointe du micro-cathéter.

PRÉCAUTIONS :
1. **Uniquement sur ordonnance :** la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.
2. Vérifiez la compatibilité du matériel d'embolisation avec le micro-cathéter avant toute utilisation.
3. Vérifiez toujours le taux de perfusion lors de l'utilisation du micro-cathéter.
4. Lors de l'injection d'un agent de contraste pour une angiographie, assurez-vous que le micro-cathéter ne soit pas vrillé, bouché ou orienté vers la paroi vasculaire.
5. Le micro-cathéter est doté d'un revêtement hydrophile lubrifiant sur l'extérieur du micro-cathéter. Il doit rester hydraté jusqu'au moment de son retrait de l'emballage de transport et pendant son utilisation effective afin de rester lubrifié. Ceci se produit en attachant le connecteur en Y à une perfusion à goutte-goutte de sérum physiologique.
6. Avant toute procédure, le bon fonctionnement et l'intégrité de tout l'équipement qui sera utilisé lors de la procédure doivent être examinés attentivement.
7. Avant toute utilisation, vérifiez que le micro-cathéter soit exempt de toute vrille ou torsion. Tout endommagement du micro-cathéter risque de réduire les caractéristiques de performance souhaitées.
8. Manipulez avec précaution le micro-cathéter au cours de la procédure afin de réduire la possibilité de cassure accidentelle, de torsion ou de vrillage.
9. Une fois que le micro-cathéter se trouve dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le micro-cathéter sans tenir compte de la réponse de la pointe.
10. Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire si vous rencontrez une résistance jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée par fluoroscopie. Tout déplacement du micro-cathéter ou du fil de guidage en présence d'une résistance risque d'entraîner une fracture du micro-cathéter ou du fil de guidage ou présence d'une rupture du vaisseau. Remarque : Assurez-vous de n'avoir pas trop avancé le micro-cathéter de sorte qu'il ne vous empêche de le retirer.
11. Le micro-cathéter est stérilisé par un procédé à l'oxyde d'éthylène (ETO).
12. Ne pas utiliser le micro-cathéter au-delà de la date de péremption.
13. Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire si vous rencontrez une résistance jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée par fluoroscopie. Tout déplacement du micro-cathéter ou du fil de guidage en présence d'une résistance risque d'entraîner une fracture du micro-cathéter ou du fil de guidage ou présence d'une rupture du vaisseau. Remarque : Assurez-vous de n'avoir pas trop avancé le micro-cathéter de sorte qu'il ne vous empêche de le retirer.
14. Ne pas faire fonctionner la pointe orientable lorsqu'un fil de guidage est positionné en distal de la pointe du micro-cathéter, sous risque d'endommagement du système vasculaire et/ou de rupture de la pointe du fil ou de la pointe du micro-cathéter.

PRÉCAUTIONS :
1. **Uniquement sur ordonnance :** la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.
2. Vérifiez la compatibilité du matériel d'embolisation avec le micro-cathéter avant toute utilisation.
3. Vérifiez toujours le taux de perfusion lors de l'utilisation du micro-cathéter.
4. Lors de l'injection d'un agent de contraste pour une angiographie, assurez-vous que le micro-cathéter ne soit pas vrillé, bouché ou orienté vers la paroi vasculaire.
5. Le micro-cathéter est doté d'un revêtement hydrophile lubrifiant sur l'extérieur du micro-cathéter. Il doit rester hydraté jusqu'au moment de son retrait de l'emballage de transport et pendant son utilisation effective afin de rester lubrifié. Ceci se produit en attachant le connecteur en Y à une perfusion à goutte-goutte de sérum physiologique.
6. Avant toute procédure, le bon fonctionnement et l'intégrité de tout l'équipement qui sera utilisé lors de la procédure doivent être examinés attentivement.
7. Avant toute utilisation, vérifiez que le micro-cathéter soit exempt de toute vrille ou torsion. Tout endommagement du micro-cathéter risque de réduire les caractéristiques de performance souhaitées.
8. Manipulez avec précaution le micro-cathéter au cours de la procédure afin de réduire la possibilité de cassure accidentelle, de torsion ou de vrillage.
9. Une fois que le micro-cathéter se trouve dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le micro-cathéter sans tenir compte de la réponse de la pointe.
10. Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire si vous rencontre une résistance jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée par fluoroscopie. Tout déplacement du micro-cathéter ou du fil de guidage en présence d'une résistance risque d'entraîner une fracture du micro-cathéter ou du fil de guidage ou présence d'une rupture du vaisseau. **Remarque :** Retirez le fil sur environ 30 cm avant de tenter d'articuler la pointe distale du micro-cathéter.
11. Le médicament fluide et abrasif du produit de contraste peut endommager le revêtement du micro-cathéter jusqu'à atteindre la position souhaitée. Confirmez ensuite le résultat par visualisation fluoroscopique.
12. Confirmez que la position du cathéter de guidage est au plus près du site d'embolisation cible. Reconfirmez le chemin d'accès du système vasculaire au site d'embolisation cible. Sous fluoroscopie, utilisez la pointe orientable pour manipuler délicatement le micro-cathéter de manière fonctionnelle. Si vous souhaitez que la pointe du micro-cathéter prenne une courbure, ajustez la forme de la pointe en faisant pivoter le bouton de réglage jusqu'à ce que la courbure souhaitée soit obtenue. Remarque : Si vous rencontrez une résistance au cours de l'administration du matériau d'embolisation, de médicaments, d'agents de contraste etc., ne poursuivez pas la procédure de manière forcée. Échangez le micro-cathéter contre un nouveau micro-cathéter. Ne pas respecter cette procédure risque d'entraîner une lésion des vaisseaux et/ou d'endommager le micro-cathéter.
13. Pour déplacer ou repositionner le micro-cathéter, avant toute tentative de déplacement, DÉVERROUILLEZ le verrou d'orientation en faisant glisser le verrou en position distale, afin de relâcher la tension sur la pointe. Utilisez le bouton de réglage pour repositionner la pointe jusqu'à la redresser. Déplacez le micro-cathéter dans la position souhaitée. **Remarque :** Vérifiez que le micro-cathéter soit complètement propre et exempt d'agents de contraste et/ou de matériaux d'embolisation avant de passer à l'étape suivante.
12. Surveillez régulièrement le placement et la position du micro-cathéter pendant l'utilisation.

POSITIONNEMENT DU MICRO-CATHÉTER SANS LE FIL DE GUIDAGE :
1. Placez le cathéter de guidage qui convient en utilisant une technique standard. Une valve d'hémostase rotative peut être connectée à l'adaptateur Luer du cathéter de guidage pour rincer en continu le cathéter de guidage au sérum physiologique.
2. Manipulez le bouton de réglage de la partie fonctionnelle en fonction de la morphologie du vaisseau et guidez la pointe orientable vers le site cible. Surveillez le déplacement du micro-cathéter sous fluoroscopie.
3. Contrôlez la pointe orientable en manipulant le bouton de réglage tout en faisant doucement avancer la tige du micro-cathéter dans les vaisseaux. Vérifiez régulièrement la morphologie du vaisseau sous fluoroscopie, à mesure que vous avancez.
4. Un limiteur de tension est intégré au bouton de réglage pour empêcher que les fils d'articulation se rompent. À application de torque maior que celle spécifiée, le limiteur de tension se met en marche, ce qui fait tourner le bouton de réglage sans qu'il ne se plie plus. Lorsque cela, aucun autre couple n'est appliqué à la pointe orientable, qui ne peut plus se plier au-delà de la limite spécifiée.
5. Si vous rencontrez une résistance inattendue, arrêtez le mouvement, confirmez le positionnement à l'aide du produit de contraste sous fluoroscopie. Identifiez la source de la résistance. Si le micro-cathéter est endommagé, retirez délicatement tous les dispositifs, y compris le cathéter de guidage. Ceci permettra d'éviter tout risque de fracture, séparation et rétention du cathéter et/ou toute lésion des vaisseaux. **Remarque :** Retirez le fil sur environ 30 cm avant de tenter d'articuler la pointe distale du micro-cathéter.
6. Le positionnement final est obtenu par de petits déplacements vers l'avant du fil de guidage et du micro-cathéter jusqu'à atteindre la position souhaitée. Confirmez ensuite le résultat par visualisation fluoroscopique.
   Confirmez que la position du cathéter de guidage est au plus près du site d'embolisation cible. Reconfirmez le chemin d'accès du système vasculaire au site d'embolisation cible. Sous fluoroscopie, utilisez la pointe orientable pour manipuler délicatement le micro-cathéter de manière à atteindre le site d'embolisation cible.
   Si vous souhaitez que la pointe soit courbée, manipulez la forme de la pointe en tournant le bouton de réglage jusqu'à obtention de la forme désirée. Verrouillez la courbe de la pointe dans la position souhaitée en faisant glisser le petit verrou d'orientation blanc sur la poignée vers le connecteur Luer. **Remarque :** Assurez-vous de déverrouiller le verrou d'orientation pour relâcher la forme avant de procéder à tout déplacement.
9. Confirmez la position du micro-cathéter à l'aide d'une injection contrastée, afin de vérifier que la pointe ne soit pas dirigée vers la paroi du vaisseau, préparez les matériaux d'embolisation ou les médicaments à injecter dans le micro-cathéter.
10. Retirez le fil de guidage du micro-cathéter. Vérifiez que la lumière du micro-cathéter soit ouverte en injectant un agent de contraste pour confirmer sa position fluide. À l'aide de techniques standards, injectez des matériaux dans l'emplacement cible jusqu'à atteinte notre objectif. **Remarque :** Si vous rencontrez une résistance au cours de l'administration du matériau d'embolisation, de médicaments, d'agents de contra

INSTRUKTION TIL BRUG AF MAGTINJEKTOR MED MIKROKATETERET:
En magtinjektor kan anvendes til infusion af et kontrastmiddel igennem mikrokateteret ved anvendelse af de anbefalede strømningshastigheder i tabel 1. Strømningshastighederne afhænger af sådanne faktorer, som viskositeten af kontrastmidlet, som varierer med typen og temperaturen af midlet, modellen og indstillingen af magtinjektoren, og hvordan injektoren er tilsluttet mikrokateteret. De observerede strømningshastigheder angivet nedenfor er kun til reference.

STRØMNINGSTABELLER

Merit SwiftNINJA mikrokatetersystem-størrelse for aksel/spids	Brugbar længde (cm)	Kontrastmiddel	Jodindhold (mg/ml)	Viskositet (cP) ved 37 °C	Strømningshastighed
			Lineær stigning 0,3 sek.		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	300	4,7	6,0
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	370	9,4	3,0

STRØMNINGSTABELLER (FORTS.)

Merit SwiftNINJA mikrokatetersystem-størrelse for aksel/spids	Brugbar længde (cm)	Kontrastmiddel	Volumen (ml)	6.900 kPA (1.000 psi)	Dødt rum (primingvolumen) (ml)
			Faktisk kontrastlevering ml/sek. med sikkerhedstrykindstilling for		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	5,2	0,49
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	2,2	0,49

REFERENCEDATA
1. Injektor anvendt: MEDRAD MARK V
2. Temperatur i kontrastmiddel: 37 °C
3. Injektionspressostat/-grænse: 6.900 kPA/1.000 psi
4. Strømningsskala: ml/sek
5. Lineær stigning i sekunder: 0,3 sek.

OPLYSNINGER OM KOMPATIBILITET

Katalognummer	I.D. Tommer og mm.	Y.D. Proksimal (F/mm)	YD Distal (F/mm)	Maks. ledetråd
MIV-20500	0,021" (0,54 mm)	2,9F (0,97 mm)	2,4F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)

OPLYSNINGER OM KOMPATIBILITET (FORTS.)

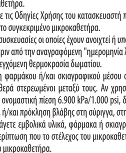
Katalognummer	Maks. mikrosfærestørrelse	Maks. spolestørrelse	Anbefalet volumen af	ledekateter
MIV-20500	700 µm	0,018"	0,042" - 0,043" (1,07 mm - 1,09 mm)	0,49 ml

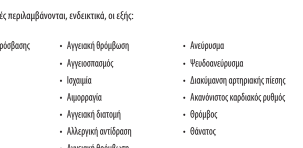
EMBOLISK STØRRELSE

Partikler	Sfærisk	Spoler
≤ 710 µm Embolisk	≤ 700 µm Mikrosfære	0,018"/ 0,46 mm

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Maks. ledetråd
	Maks. indre diameter
	Ikke-pyrogen
	Maksimalt tryk
	Lås
	Låse op
Styrbar spids	Styrbar spids / Placering af radiopakmarkør
	Hydrofil belagt

SwiftNINJA® — Greek
Καθοδηγούμενος Μικροκαθετήρας
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ





ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
1. Χρησιμοποιούμενος εγχυτής: MEDRAD MARK V
2. Θερμοκρασία σκιαγραφικού μέσου: 37°C
3. Ρύθμιση συσκευής παρακολούθησης/ορίου πίεσης έγχυσης: 6.900 kPa/1.000 psi
4. Κλίμακα ροής: mL/sec
5. Δευτερόλεπτα γραμμικής αύξησης: 0,3 sec.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Αριθμός καταλόγου	Εσωτ. διάμ. Ίντσες & (mm)	Εξωτ. διάμ. Εγγύς (F/mm)	Εξωτ. διάμ. Περιφ. (F/mm)	Μέγ. οδηγό σύρμα
MIV-20500	0,021" (0,54 mm)	2,9F (0,97 mm)	2,4F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΣΥΝΕΧ.)

Αριθμός καταλόγου	Μέγ. μέγεθος μικροσφαιριδίων	Μέγ. μέγεθος σπείρας	Συνιστώμενος καθετ. καθοδήγ.	Όγκος καθετ.
MIV-20500	700 µm	0,018"	0,042" - 0,043" (1,07 mm - 1,09 mm)	0,49 mL

ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΜΒΟΛΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Σωματίδια	Σφαιρίδια	Σπείρες
≤ 710 µm εμβολικά υλικά	≤ 700 µm μικροσφαιρίδια	0,018"/ 0,46 mm

	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
	Μέγιστο οδηγό σύρμα
	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος
	Μη-πυρετογόνο
	Μέγιστη πίεση
	Κλείδωμα
	Ξεκλείδωμα
Καθοδηγούμενο άκρο	Καθοδηγούμενο άκρο / Τοποθέτηση ακτινοσκιερού δείκτη
	Με υδρόφιλη επικάλυψη

ΠΙΝΑΚΕΣ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ

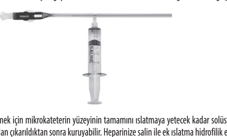
Άκρο/Στέλεχος μικροκαθετήρα Merit SwiftNINJA	Ωφέλιμο μήκος (cm)	Σκιαγραφικό μέσο	Περιεκτικότητα ιωδίου (Mg/mL)	Ιξώδες (cP) στους 37°C	Ρυθμός ροής (mL/sec)
			Ρύθμιση γραμμικής αύξησης 0,3 sec		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Ιοπαμιδόλη)	300	4,7	6,0
2,9F/2,4F	125	Isovue (Ιοπαμιδόλη)	370	9,4	3,0

ΠΙΝΑΚΕΣ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ (ΣΥΝΕΧ.)

Άκρο/Στέλεχος μικροκαθετήρα Merit SwiftNINJA	Ωφέλιμο μήκος (cm)	Σκιαγραφικό μέσο	Όγκος (mL)	6.900 kPa (1.000 psi)	Νεκρός χώρος (Όγκος πλήρωσης) (mL)
			Τρέχουσα χορήγηση σκιαγραφικού μέσου mL/sec με ρύθμιση πίεσης ασφαλείας		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Ιοπαμιδόλη)	10	5,2	0,49
2,9F/2,4F	125	Isovue (Ιοπαμιδόλη)	10	2,2	0,49

SwiftNINJA® — Turkish
Yönlendirilebilir Mikrokateter
KULLANIM TALİMATLARI

MİKROKATETERİ HAZIRLARKEN:
1. Aseptik teknik kullanarak mikrokateterin mühürlü ambalajını açın.
2. Heparinize salin solüsyonu ile dolu bir steril şırıngayı mikrokateter tutucunun lüer kilit bağlantısına bağlayın.



AKIŞ HIZI TABLOLARI

Merit SwiftNINJA Mikrokateter Boyutu Şaft/Uç	Kullanılabilir Uzunluk (cm)	Kontrast Madde	İyot İçeriği (Mg/mL)	Viskozite (cP), 37°C'de	Akış Hızı (mL/sn)
			Doğrusal Artış Ayarı 0,3 sn		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	300	4,7	6,0
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	370	9,4	3,0

AKIŞ HIZI TABLOLARI (DEVAMI)

Merit SwiftNINJA Mikrokateter Boyutu Şaft/Uç	Kullanılabilir Uzunluk (cm)	Kontrast Madde	Hacim (mL)	6.900 kPA (1.000 psi)	Ölü Hacim (Hazırlama hacmi) (mL)
			Gerçek Kontrast İletimi mL/sn, aşağıdaki Güvenlik Basınç ayarı ile:		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	5,2	0,49
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	2,2	0,49

REFERANS VERİLER
1. Kullanılan enjektör: MEDRAD MARK V
2. Kontrast Madde sıcaklığı: 37°C
3. Enjeksiyon basınç monitörü/limit ayarı: 6.900 kPa/1.000 psi
4. Akış ölçeği: mL/sn
5. Doğrusal artış süresi: 0,3 sn

UYUMLULUK BİLGİSİ

Katalog Numarası	İç Çap İnç ve (mm)	Dış Çap Proksimal (F/mm)	Dış Çap Distal (F/mm)	Maks. Kılavuz tel
MIV-20500	0,021" (0,54 mm)	2,9F (0,97 mm)	2,4F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)

UYUMLULUK BİLGİSİ (DEVAMI)

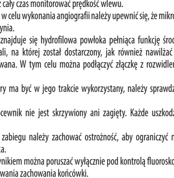
Katalog Numarası	Maks. Mikroküre boyutu	Maks. Sarmal Boyutu	Önerilen Kılavuz	Kat. Hac.
MIV-20500	700 µm	0,018"	0,042" - 0,043" (1,07 mm - 1,09 mm)	0,49 mL

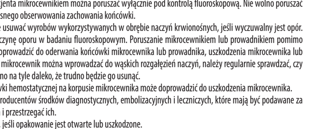
EMBOLİK BOYUTLANDIRMA

Partiküller	Küresel	Sarmallar
≤ 710 µm Embolik	≤ 700 µm Mikroküre	0,018"/ 0,46 mm

	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Maksimum Kılavuz Tel
	Maksimum İç Çap
	Pirojenik değil
	Maksimum Basınç
	Kilitleyin
	Kilidini açın
Yönlendirilebilir Uç	Yönlendirilebilir Uç / Radyopak Markör Yerleşimi
	Hidrofilik Kaplı

SwiftNINJA® — Polish
Sterowany Mikrocewnik
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA





TABELE NATĘŻENIA PRZEPŁYWU

Rozmiar cewnika SwiftNINJA firmy Merit, korpus/końcówka	Możliwa do wykorzystania długość (cm)	Środek kontrastujący	Zawartość jodu (mg/ml)	Lepkość (cP) przy 37°C	Natężenie przepływu (ml/s)
			Ustawienie wzrostu liniowego 0,3 s		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Jopamidol)	300	4,7	6,0
2,9F/2,4F	125	Isovue (Jopamidol)	370	9,4	3,0

TABELE NATĘŻENIA PRZEPŁYWU (C.D.)

Rozmiar cewnika SwiftNINJA firmy Merit, korpus/końcówka	Możliwa do wykorzystania długość (cm)	Środek kontrastujący	Objętość (ml)	6900 kPa (1000 psi)	Objętość martwa (objętość zalewania) (ml)
			Rzeczywista prędkość podawania środka kontrastującego ml/s przy granicznej wartości ciśnienia ustawionej na		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Jopamidol)	10	5,2	0,49
2,9F/2,4F	125	Isovue (Jopamidol)	10	2,2	0,49

DANE REFERENCYJNE
1. Stosowany wstrzykiwacz: MEDRAD MARK V
2. Temperatura środka kontrastującego: 37°C
3. Monitor ciśnienia wstrzykiwania/wartość graniczna: 6900 kPa/1000 psi
4. Jednostka pomiaru przepływu: ml/s
5. Czas liniowego wzrostu prędkości przepływu w sekundach: 0,3 sekundy

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI

Numer katalogowy	Śr. wewn. Cale i (mm)	Śr. zewn. cz. proks. (F/mm)	Śr. zewn. cz. dyst. (F/mm)	Maks. średnica prowadnika
MIV-20500	0,021" (0,54 mm)	2,9 F (0,97 mm)	2,4 F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI (C.D.)

Numer katalogowy	Maks. średnica mikrosfery	Maks. wielkość spirali	Zalecany prowadnik	Obj. cewn.
MIV-20500	700 µm	0,018"	0,042"–0,043" (1,07–1,09 mm)	0,49 ml

ROZM. MAT. EMBOLIZACYJNEGO

Cząstki	Sfery	Spirale
≤710 µm mat. embolizacyjny	≤700 µm mikrosfery	0,018"/0,46 mm

	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Maks. średnica prowadnika
	Maks. śr. wewn.
	Wyrób niepirogenny
	Ciśnienie maksymalne
	Zablokować
	Odblokować
Sterowana końcówka	Sterowana końcówka / Umieszczenie znacznika radiocieniującego
	Z powłoką hydrofilową

SwiftNINJA® — Czech
Řiditelný Mikrokatetr
NÁVOD K POUŽITÍ

TABULKY PRŮTOKU

Velikost katetru Merit SwiftNINJA dřík/hrot	Užitečná délka (cm)	Kontrastní látka	Obsah jodu (mg/ml)	Viskozita (cP) při 37 °C	Průtok (ml/s)
			Nastavení lineárního vzrůstu 0,3 sek		
2,9F / 2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	300	4,7	6,0
2,9F / 2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	370	9,4	3,0

TABULKY PRŮTOKU (POKR.)

Velikost katetru Merit SwiftNINJA dřík/hrot	Užitečná délka (cm)	Kontrastní látka	Objem (ml)	6 900 kPA (1 000 psi)	Nevyužitý prostor (plnicí objem) (ml)
			Aktuální dodávka kontrastní látky ml/s s bezpečnostním nastavením tlaku		
2,9F / 2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	5,2	0,49
2,9F / 2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	2,2	0,49

REFERENČNÍ ÚDAJE
1. Použitý injektor: MEDRAD MARK V
2. Teplota kontrastní látky: 37 °C
3. Monitor injekčního tlaku/ limitní nastavení: 6 900 kPA / 1 000 psi
4. Stupnice průtoku: ml/s
5. Lineární nárůst v sekundách: 0,3 s.

INFORMACE O KOMPATIBILITĚ

Katalogové číslo	I.D. Palců & (mm)	O.D. Proximální (F/mm)	OD Distální (F/mm)	Maximální délka vodicího drátu
MIV-20500	0,021" (0,54 mm)	2,9F (0,97 mm)	2,4F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)

INFORMACE O KOMPATIBILITĚ (POKR.)

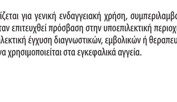
Katalogové číslo	Maximální velikost mikrosféry	Max. velikost stočení	Doporučený vodicí drát	Obj. katétru
MIV-20500	700 µm	0,018"	0,042" - 0,043" (1,07 mm - 1,09 mm)	0,49 ml

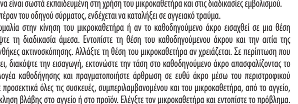
TABULKA VELIKOSTÍ PRO EMBOLIKA

Částice	Kuličky	Cívky
Embolikum ≤ 710 µm	Mikrokulička ≤ 700 µm	0,018" / 0,46 mm

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Maximální velikost vodicího drátu
	Maximální hodnota vnitřního průměru
	Není pyrogenní
	Maximální tlak
	Zamkněte
	Odemkněte
Řiditelný hrot	Řiditelný hrot / Umístění rentgenokontrastního markeru
	S hydrofilním povlakem

SwiftNINJA® — Bulgarian
Управляем Микрокатетър
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА





ТАБЛИЦИ ЗА СКОРОСТТА НА ПОТОКА

Микрокатетър Merit SwiftNINJA, размер на оста/върха	Използваема дължина (cm)	Контрастно вещество	Съдържание на йод (Mg/ml)	Вискозитет (cP) при 37°C	Скорост на потока (mL/sec)
			Настройка за линейно увеличение 0,3 сек		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	300	4,7	6,0
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	370	9,4	3,0

ТАБЛИЦИ ЗА СКОРОСТТА НА ПОТОКА (НЕПР.)

Микрокатетър Merit SwiftNINJA, размер на оста/върха	Използваема дължина (cm)	Контрастно вещество	Обем (ml)	6900 kPA (1000 psi)	Мъртво пространство (Обем на засмукване) (ml)
			Актуална доставка на контраст ml/sec с настройка за безопасност на налягането		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	5,2	0,49
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	2,2	0,49

РЕФЕРЕНТНИ ДАННИ
1. Използван инжектор: MEDRAD MARK V
2. Температура на контрастното вещество: 37°C
3. Монитор на налягането на инжектиране / настройка на границата: 6900 kPa/1000 psi
4. Величина на потока: ml/sec
5. Линейно увеличение в секунди: 0,3 сек.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ

Каталожен номер	Вътр. диаметър инчове и (mm)	Външ. диаметър, проксимален (F/mm)	Външ. диаметър, дистален (F/mm)	Макс. водач
MIV-20500	0,021" (0,54 mm)	2,9F (0,97 mm)	2,4F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ (НЕПР.)

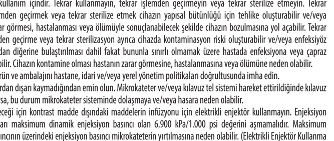
Каталожен номер	Макс. размер на микросфера	Макс. размер на намотка	Препоръчителен водач	Обем на катетъра
MIV-20500	700 µm	0,018"	0,042" - 0,043" (1,07 mm - 1,09 mm)	0,49 mL

РАЗМЕРИ ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЯ

Частици	Сферични	Спирали
≤ 710 µm емболични	≤ 700 µm микросфера	0,018"/ 0,46 mm

	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Максимум водач
	Максимален вътрешен диаметър
	Апирогенно
	Максимално налягане
	Блокирайте
	Отключете
Управляем накрайник	Управляем накрайник / Позиция на рентгеноконтрастен маркер
	Хидрофилно покритие

SwiftNINJA® — Hungarian
Irányítható Mikrokatéter
HASZNÁLATI UTASÍTÁS



TÖMEGÁRAM-TÁBLÁZATOK

Merit SwiftNINJA mikrokatéter-méret, szár/hegy	Hasznos hossz (cm)	Kontrasztanyag	Jódtartalom (mg/ml)	Viszkozitás (cP) 37 °C-on	Tömegáram (ml/mp)
			Lineáris emelkedés beállítása 0,3 mp		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	300	4,7	6,0
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	370	9,4	3,0

TÖMEGÁRAM-TÁBLÁZATOK (FOLYT.)

Merit SwiftNINJA mikrokatéter-méret, szár/hegy	Hasznos hossz (cm)	Kontrasztanyag	Térfogat (ml)	6 900 kPa (1000 psi)	Holttér- (feltöltési) térfogat (ml)
			Tényleges kontrasztanyag-továbbítás (ml/mp) a következő biztonsági nyomásbeállítások:		
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	5,2	0,49
2,9F/2,4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	2,2	0,49

REFERENCIAADAT
1. Használt injektor: MEDRAD MARK V
2. A kontrasztanyag hőmérséklete: 37 °C
3. Injekciósnyomás-mérő/beállított határ: 6 900 kPa (1000 psi)
4. Tömegáram léptéke: ml/mp
5. Lineáris emelkedés másodpercben: 0,3 mp.

KOMPATIBILITÁSI INFORMÁCIÓK

Katalógusszám	Belső átmérő coll & (mm)	Külső átmérő Proximális (F/mm)	Külső átmérő Disztális (F/mm)	Max. vezetődrót
MIV-20500	0,021" (0,54 mm)	2,9F (0,97 mm)	2,4F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)

KOMPATIBILITÁSI INFORMÁCIÓK (FOLYT.)

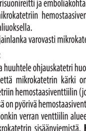
Katalógusszám	Max. mikrogyöngy-méret	Max. tekercs-méret	Javasolt vezetődrót	Kat. térf.
MIV-20500	700 µm	0,018"	0,042" - 0,043" (1,07 mm - 1,09 mm)	0,49 ml

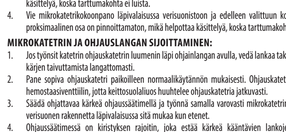
EMBOLIZÁLÓ MÉRETEZÉS

Szemcsék	Gyöngyök	Tekercsek
≤ 710 µm embolizáló	≤ 700 µm mikrogyöngy	0,018"/ 0,46 mm

	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Maximális vezetődrót
	Maximális belső átmérő
	Nem pirogén
	Maximális nyomás
	Rögzítse
	Oldja ki
Irányítható vég	Irányítható vég / Sugárátlátszatlan marker elhelyezkedése
	Hidrofil bevonattal ellátva

SwiftNINJA® — Finnish
Ohjattava mikrokatetri
KÄYTTÖOHJEET





VIRTAUSNOPEUSTAULUKOT

Merit SwiftNINJA -mikrokatetrin koko Varsi/kärki	Käyttö-pituus (cm)	Varjo-aine	Jodipitoisuus (mg/ml)	Viskositeetti (cP), 37 °C:ssa	Virtausnopeus (ml/s)
			Lineaarisen nousun asetus 0,3 s		
2,9 F / 2,4 F	125	Isovue (Jopamidoli)	300	4,7	6,0
2,9 F / 2,4 F	125	Isovue (Jopamidoli)	370	9,4	3,0

VIRTAUSNOPEUSTAULUKOT (JATKUU)

Merit SwiftNINJA -mikrokatetrin koko Varsi/kärki	Käyttö-pituus (cm)	Varjo-aine	Tilavuus (ml)	6 900 kPa (1 000 psi)	Kuollut tila (esitäyttötilavuus) (ml)
			Todellinen varjoainevirtaus (ml/s) ja paineen turva-asetus		
2,9 F / 2,4 F	125	Isovue (Jopamidoli)	10	5,2	0,49
2,9 F / 2,4 F	125	Isovue (Jopamidoli)	10	2,2	0,49

VIITETIEDOT
1. Injektori: MEDRAD MARK V
2. Varjoaineen lämpötila: 37 °C
3. Injektiopaineen monitorointi-/rajoitusasetus: 6 900 kPa / 1 000 psi
4. Virtausasteikko: ml/s
5. Lineaarinen nousu sekunteina: 0,3 s.

YHTEENSOPIVUUSTIEDOT

Tuotenumero	Sisähalkaisija Mm (tuumat)	Ulkohalkaisija Proksimaalinen (F/mm)	Ulkohalk., distaalinen (F/mm)	Maksimiohjainlanka
MIV-20500	0,021 tuumaa (0,54 mm)	2,9 F (0,97 mm)	2,4 F (0,80 mm)	0,018 tuumaa (0,46 mm)

YHTEENSOPIVUUSTIEDOT (JATK.)

Tuotenumero	Mikrorakeen maksimikoko	Kierukan maksimikoko	Suositeltu ohjauskatetri	ohjauskatetrin tilavuus
MIV-20500	700 µm	0,018 tuumaa	0,042–0,043 tuumaa (1,07–1,09 mm)	0,49 ml

EMBOLUKSEN KOKO

Hiukkaset	Rakeet	Kierukat
≤ 710 µm:n embolus	≤ 700 µm:n mikrorae	0,018 tuumaa / 0,46 mm

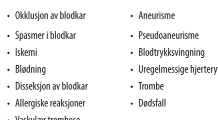
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Ohjainlanka, maksimi
	Maksimisisähalkaisija
	Ei-pyrogeeninen
	Maksimipaine
	Lukittu
	Lukitsematon
Steerable Tip	Ohjattava kärki / Röntgenpositiivisen merkin sijoitus
	Hydrofiilinen pinnoite

SwiftNINJA® — Norwegian
Styrbart mikrokateter
BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE:
Merit SwiftNINJA® er et mikrokateter med styrbar/artikulerende distal spiss. Artikulering oppnås via et styrehjul ved det proksimale håndtaket som gjør det mulig å manipulere spissen opptil 180 grader i motsatte retninger. Styrehjulet og den styrbare spissen er koblet til via to mandrenger. Mandrengene er plassert på begge sideveggene på mikrokateterets skaft med et tilkoblingspunkt på det distale mikrokateteret. Spenning påføres den ene av mandrengene ved å dreie styrehjulet og manipulere spissens retning. Når retningen på den styrbare spissen er bestemt, kan styrehjulets lås brukes til å opprettholde den tiltenkte retningen.
Mikrokateterets hulrom har plass til styrbare mandrenger. Et hydrofilt belegg påføres den distale 80 cm mikrokateteroverflaten. Mikrokateteret har to røntgentette markørbånd. Det første er plassert ca. 0,5 mm proksimalt med den distale spissen, og det andre er plassert ca. 14 mm fra den distale spissen. Markørbåndene forenkler gjennomlysning. Den proksimale enden av mikrokateteret har en standard lueradapter for tilkobling av tilbehør.

INDIKASJONER FOR BRUK:
Mikrokateteret er beregnet på generell intravaskulær bruk, herunder perifer og koronar vaskulatur. Når du har fått tilgang til det subselektive området, kan mikrokateteret brukes til kontrollert og selektiv infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i blodkar. Mikrokateteret bør ikke brukes i de cerebrale blodkarene.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente



Merk: Kontroller at en klikkelyd høres, og at den styrbare spissen beveger seg slik den skal.

STRØMNINGSHASTIGHETSTABELLER

Størrelse på Merit SwiftNINJA-mikrokateterets skaft/spiss	Nyttbar lengde (cm)	Kontrast-middel	Jodinnhold (mg/ml)	Viskositet (cP) ved 37 °C	Strømningshastighet (ml/s)
			Innstilling for lineær stigning 0,3 s		
2,9 F/2,4 F	125	Isovue (Jopamidol)	300	4,7	6,0
2,9 F/2,4 F	125	Isovue (Jopamidol)	370	9,4	3,0

STRØMNINGSHASTIGHETSTABELLER (FORTS.)

Størrelse på Merit SwiftNINJA-mikrokateterets skaft/spiss	Nyttbar Lengde (cm)	Kontrast-middel	Volum (ml)	6900 kPa (1000 psi)	Dødrom (Fyllevolum) (ml)
			Faktisk tilførsel av kontrastmiddel ml/s med sikkerhetstrykkinnstilling på:		
2,9 F/2,4 F	125	Isovue (Jopamidol)	10	5,2	0,49
2,9 F/2,4 F	125	Isovue (Jopamidol)	10	2,2	0,49

REFERANSEDATA
1. Benyttet injektor: MEDRAD MARK V
2. Kontrastmiddeltemperatur: 37 °C
3. Kontroll-/grenseinnstilling for injeksjonstrykk: 6900 kPa/1000 psi
4. Strømningsskala: ml/s
5. Lineær stigning, sekunder: 0,3 s

KOMPATIBILITETSINFORMASJON

Katalognummer	Indre diameter Tommer og (mm)	Ytre diameter Proksimal (F/mm)	Ytre diameter distal (F/mm)	Største mandreng
MIV-20500	0,021" (0,54 mm)	2,9 F (0,97 mm)	2,4 F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)

KOMPATIBILITETSINFORMASJON (FORTS.)

Katalognummer	Største mikrokulestørrelse	Største spolestørrelse	Anbefalt ledekateter	Kat.vol
MIV-20500	700 µm	0,018"	0,042–0,043" (1,07–1,09 mm)	0,49 ml

EMBOLISK STØRRELSESBESTEMMELSE

Partikler	Kuleformet	Spoler
≤ 710 µm embolisk	≤ 700 µm mikrokule	0,018"/(0,46 mm)

	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Største mandreng
	Største, indre diameter
	Ikke feberfremkallende
	Høyeste trykk
	Lås
	Lås opp
Steerable Tip	Styrbar spiss / Plassering av røntgentett markør
	Hydrofil belagt