SwiftNINJA®

English

Steerable Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

The Merit SwiftNINJA® is a microcatheter with a steerable/articulating distal tip. Articulation is achieved via a steering dial at the proximal handle which allows the operator to manipulate the tip up to 180 degrees in opposing directions. The steering dial and steerable tip are connected via two operating wires. The wires are located on both lateral walls of the microcatheter shaft with a connection point on the distal microcatheter. Tension is applied to either one of the wires by turning the steering dial for manipulation of the tip direction. Once the direction of steerable tip is determined, the steering dial lock may be used for maintaining the intended direction.

The microcatheter lumen is able to accommodate steerable guide wires. A hydrophilic coating is applied to the distal 80 cm microcatheter surface. The microcatheter has two radiopaque marker bands, the first located approximately 0.5 mm proximal to the distal tip and the second approximately 14 mm from the distal tip. The marker bands facilitate fluoroscopic visualization. The proximal end of the microcatheter incorporates a standard Luer adapter for attachment of accessories.

INDICATIONS FOR USE:

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

CONTRAINDICATIONS:

None known

WARNINGS:

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

PRECAUTIONS:

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

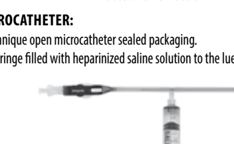
POTENTIAL COMPLICATIONS:

Possible complications include, but are not limited to:

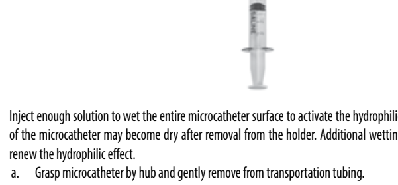
- Access site complications
- Embolism
- Vessel perforation
- Pain and tenderness
- Infection
- Shock
- Distal embolization
- Vessel occlusion
- Vessel Spasm
- Ischemia
- Hemorrhage
- Vessel Dissection
- Allergic reaction
- Vascular thrombosis
- Aneurysm
- Pseudoaneurysm
- Blood pressure fluctuation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

PREPARE THE MICROCATHETER:

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



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



Note: Check that a clicking sound is heard and Steerable Tip moves appropriately

5. Image target vasculature through the guide catheter with contrast media to determine vasculature pathways and site for embolization.
6. Attach a hemostasis valve with side-arm adapter to the microcatheter, purge any air and flush with heparinized saline.
7. Carefully insert guide wire into the microcatheter and completely close the valve around the guide wire.

PROCEDURAL USE:

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

POSITIONING OF MICROCATHETER WITH THE GUIDE WIRE:

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

POSITIONING OF MICROCATHETER WITHOUT THE GUIDE WIRE:

1. Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
2. Manipulate the steering dial of the operating portion according to the vessel morphology and guide the steerable tip toward the target site. Monitor the microcatheter movement under fluoroscopy.
3. Control the steerable tip by manipulating the steering dial while carefully advancing the microcatheter shaft forward through the vessels. Gradually check vessel morphology under fluoroscopy as you advance.
4. A tension limiter is built in the steering dial to prevent the articulation wires from being broken. Application of torque larger than specified activates the tension limiter, which makes the steering dial spin freely and generates a clicking sound. In that case, do not apply torque anymore because the steerable tip will not bend any further than specified.
5. In the case where there is difficulty in reaching the target site, it is recommended to use a guide wire in combination with the microcatheter. It may enhance the vessel selectivity.
6. After reaching the target site, administer and/or inject an embolic material, medication, and/or contrast media through the connector.
7. To complete the procedure, manipulate the steering dial to free the steerable tip from any tension and straighten its curve. Do not continue to hold the dial.
8. Carefully remove the microcatheter under fluoroscopy. Otherwise, it may cause breakage of microcatheter and/or damage to vessels.

INSTRUCTION FOR USING A POWER INJECTOR WITH THE MICROCATHETER:

A power injector can be used to infuse a contrast media through the microcatheter using the recommended flow rates in table 1. The flow rate depends upon such factors as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector, and how the injector is connected to the microcatheter. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

FLOW RATE TABLES

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

FLOW RATE TABLES (CONT.)

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

REFERENCE DATA

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

COMPATIBILITY INFORMATION

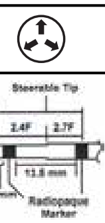
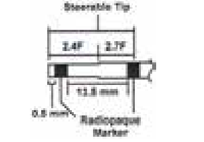
Catalog Number	I.D. Inches & (mm)	O.D. Proximal (F/mm)	OD Distal (F/mm)	Max Guide wire
MIV-20500	0.021" (0.54 mm)	2.9F (0.97 mm)	2.4F (0.80 mm)	0.018" (0.46 mm)

COMPATIBILITY INFORMATION (CONT.)

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

EMBOLIC SIZING

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

	Do not use if packaged is damaged
	Maximum Guide Wire
	Maximum Inner Diameter
	Non-pyrogenic
	Maximum Pressure
 Steerable Tip 2.4F 2.7F 13.8 mm 0.5 mm Radiopaque Marker	Steerable Tip Radiopaque Marker Placement
 2.4F (0.80 mm) 2.9F (0.97 mm) Hydrophilic Coated 80 cm 125 cm	Hydrophilic Coated

CE 0086

MERIT MEDICAL®

www.merit.com

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

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

401719002MLP_001 2017-01-18

SwiftNINJA®

Swedish

Styrbar Mikrokateter

BRUKSANVISNINGAR

BESKRIVNING:

Merit SwiftNINJA® är en mikrokateter med en styrbar/artikulerande distal spets. Artikulation uppnås via en styrratten vid det proximala handtaget som tillåter operatören att manipulera spetsen upp till 180 grader i motsatta riktningar. Styrningsratten och den styrbara spetsen är sammankopplade med två kontrollkablar. Trådarna är placerade på båda sidoväggarna av mikrokateterns axel med en anslutningspunkt på den distala mikrokatetern. Spänning appliceras på var och en av trådarna genom att vrida styrratten för manipulering av spetsriktningen. När riktningen för den styrbara spetsen har bestämts så kan styrningsrattens lås användas för att bibehålla den avsedda riktningen.

Mikrokatetern lumen kan rymma styrbara styrtrådar. En hydrofil beläggning appliceras på den distala 80 cm mikrokateter-ytan. Mikrokatetern har två röntgentäta markeringsband, den första ligger ca 0,5 mm proximalt till den distala spetsen och den andra cirka 14 mm från den distala spetsen. Markeringsbanden främjar fluoroskopisk visualisering. Den proximala änden av mikrokatetern lumen innefattar en standard Luer-adapter för fastsättning av tillbehör.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Mikrokatetern är avsedd för allmän intravaskulär användning, inklusive perifert och kranskärlen. När den underselektiva regionen har visats, kan mikrokatetern användas för kontrollerad och selektiv infusion av diagnostisk, embolisk, eller terapeutiska material i kärl. Mikrokatetern bör inte användas i cerebrala kärl.

KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända

VARNINGAR:

1. Denna enhet är avsedd att endast användas av läkare som utbildats i perkutana intravaskulära tekniker och procedurer. Operatörerna bör vara väl utbildade i användning av mikrokateter och emboliserings förfaranden.
2. Frammatning av mikrokatetern bortom styrtråden kan leda till kärltrauma.
3. Om något onormalt observeras i mikrokateterns rörelse eller om den styrbara spetsen förs in i en annan plats än målplatsen, stoppa proceduren omedelbart. Kännedom om förhållandena för den styrbara spetsen och orsaken till miss-riktning under genomlysning. Ompositionera mikrokatetern vid behov. Om abnormitet fortfarande kvarstår, stoppa insättning, lindra eventuell spänning på den styrbara spetsen genom att låsa upp rattlåset och formulera en rak spets via styrratten. Ta försiktigt bort alla enheter inklusive mikrokatetern från kärlet för att förhindra kärl- eller produktskador. Inspektera mikrokatetern och identifiera problem. Om mikrokatetern förblir skadefri, återför den och återuppta förfarandet. I annat fall, ersätt mikrokatetern och återuppta förfarandet.
4. Infusionens dynamiskt tryck med denna mikrokateter bör inte överstiga 6900 kPa/1000 psi. Infusions tryck överstigande det maximala kan resultera i bristning hos mikrokatetern, vilket kan leda till patientskador. Om flödet genom mikrokatetern blir begränsat, försök inte att rensa mikrokateterns lumen genom infusion. Det statiska trycket med denna mikrokateter bör inte överstiga 2068 kPa/300 psi. Statiskt tryck överstigande det maximala kan resultera i bristning hos mikrokatetern, vilket kan leda till patientskador. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller ersätt mikrokatetern med en ny mikrokatetern innan infusionen återupptas.
5. Undvik överföring av mikrokatetern genom en metall lumen såsom en stent om möjligt. Om den används med metall, vidtag försiktighet under avancemang för att säkerställa att mikrokatetern inte kommer i kontakt med den metall som kan skada beläggningen och/eller minska smörjförmågan.
6. Använd inte en styrtråd för att införa emboliskt material. I sådant fall kan det leda till infångning av styrtråden mellan lumen av mikrokatetern och det emboliska materialet som kan leda till fel på emboliseringen.
7. I händelse av kateter-fraktur eller separation i vaskulaturen, stoppa proceduren omedelbart. Ta försiktigt bort alla katetrar och enheter, inklusive styrkatetern. Bekräfta sedan att det inte finns några rester i blodkärlen under röntgengenomlysning. I vissa fall, kan rester av mikrokateterns skaft förbli i kranen av styrkatetern på grund av driften av kranen under införandet.
8. I händelse av att expansion av mikrokateterns vägg observeras under injektion av läkemedel, kontrastmedel, eller emboliskt i mikrokatetern med spruta eller injektor, stoppa proceduren omedelbart. I annat fall kan mikrokatetern brytas ner. Om några luftbubblor observeras i mikrokateterns anslutning, ta bort alla luftbubblor med en spruta eller liknande. Annars kan det leda till risk för luftemboli i kärlen. Byt mikrokatetern med en ny kateter innan du fortsätter.
9. Om oväntat motstånd känns eller om flödet genom mikrokatetern blir begränsat under administrering eller insättning av emboliska material, mediciner, eller kontrastmedel försök inte att rensa mikrokateterns lumen genom forcerad infusion. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller ersätt mikrokatetern med en ny kateter innan återupptagning av infusion, annars kan skada på kärlet- eller produkten uppstå.
10. Det statiska trycket med denna mikrokateter bör inte överstiga 2068 kPa/300 psi. Statiskt tryck överstigande det maximala kan resultera i bristning hos mikrokatetern, vilket kan leda till patientskador.
11. Innehåll levereras sterilt med hjälp av en etylenoxid (ETO) process.
12. Innehållet är sterilt vid oöppnad och oskadad förpackning.
13. Enbar avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
14. Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhus, administrativa och/eller lokalt rådande regler.
15. Se till att styrkatetern inte glider ut ur kärlet. Om styrkatetern skulle lämna kärlet när mikrokatetern och/eller styrtråden flyttas, kan det leda till trassel och/eller skador på mikrokateter-systemet.
16. Använd inte en ströminjektor för att införa annat än kontrastmedel, eftersom mikrokatetern kan blockeras. Säkerhetsinställningen av insprutningstrycket får inte överstiga den maximala dynamiska insprutningstrycket av 6900 kPa/1000 psi. Överstigning av insprutningstrycket utöver det maximala dynamiska insprutningstrycket kan orsaka mikrokateter bristning. (Se instruktioner för användning en ströminjektor)
17. Sänk inte ner, tillämpa, eller torka mikrokatetern i något läkemedel som innehåller ett organiskt lösningsmedel, såsom alkohol för desinfektion. Annars kan det orsaka skador på produkten och/eller förlust av dess smörjförmåga.
18. Om en styrkateter med en kran används, använd inte kranen under införandet av mikrokatetern, annars kan skada eller fraktur uppkomma.
19. Försök inte att manuellt forma mikrokateterns spets i förväg med hjälp av värme, ett metall- formningsverktyg, nypning, böjning eller krossning, annars kan brott på den styrbara spetsen och/eller minskning av artikulationen förekomma.
20. Använd inte den styrbara spetsen medan en styrtråd är placerad distalt till mikrokateterns spets, annars kan kärlskada och/eller brott på trådspetsen eller mikrokateterns spets uppkomma.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. **Recept krävs:** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.
2. Säkerställ embolisk materialkompatibilitet med mikrokatetern före användning.
3. Övervaka alltid infusionshastigheter vid användning av mikrokatetern.
4. Vid injektion av kontrast för angiografi, se till att mikrokatetern inte är intrasslad, tilltäppt, eller riktad mot kärlväggen.
5. Mikrokatetern har en smörj-hydrofil beläggning på utsidan av mikrokatetern. Det måste hållas hydrerat före avlägsnande från dess bärare och under själva proceduren för att vara hal. Detta kan åstadkommas genom att fästa Y-kontakten till ett kontinuerligt saltlösnings dropp.
6. Före en procedur, ska all utrustning som ska användas för förfarandet undersökas noggrant för att verifiera funktion och integritet.
7. Inspektera mikrokatetern före användning för eventuella böjningar eller veck. Alla mikrokateter skador kan minska de önskade prestandaegenskaperna.
8. Var försiktig vid hantering av mikrokatetern under ett förfarande för att minska risken för oavsiktliga brott, böjningar eller trassel.
9. När mikrokatetern är i kroppen, bör det manipuleras endast under genomlysning. Försök inte att flytta mikrokatetern utan att iaktta den resulterande spetsens respons.
10. Avancera aldrig eller återkalla en intravaskulär anordning mot motstånd tills orsaken till motståndet bestäms av genomlysning. Rörelse av mikrokatetern eller styrtråden mot motstånd kan resultera i separation av mikrokatetern eller styrtrådens spets, skador på mikrokatetern, eller kärl- perforering. Eftersom mikrokatetern kan föras in i smala under-selektiva kärl, säkerställ upprepande att mikrokatetern inte har kommit så långt som att störa dess avlägsnande.
11. Överdriven åtdragning av en hemostasventilen på mikrokateterns skaft kan leda till skador på mikrokatetern.
12. Läs och följ tillverkarens IFU för diagnostik, emboli, eller terapeutiska medel som ska användas med denna mikrokateter.
13. Använd inte öppnade eller skadade förpackningar.
14. Använd före "sista" -datum.
15. Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.
16. Innan injicering av medicin och/eller kontrastmedel i mikrokatetern med spruta eller injektion, säkerställ att de två kontakterna är ordentligt fästa vid varandra. Om du använder en mekanisk injektor, utnyttja en anslutningsslang inställd till maximalt tryck 6900 kPa/1000 psi, annars kan det orsaka läckage av läkemedel och/eller kontrastmedel, och/eller skador på sprutan, injektorn och/eller mikrokatetern.
17. Administrera inte eller inför inte emboliska material, läkemedel och kontrastmedel osv. med tryck, eller infoga inte en styrtråd i mikrokatetern om dess skaft är vikt eller vridet. Att göra så kan leda till skador på mikrokatetern.
18. Byt ut mikrokatetrar ofta under långa procedurer som kräver omfattande manipulation eller flera styrtråds utbyten.
19. Rotera inte mikrokatetern mer än 5 hela varv i rakt läge om spetsen inte roterar, i sådant fall kan mikrokatetern skadas.

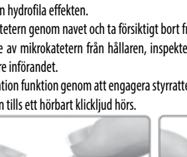
POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

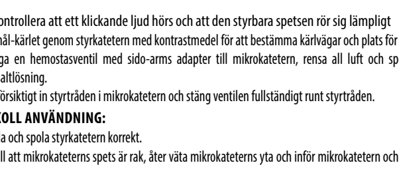
- Tillgång till platskomplikationer
- Blodpropp
- Kärlperforering
- Smärta och ömhet
- Infektion
- Chock
- Distal embolisering
- Kärltilltäppning
- Kärlkramp
- Ischemi
- Blödning
- Kärldissekering
- Allergisk reaktion
- Vaskulär trombos
- Aneurysm
- Pseudoaneurysm
- Blodtrycksfluktuation
- Oregelbunden hjärtrytm
- Blodpropp
- Dödsfall

FÖRBERED MIKROKATETERN:

1. Använd aseptisk teknik för att öppna slutna förpackningar av mikrokatetrar.
2. Bifoga en steril spruta fylld med hepariniserad saltlösning till luer lås montering av mikrokateter hållaren.



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



Obs! Kontrollera att ett klickande ljud hörs och att den styrbara spetsen rör sig lämpligt

5. Se mål-kärlet genom styrkatetern med kontrastmedel för att bestämma kärlvägar och plats för embolisering.
6. Bifoga en hemostasventil med sido-arms adapter till mikrokatetern, rensa all luft och spola med hepariniserad koksaltlösning.
7. För försiktigt in styrtråden i mikrokatetern och stäng ventilen fullständigt runt styrtråden.

PROTOKOLL ANVÄNDNING:

1. Städa och spola styrkatetern korrekt.
2. Se till att mikrokateterns spets är rak, åter väta mikrokateterns yta och inför mikrokatetern och styrtråds-monteringen i i styrkatetern via hemostasventil (om sådan används).
3. Om roterande hemostasventilen används, dra åt ventilen runt mikrokatetern för att förhindra bakflöde, men tillåt viss rörelse genom ventilen av mikrokatetern. **Obs!** Om motstånd uppstår, stoppa och identifiera källan till motstånd innan avancemang av mikrokatetern. **Obs!** För att underlätta hantering av mikrokatetern, är proximala delen av mikrokatetern obelagd för att säkerställa ett halkfritt grepp.
4. Med hjälp av genomlysning, inför mikrokateter-monteringen i kärlsystemet och främja enheten till en vald vaskulär plats. **Obs!** För att underlätta hantering av mikrokatetern, är proximala delen av mikrokatetern obelagd för att säkerställa ett halkfritt grepp.

POSITIONERING AV MIKROKATETERN MED STYRTRÅD:

1. Om en styrtråd används för att mata fram katetern genom styrkateterns lumen, dra tillbaka styrtråden 30 cm eller ta bort styrtråden från katetern före spets-artikulation för trådlös manipulation.
2. Placera en lämplig styrkateter med användning av standardteknik. En roterande hemostasventil kan vara ansluten till styrkateterns luer-adapter för att kontinuerligt spola styrkatetern med saltlösning.
3. Kontrollera styrspetsen genom att manipulera styrratten vid försiktigt avancemang av mikrokateterns skaft framåt genom kärlen. Kontrollera gradvis kärl-morfologi under genomlysning vid avancemang.
4. En spännings begränsning är inbyggd i styrratten för att förhindra artikulations kablarna från att skadas. Tillämpning av vridmoment större än angivet aktiverar spänningsbegränsaren, vilket låter styrratten snurra fritt och genererar ett klickande ljud. I detta fall, sluta att applicera vridmoment eftersom den styrbara spetsen inte böjer längre än vad som anges.
5. Om oväntat motstånd känns under förflyttning av mikrokatetern, stoppa rörelsen, bekräfta positionering med kontrasten av genomlysning. Identifiera källa till motstånd. Om katetern är skadad, ta försiktigt bort alla enheter, inklusive styrkatetern. I annat fall kan brott, separation och kvarhållning av katetern och/eller skada på kärlen inträffa. **Obs!** Dra tillbaka tråden ca 30 cm innan försök av artikulation av den distala spetsen hos mikrokatetern.
6. Slutlig positioneringen åstadkoms genom korta avancemang av styrtråden och mikrokatetern tills önskad position har uppnåtts och bekräftas sedan genom fluoroskopisk visualisering.
7. Kontrollera att styrkateterns placering är närmast riktad mot emboliseringens plats. Bekräfta kärlvägen till målet för emboliserings platsen. Under genomlysning, använd styrratten för att noggrant manipulera mikrokateterns spets till den grad som behövs för att nå målet för emboliserings platsen.
8. Om spetsen kurva är önskad, manipulera spetsens form genom att vrida styrratten tills önskad form uppnås. Lås spetsens kurva på plats genom att skjuta det lilla vita rattlåset på handtaget mot luer-anslutningen. **Obs!** Var noga med att låsa upp rattlåset för att frigöra form innan du försöker med en rörelse.
9. Bekräfta placeringen av mikrokatetern med kontrastinjektion för att säkerställa att spetsen inte är riktad mot kärlvägen, förbereda emboliska material eller läkemedel för att injiceras genom mikrokatetern.
10. Ta bort styrtråden från mikrokatetern Säkerställ att mikrokateterns lumen är öppen genom att injicera kontrast för att bekräfta slutpositionering. Med hjälp av standardtekniker, injicera material till målplatsen tills målet är uppfyllt. **Obs!** Om något oväntat motstånd känns under administrering eller insättning av emboliska material, medicin, och kontrastmedel, osv. Fortsätt inte proceduren med tvång. Byt ut mikrokatetern mot en annan. Annars kan det leda till skador på kärlet- och/eller mikrokatetern.
11. För att flytta eller omplacera mikrokatetern, innan du försöker använda rörelse, lås upp rattlåset genom att skjuta låset mot den distala spetsen av styrhuset för att lindra spänningen på spetsen. Använd styrratten för att flytta spetsen tills den är rak. Flytta mikrokatetern enligt önskemål. **Obs!** Se till att mikrokatetern är helt rensad och spolad av kontrastmedel och/eller emboli material innan du går vidare till nästa steg.
12. Övervaka mikrokateterns placering och position kontinuerligt under användning.

POSITIONERING AV MIKROKATETERN UTAN STYRTRÅD:

1. Placera en lämplig styrkateter med användning av standardteknik. En roterande hemostasventil kan vara ansluten till styrkateterns luer-adapter för att kontinuerligt spola styrkatetern med saltlösning.
2. Manipulera styrningsratten på driftdelen enligt kärlets morfologi, och led den styrbara spetsen mot målplatsen. Övervaka mikrokateterns rörlighet under genomlysning.
3. Kontrollera styrspetsen genom att manipulera styrratten vid försiktigt avancemang av mikrokateterns skaft framåt genom kärlen. Kontrollera gradvis kärl-morfologi under genomlysning vid avancemang.
4. En spännings begränsning är inbyggd i styrratten för att förhindra artikulations kablarna från att skadas. Tillämpning av vridmoment större än angivet aktiverar spänningsbegränsaren, vilket låter styrratten snurra fritt och genererar ett klickande ljud. I detta fall, sluta att applicera vridmoment eftersom den styrbara spetsen inte böjer längre än vad som anges.
5. Ifall det är svårt att nå målplatsen så rekommenderas det att använda en styrtråd i kombination med mikrokatetern. Det kan förbättra kärlet selektivt.
6. Efter att ha nått målplatsen, administrera och/eller injicera ett emboliskt material, läkemedel och/eller kontrastmedel från anslutningen.
7. För att avsluta proceduren, manipulera styrratten för att befria den styrbara spetsen från någon spänning och räta dess kurva. Fortsätt inte att hålla ratten.
8. Ta försiktigt bort mikrokatetern under genomlysning. Annars kan det orsaka skador på mikrokatetern och/eller skador på kärlen.

INSTRUKTIONER FÖR ATT ANVÄNDA EN STRÖMINJEKTOR MED MIKROKATETERN:

En ströminjektor kan användas för att föra in kontrastmedel genom mikrokatetern med hjälp av de rekommenderade flödeshastigheterna i tabell 1. Flödeshastigheten beror på sådana faktorer som viskositeten av kontrastmedia, som varierar med typen och temperaturen av mediet, modellen och inställningen av ströminjektorn, och hur injektorn är ansluten till mikrokatetern. De observerade flödeshastighetsvärdena som anges nedan är endast för referens.

FLÖDESHASTIGHETS TABELLER

			Linjärökningsinställning 0,3 sek		
Merit SwiftNINJA mikrokateter storlek skaft/ spets	Användbar längd (cm)	Kontrastmedel	Jodhalt (mg / ml)	Viskositet (cP) vid 37 °C	Flödeshastighet (ml/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

FLÖDESHASTIGHETS TABELLER (FORTS.)

			Faktisk kontrast leverans ml/sek med säkerhetstryckinställningen av		
Merit SwiftNINJA mikrokateter storlek skaft/ spets	Användbar längd (cm)	Kontrastmedel	Volym (ml)	6900 kPa (1000 psi)	Dött utrymme (Grundvolym) (ml)
2.9F/2.4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	5,2	0,49
2.9F/2.4F	125	Isovue (Iopamidol)	10	2,2	0,49

REFERENSDATA

1. Injektor använd: MEDRAD MARK V
2. Kontrast mediatemperatur: 37 °C
3. Injektionstryck monitor/begränsningsinställning: 6900 kPa (1000 psi)
4. Flödes skala: ml/sek
5. Linjär ökning sekunder: 0,3 sek.

KOMPATIBILITETSINFORMATION

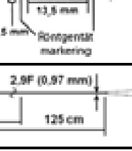
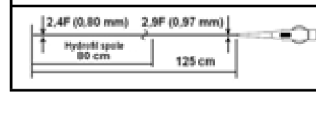
Katalog-nummer	I.D. tum (inches) & (mm)	O.D. Proximal (F/mm)	OD Distal (F/mm)	Maximal styrtråd
MIV-20500	0.021″ (0.54 mm)	2.9F (0.97 mm)	2.4F (0.80 mm)	0.018″ (0.46 mm)

KOMPATIBILITETSINFORMATION (FORTS.)

Katalog-nummer	Maximal mikrosfärstorlek	Maximal spolstorlek	Rekommenderad guide	Cath Vol.
MIV-20500	700 µm	0.018″	0.042″ - 0.043″ (1.07 mm - 1.09 mm)	0,49 mL

EMBOLISK STORLEK

Partiklar	Sfärisk	Spolar
≤ 710 µm Embolisk	≤ 700 µm Mikrosfär	0.018″/ 0.46 mm

	Använd inte om förpackningen är skadad
	Maximal styrtråd
	Maximal Innerdiameter
	Icke-pyrogent
	Maximalt tryck
 Styrbar spets 2,4F 2,7F 13,5 mm 0,5 mm Röntgentät markering	Styrbar spets Röntgentät markörplacering
 2.4F (0.80 mm) 2.9F (0.97 mm) Hydrofil spole 80 cm 125 cm	Hydrofil spole