

Merit Maestro™

Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSINSTRUCTIES

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALÍMATLARI

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Merit Maestro Microcatheter is a microcatheter with a flexible distal region. A hydrophilic coating is applied to the distal 80 cm outer surface. A radiopaque marker is located approximately 1.3 mm proximal to the catheter tip to facilitate fluoroscopic visualization. The proximal end of the microcatheter incorporates a standard Luer adapter for attachment of accessories.

The Merit Maestro Microcatheter may be packaged with a tip straightener and male luer lock syringes.

INDICATIONS FOR USE/CLINICAL BENEFITS

The Microcatheter is intended for general intravascular use, including peripheral vasculature. Once the subselective region has been accessed, the Microcatheter can be used for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels.

The catheter should not be used in the coronary or cerebral vessels.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Due to contractual agreements, the Maestro Microcatheter is not for neurovascular use at or above the common carotid artery or at or above the vertebral artery.
- This device is intended to be used only by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures.
- Sterile if package is unopened and undamaged.
- 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.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
- 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 5515 kPa (800 psi). Exceeding injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause microcatheter rupture possibly resulting in patient injury. If flow through the microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear the microcatheter lumen by infusion. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion. (See Instructions For Using a Power Injector)
- 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 damage of the microcatheter system.
- Microcatheter advancement beyond the end of the guide wire may result in vessel trauma.
- In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

PRECAUTIONS

- Rx Only** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Ensure embolic material compatibility with microcatheter prior to use.
- Always monitor infusion rates when using the microcatheter
- When injecting contrast for angiography, ensure that the microcatheter is not kinked or occluded.
- The microcatheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the catheter. 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.
- Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.
- Inspect the microcatheter prior to use for any bends or kinks. Any microcatheter damage may decrease the desired performance characteristics.
- Exercise care in handling of the microcatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
- 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.
- Exchange microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive manipulation or multiple guide wire exchanges.

- 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, damage to the microcatheter, or vessel perforation.
- Because the microcatheter may be advanced into narrow subselective vasculature, repeatedly assure that the microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.
- Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft may result in damage to the catheter.
- Read and follow the manufacturer's IFU for diagnostic, embolic, or therapeutic agents to be used with this microcatheter.
- Use prior to the "use before" date.
- Store at controlled room temperature.
- Syringe accuracy is +/- 5%.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications (in alphabetical order) include, but are not limited to:

- Embolism
- Hemorrhage
- Infection
- Ischemia
- Vascular thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel spasm

Table 1: Compatibility Information

Microcatheter OD	Microcatheter ID	Maximum Guide Wire OD	Minimum Guiding Catheter ID
2.8F / 2.1F	0.018" (0.46 mm)	0.016" (0.41 mm)	0.040" (1.02 mm)
2.8F / 2.4F	0.020" (0.52 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.040" (1.02 mm)
2.8F / 2.8F	0.024" (0.62 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.040" (1.02 mm)
2.9F / 2.9F	0.027" (0.69 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.042" (1.07 mm)
Embolics			
Microcatheter OD	Maximum Particle Size	Maximum Spherical Size	Maximum Coil Size
2.8F / 2.1F	≤ 500 µm Emboli	≤ 700 µm Microspheres	≤ 0.016" (0.41 mm)
2.8F / 2.4F	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Microspheres	≤ 0.018" (0.46 mm)
2.8F / 2.8F	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Microspheres	≤ 0.018" (0.46 mm)
2.9F / 2.9F	≤ 1000 µm Emboli	≤ 900 µm Microspheres	-----

NOTE: Embolic compatibility is for reference only. Read and follow the embolic manufacturers IFU for compatibility.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: It is recommended that the microcatheter be used with a guiding catheter.

- 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.
- Utilizing sterile technique, carefully open the pouch and remove the hoop from the packaging.
- Attach a syringe filled with heparinized saline solution or sterile water to the Luer lock fitting of the microcatheter holder.
- Inject enough solution to wet the microcatheter surface entirely. This will activate the hydrophilic coating on the microcatheter surface. **Note:** The surface of the microcatheter may become dry after removal from the holder. Additional wetting with heparinized saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.
- Attach a syringe filled with heparinized saline or sterile water to the hub of the Microcatheter.
- Inject enough solution to purge the air from the inside of the Microcatheter.
- Upon removal of the microcatheter from the hoop, inspect the microcatheter to verify there is no damage prior to insertion.
- If desired, attach a second hemostasis malve with side-arm adapter to the microcatheter. Flush with heparinized saline or sterile water to purge any air.
- Carefully insert guide wire into the microcatheter and completely close the valve around the guide wire.
- Introduce the microcatheter and guide wire assembly into the guiding catheter via the hemostasis valve (if used). If a rotating hemostatic valve is used, tighten the valve around the microcatheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the microcatheter.
- Using fluoroscopy, introduce the microcatheter and guide wire assembly into the vascular system, making sure the guide wire is always ahead of the microcatheter. Advance the guide wire and microcatheter to a selected vascular site by alternatively advancing the guide wire and then tracking the microcatheter over the guide wire.

Note: To facilitate microcatheter handling, the proximal portion of the microcatheter is uncoated to ensure a non-slip grip.

12. 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.
13. Monitor microcatheter placement and position during use.
14. To infuse, completely remove the guide wire from the microcatheter. Connect a syringe with infusate to the microcatheter luer, and infuse as required.

INSTRUCTION FOR USING A POWER INJECTOR WITH THE MICROCATHETER

A power injector can be used to infuse a contrast media through the microcatheter. Observe the warnings and cautions given above. 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.

Table 2: Flow Rates

Merit Maestro Micro-catheter Size Shaft/Tip	Merit Maestro Micro-catheter Usable Length (cm)	Contrast Media	Iodine Content (mg/mL)	Viscosity (cP) at 37°C	MEDRAD Flow Setting Conditions with Linear Rise @ 0.3 Sec		Actual Contrast Delivery mL/Sec with Safety Pressure Setting of:	Dead Space (Priming) Volume (mL)
					Flow Rate (mL/Sec)	Volume (mL)		
2.8F/2.1F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.22 2.45	0.63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.58 2.00	0.70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.31 1.87	0.76
2.8F/2.4F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.55 2.54	0.63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.14 2.21	0.70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.60 2.00	0.76
2.8F/2.8F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.57 2.63	0.63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.07 2.37	0.70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.70 2.18	0.77
2.9F/2.9F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	7.0 4.0	10 10	6.82 3.44	0.69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	7.0 4.0	10 10	6.26 3.40	0.77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4.7 9.4	7.0 4.0	10 10	5.59 3.20	0.85

REFERENCE DATA

1. Injector used: MEDRAD MARK V
2. Contrast Media temperature: 37°C
3. Injection pressure monitor/ limit setting: 5515 kPa (800 psi)
4. Flow scale: mL/sec
5. Linear rise seconds: 0.3 sec.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Date of Manufacture
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not use if package is damaged
	Single use
	Do Not Resterilize
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.
	Maximum diameter guide wire
	Maximum pressure
	Radiopaque marker
	Medical Device
	Sterile Package

Micro-cathéter

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le micro-cathéter Merit Maestro est un micro-cathéter doté d'une région distale souple. Un revêtement hydrophile est appliqué à la surface externe des 80 cm de la partie distale. Un marqueur radio-opaque est situé à environ 1,3 mm à proximité de la pointe du cathéter pour faciliter une visualisation fluoroscopique. L'extrémité distale du micro-cathéter comprend un adaptateur Luer standard incorporé, permettant d'attacher les accessoires.

Le micro-cathéter Merit Maestro peut être emballé avec un redresseur de pointe et des seringues à verrouillage Luer mâle.

INDICATIONS D'UTILISATION/AVANTAGES CLINIQUES

Le micro-cathéter est conçu pour une utilisation intravasculaire, y compris le système vasculaire périphérique, à des fins générales. Une fois que vous avez accédé à la région sous-sélective, le microcathéter peut être utilisé pour procéder à la perfusion sélective et contrôlée dans les vaisseaux de produits à visée diagnostique, d'embolisation ou thérapeutique.

Le cathéter ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux cérébraux ou coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- En raison d'accords contractuels, le micro-cathéter Maestro n'est pas prévu pour un usage neurovasculaire au niveau ou au-dessus de l'artère carotide commune ou au niveau ou au-dessus de l'artère vertébrale.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques et aux procédures intra-vasculaires percutanées.
- Sterile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.
- Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, 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 et/ou 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.
- 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.
- Ne pas utiliser d'injecteur de puissance pour perfuser des agents autres que des agents de contraste afin d'éviter tout blocage du micro-cathéter. Le paramètre de sécurité de pression d'injection ne doit pas dépasser la pression d'injection dynamique maximale de 5515 kPa (800 psi). Une pression d'injection supérieure à la pression d'injection maximale risque d'entraîner une rupture du micro-cathéter, ce qui peut blesser le patient. Si l'écoulement par le micro-cathéter se réduit, ne pas tenter de nettoyer la lumière du micro-cathéter par perfusion. Identifiez et corrigez la cause du blocage, ou bien remplacez le micro-cathéter par un nouveau micro-cathéter avant de poursuivre la perfusion. (Voir la section « Instructions relatives à l'utilisation d'un injecteur automatique »)
- 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-guide est déplacé, il existe un risque d'endommagement du système du micro-cathéter.
- Avancer le micro-cathéter au-delà de l'extrémité du fil de guidage peut entraîner un traumatisme du vaisseau.
- Dans l'Union européenne, tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

PRÉCAUTIONS

- Rx Only** Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Vérifiez la compatibilité du matériel d'embolisation avec le micro-cathéter avant toute utilisation.
- Vérifiez toujours les taux de perfusion lors de l'utilisation du micro-cathéter.
- Lors de l'injection d'un agent de contraste pour une angiographie, assurez-vous que le micro-cathéter ne soit pas vrillé ou bouché.
- Le micro-cathéter est revêtu d'une couche hydrophile lubrifiée sur l'extérieur du 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 un goutte-à-goutte continu de sérum physiologique.
- Avant toute procédure, le bon fonctionnement et l'intégrité de tout l'équipement qui sera utilisé lors de la procédure doivent être examinés attentivement.
- Avant toute utilisation, vérifiez que le micro-cathéter est exempt de toute vrille ou torsion. Tout endommagement du micro-cathéter risque de réduire les caractéristiques de performance souhaitées.
- Manipulez avec précaution le micro-cathéter au cours de la procédure afin de réduire la possibilité de cassure accidentelle, de torsion ou de vrillage.

- 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 en surveiller la réponse de la pointe.
- Échangez les micro-cathéters souvent au cours des longues procédures qui requièrent de multiples manipulations ou de multiples échanges de fils de guidage.
- Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire si vous ressentez 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 séparation du micro-cathéter ou du fil-guide, un endommagement du micro-cathéter ou une perforation vasculaire.
- Puisque le micro-cathéter peut être avancé dans un système vasculaire sous-sélectif étroit, vérifiez à plusieurs reprises que le micro-cathéter n'a pas été avancé trop loin, risquant d'empêcher son retrait.
- Le serrage excessif d'une valve hémostatique sur la tige du micro-cathéter risque d'endommager le cathéter.
- Lisez et suivez les Instructions du fabricant relatives à l'utilisation concernant les agents de diagnostic, d'embolisation ou thérapeutiques à utiliser avec ce micro-cathéter.
- Utilisez avant la date de péremption.
- Conservez dans un endroit à température ambiante contrôlée.
- La précision de la seringue est de +/- 5 %.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :

- Embolie
- Hémorragie
- Infection
- Ischémie
- Thrombose vasculaire
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire
- Spasme vasculaire

Tableau 1 : Informations relatives à la compatibilité

Diamètre externe du micro-cathéter	Diamètre interne du micro-cathéter	Diamètre externe maximum du fil-guide	Diamètre interne minimum du cathéter de guidage
2,8F / 2,1F	0,018 po (0,46 mm)	0,016 po (0,41 mm)	0,040 po (1,02 mm)
2,8F / 2,4F	0,020 po (0,52 mm)	0,018 po (0,46 mm)	0,040 po (1,02 mm)
2,8F / 2,8F	0,024 po (0,62 mm)	0,021 po (0,53 mm)	0,040 po (1,02 mm)
2,9F / 2,9F	0,027 po (0,69 mm)	0,021 po (0,53 mm)	0,042 po (1,07 mm)
Agents d'embolisation			
Diamètre externe du micro-cathéter	Taille max. des particules	Taille sphérique max.	Taille max. du ressort
2,8F / 2,1F	Emboles ≤ 500 µm	Microsphères ≤ 700 µm	0,016 po (0,41 mm)
2,8F / 2,4F	Emboles ≤ 700 µm	Microsphères ≤ 700 µm	0,018 po (0,46 mm)
2,8F / 2,8F	Emboles ≤ 700 µm	Microsphères ≤ 700 µm	0,018 po (0,46 mm)
2,9F / 2,9F	Emboles ≤ 900 µm	Microsphères ≤ 900 µm	-----

REMARQUE : La compatibilité embolique est indiquée à titre de référence uniquement. Lisez et suivez les instructions du fabricant du produit d'embolisation pour connaître la compatibilité.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser le micro-cathéter avec un cathéter de guidage.

- Placez le cathéter de guidage qui convient en utilisant une technique standard. Une valve hémostatique rotative peut être connectée à l'adaptateur Luer du cathéter de guidage pour rincer en continu le cathéter de guidage avec une solution saline.
- Utilisez une technique stérile pour ouvrir délicatement l'emballage et retirer l'arceau qui s'y trouve.
- Connectez une seringue remplie d'une solution saline héparinée ou d'eau stérile au connecteur de verrouillage Luer du conteneur du micro-cathéter.
- Injectez suffisamment de solution pour mouiller complètement la surface du micro-cathéter. Ceci permettra d'activer le revêtement hydrophile sur la surface du micro-cathéter. **Remarque :** La surface du micro-cathéter risque de s'assécher après le retrait du conteneur. Une humidification supplémentaire à la solution saline héparinée ou à l'eau stérile renouvellera l'effet hydrophile.
- Connectez une seringue remplie d'une solution saline héparinée ou d'eau stérile à l'embase du micro-cathéter.
- Injectez suffisamment de solution pour purger l'air de l'intérieur du micro-cathéter.
- Après avoir retiré le micro-cathéter de son arceau, inspectez le micro-cathéter pour vérifier qu'il est exempt de tout dommage avant son insertion.
- Si souhaité, connectez une seconde valve hémostatique avec un adaptateur à branche latérale au micro-cathéter. Rincez avec une solution saline héparinée ou de l'eau stérile pour purger tout l'air.

9. Insérez délicatement le fil de guidage dans le micro-cathéter et fermez complètement la valve autour du fil de guidage.
10. Introduisez l'ensemble microcathéter et fil-guide dans le cathéter guide par l'intermédiaire de la valve hémostatique (le cas échéant). En cas d'utilisation d'une valve hémostatique, resserrez la valve autour du microcathéter afin d'éviter un reflux, mais tout en permettant un certain mouvement du microcathéter à travers la valve.
11. Sous fluoroscopie, introduisez l'ensemble micro-cathéter et fil-guide dans le système vasculaire, en vous assurant que le fil-guide est toujours devant le micro-cathéter. Faites avancer le fil-guide et le micro-cathéter jusqu'à un site vasculaire sélectionné en faisant avancer alternativement le fil-guide puis en faisant suivre le micro-cathéter sur le fil-guide. Remarque : Afin de faciliter la manipulation du micro-cathéter, la portion proximale du micro-cathéter est dépourvue de revêtement afin de permettre une préhension non glissante.
12. 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.
13. Surveillez le placement et la position du micro-cathéter pendant l'utilisation.
14. Pour perfuser, retirez complètement le fil-guide du micro-cathéter. Connectez une seringue avec une solution intraveineuse au connecteur Luer du micro-cathéter, et perfusez selon le besoin.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION D'UN INJECTEUR AUTOMATIQUE AVEC LE MICRO-CATHÉTER

Il est possible d'utiliser un injecteur automatique pour perfuser un agent de contraste à travers le micro-cathéter. Respectez les avertissements et mises en garde donnés ci-dessus. Le débit dépend de facteurs tels que la viscosité de l'agent de contraste, lequel varie avec le type d'agent, sa température, le modèle et les paramètres de l'injecteur de puissance, ainsi que la façon dont est connecté l'injecteur au micro-cathéter. Les valeurs de débit observées ne sont indiquées ci-dessous qu'à titre de référence.

Tableau 2 : Débits

Taille de la Tige/ Pointe du micro-cathéter Merit Maestro	Longueur utile du micro-cathéter Merit Maestro (cm)	Agent de contraste	Contenu en iode (mg/mL)	Viscosité (cP) à 37 °C	Conditions de paramètre de débit MEDRAD avec progression linéaire à 0,3 s		Distribution réelle de l'agent de contraste en mL/s avec un paramètre de pression de sécurité de :	Volume inutilisable (amorçage) (mL)
					Débit (mL/s)	Volume (mL)		
2,8F / 2,1F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8F / 2,4F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8F / 2,8F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9F / 2,9F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DONNÉES DE RÉFÉRENCE

1. Injecteur utilisé : MEDRAD MARK V
2. Température de l'agent de contraste : 37 °C
3. Paramètre de surveillance/de limite de pression de l'injection : 5515 kPa (800 psi)
4. Échelle de débit : (mL/sec)
5. Progression linéaire en secondes : 0,3 sec.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
	Mise en garde : Consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appelez le service clientèle aux États-Unis ou dans l'UE.
	Fil-guide de diamètre maximum
	Pression maximale
	Marqueur radio-opaque
	Dispositif médical
	Emballage stérile

Microcatetere

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il Microcatetere Merit Maestro è un microcatetere con una regione distale flessibile. Un rivestimento idrofilo è applicato alla superficie esterna distale da 80 cm. Un marcatore radiopaco è situato approssimativamente 1,3 mm prossimale alla punta del catetere per facilitare la visualizzazione fluoroscopica. L'estremità prossimale del microcatetere incorpora un adattatore Luer standard per l'attacco degli accessori.

Il Microcatetere Merit Maestro può essere confezionato insieme a un raddrizzatore per punta e siringhe con Luer Lock maschio.

INDICAZIONI PER L'USO/BENEFICI CLINICI

Il microcatetere è destinato ad un uso intravascolare generale, inclusa la vascolatura periferica. Una volta entrato nella regione subselettiva, il microcatetere può essere usato per l'infusione controllata e selettiva di materiali diagnostici, embolici o terapeutici nei vasi. Il catetere non deve essere usato nei vasi coronarici o cerebrali.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Per via di accordi contrattuali, il Microcatetere Maestro non è destinato ad un uso neurovascolare in corrispondenza o al di sopra dell'arteria carotide comune, o in corrispondenza o al di sopra dell'arteria vertebrale.
- Il dispositivo è destinato all'uso solo da parte di medici addestrati in tecniche e procedure percutanee intravascolari.
- Sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata.
- Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
- Non usare un iniettore automatico per infondere agenti diversi dai mezzi di contrasto, poiché il microcatetere può bloccarsi. Le impostazioni di sicurezza della pressione di iniezione non devono superare la pressione dinamica di iniezione massima di 5515 kPa (800 psi). Il superamento della pressione di iniezione oltre il valore massimo di iniezione può provocare la rottura del microcatetere, con il rischio di possibili lesioni al paziente. Se il flusso attraverso il microcatetere si restringe, non tentare di pulire il lume del microcatetere tramite infusione. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione o sostituire il microcatetere con uno nuovo prima di riprendere l'infusione (consultare le Istruzioni per l'uso di un iniettore automatico).
- Assicurarsi che il catetere guida non scivoli fuori dal vaso. Se il catetere guida dovesse lasciare il vaso quando il microcatetere e/o il filo guida viene spostato, può verificarsi un danno del sistema del microcatetere.
- L'avanzamento del microcatetere oltre l'estremità del filo guida può provocare traumi al vaso.
- Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

PRECAUZIONI

- Rx Only** Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Prima dell'uso verificare la compatibilità del materiale embolico con il microcatetere.
- Monitorare sempre le velocità di infusione quando si usa il microcatetere.
- Quando si inietta un mezzo di contrasto per l'angiografia, assicurarsi che il microcatetere non sia attorcigliato od occluso.
- Il microcatetere ha un rivestimento idrofilo scivoloso sul suo esterno. Deve essere mantenuto idratato prima della rimozione dal suo contenitore e durante la procedura effettiva, in modo che rimanga scivoloso. Questo può essere ottenuto attaccando il connettore a Y ad una flebo di soluzione salina continua.
- Prima di una procedura, tutta l'apparecchiatura che deve essere usata per la procedura deve essere attentamente esaminata per verificarne l'integrità e il corretto funzionamento.
- Ispezionare il microcatetere prima dell'uso per l'eventuale presenza di pieghe o attorcigliamenti. Un qualsiasi danno al microcatetere può diminuire le caratteristiche di prestazione desiderate.
- Maneggiare il microcatetere con attenzione durante una procedura per ridurre la possibilità di rottura, piegatura o attorcigliamento accidentale.
- Quando il microcatetere è dentro il corpo, deve essere manipolato esclusivamente mediante fluoroscopia. Non tentare di muovere il microcatetere senza osservare la risposta risultante della punta.

- Sostituire spesso i microcateteri durante procedure lunghe che richiedono una manipolazione estesa o numerose sostituzioni del filo guida.
- Non far avanzare o ritirare mai un dispositivo intravascolare se incontra resistenza finché la causa della resistenza non è determinata mediante fluoroscopia. Il movimento del microcatetere o filo guida in caso di resistenza può provocare la separazione del microcatetere o filo guida, danni al microcatetere o perforazione del vaso.
- Poiché il microcatetere può essere fatto avanzare in una vascolatura subselettiva stretta, assicurarsi ripetutamente che il microcatetere non sia stato fatto avanzare tanto da interferire con la sua rimozione.
- Una stretta eccessiva di una valvola emostatica sullo stelo del microcatetere può provocare danni al catetere.
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante per agenti diagnostici, embolici o terapeutici da usare con questo microcatetere.
- Usare prima della data di scadenza.
- Conservare a temperatura ambiente controllata.
- La precisione della siringa è di +/- 5%.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni includono, tuttavia senza limitazione:

- Embolia
- Emorragia
- Infezione
- Ischemia
- Trombosi vascolare
- Dissezione del vaso
- Perforazione del vaso
- Spasmo dei vasi

Tabella 1: Informazioni di compatibilità

D.E. microcatetere	D.I. microcatetere	D.E. massimo filo guida	D.I. catetere guida minimo
2,8 F/2,1 F	0,018" (0,46 mm)	0,016" (0,41 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020" (0,52 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024" (0,62 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027" (0,69 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,042" (1,07 mm)
Agenti embolici			
D.E. microcatetere	Dimensione massima delle particelle	Dimensione massima sferica	Dimensione massima della spirale
2,8 F/2,1 F	Emboli ≤ 500 µm	Microsfere ≤ 700 µm	0,016" (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Emboli ≤ 700 µm	Microsfere ≤ 700 µm	0,018" (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Emboli ≤ 700 µm	Microsfere ≤ 700 µm	0,018" (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Emboli ≤ 900 µm	Microsfere ≤ 900 µm	-----

NOTA: la compatibilità con gli agenti embolici è solo per riferimento. Per la compatibilità, leggere e seguire le istruzioni per l'uso dei produttori di agenti embolici.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: si consiglia l'uso del microcatetere con un catetere guida.

- Posizionare il catetere guida appropriato usando la tecnica standard. Una valvola emostatica rotante può essere collegata all'adattatore Luer del catetere guida per irrigare in modo continuativo il catetere guida con soluzione salina.
- Utilizzando una tecnica sterile, aprire con cautela la confezione ed estrarre la spirale.
- Attaccare una siringa riempita con soluzione salina eparinizzata o acqua sterile all'innesto Luer Lock del supporto del microcatetere.
- Iniettare soluzione sufficiente a bagnare interamente la superficie del microcatetere. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo sulla superficie del microcatetere. **Nota:** la superficie del microcatetere può asciugarsi dopo la rimozione dal supporto. Una bagnatura addizionale con soluzione salina eparinizzata o acqua sterile rinnova l'effetto idrofilo.
- Attaccare una siringa riempita con soluzione salina eparinizzata o acqua sterile al raccordo del microcatetere.
- Iniettare soluzione sufficiente a espellere l'aria dall'interno del microcatetere.
- Al momento della rimozione del microcatetere dalla spirale, ispezionare il microcatetere per verificare che non ci siano danni prima di inserirlo.
- Se desiderato, attaccare una seconda valvola emostatica con adattatore a braccio laterale al microcatetere. Irrorare con soluzione salina eparinizzata o acqua sterile per espellere l'eventuale aria presente.
- Inserire attentamente il filo guida nel microcatetere e chiudere completamente la valvola attorno al filo guida.
- Introdurre il gruppo microcatetere e filo guida nel catetere guida attraverso la valvola emostatica (se usata). Se viene usata una valvola emostatica rotante, stringere la valvola attorno al microcatetere per impedire il reflusso, ma consentendo al microcatetere alcuni movimenti attraverso la valvola.

11. Usando la fluoroscopia, introdurre il gruppo microcatetere e filo guida nel sistema vascolare, assicurandosi che il filo guida sia sempre davanti al microcatetere. Far avanzare il filo guida e il microcatetere fino ad un sito vascolare selezionato facendo avanzare in modo alternato il filo guida e poi tracciando il microcatetere sul filo guida.
Nota: per facilitare la manipolazione del microcatetere, la porzione prossimale del microcatetere non è rivestita per assicurare una presa antiscivolo.
12. Il posizionamento finale si ottiene mediante brevi avanzamenti del filo guida e del microcatetere fino a raggiungere la posizione desiderata e poi viene confermato mediante visualizzazione fluoroscopica.
13. Monitorare il posizionamento e la posizione del microcatetere durante l'uso.
14. Per infondere, rimuovere completamente il filo guida dal microcatetere. Collegare al Luer del microcatetere una siringa con l'infusato, e infondere secondo necessità.

ISTRUZIONI PER L'USO DI UN INIETTORE AUTOMATICO CON IL MICROCATETERE

Un iniettore automatico può essere usato per infondere un mezzo di contrasto attraverso il microcatetere. Osservare le avvertenze e precauzioni riportate in precedenza. La portata dipende da fattori come la viscosità del mezzo di contrasto, che varia con il tipo e la temperatura del mezzo, il modello e le impostazioni dell'iniettore automatico e da come l'iniettore è collegato al microcatetere. I valori di portata osservati indicati qui sotto sono solo per riferimento.

Tabella 2: Portate

Micro-catetere Merit Maestro dimensioni stelo/punta	Micro-catetere Merit Maestro lunghezza utile del catetere (cm)	Mezzo di contrasto	Contenuto di iodio (mg/ml)	Viscosità (cP) a 37 °C	Condizioni impostazione flusso MEDRAD con aumento lineare a 0,3 sec		Erogazione effettiva mezzo di contrasto ml/sec con impostazione della pressione di sicurezza di:	Volume (ml) spazio morto (di attivazione)
					Portata (ml/sec)	Volume (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DATI DI RIFERIMENTO

1. Iniettore usato: MEDRAD MARK V
2. Temperatura del mezzo di contrasto: 37 °C
3. Impostazione di monitoraggio/limite della pressione di iniezione: 5515 kPa (800 psi)
4. Scala del flusso: ml/sec
5. Secondi di aumento lineare: 0,3 sec.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Monouso
	Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirogeno
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.
	Diametro massimo del filo guida
	Pressione massima
	Marcatore radiopaco
	Dispositivo medico
Confezione sterile	Confezione sterile

Mikrokatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der Merit Maestro Mikrokatheter ist ein Mikrokatheter mit einem flexiblen distalen Bereich. Eine hydrophile Beschichtung wird auf die distale äußere 80cm-Oberfläche aufgebracht. Eine röntgendichte Markierung befindet sich etwa 1,3 mm proximal zur Katheterspitze, um die fluoroskopische Visualisierung zu erleichtern. Das proximale Ende des Mikrokatheters umfasst einen Standard-Luer-Adapter zum Anbringen von Zubehöerteilen.

Der Merit Maestro Mikrokatheter könnte mit einer Einführhilfe für die Spitze und männlichen Luer-Lock-Spritzen verpackt sein.

VERWENDUNGSZWECK/KLINISCHER NUTZEN

Der Mikrokatheter ist für den allgemeinen intravaskulären Einsatz gedacht, einschließlich des peripheren Gefäßsystems. Nachdem der nähere ausgewählte Bereich erreicht wurde, kann der Mikrokatheter für ein kontrolliertes und selektives Infundieren von Diagnose-, Embolie- oder Therapiesubstanzen in die Gefäße verwendet werden.

Der Katheter sollte nicht für Herzkranz- oder Hirngefäße verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Aufgrund vertraglicher Vereinbarungen ist der Maestro Mikrokatheter nicht für neurovaskulären Einsatz an oder oberhalb der Karotis oder an oder oberhalb der Wirbelsäulenarterie gedacht.
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die für perkutane intravaskuläre Techniken und Verfahren ausgebildet sind.
- Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder der Gemeindeverwaltung.
- Verwenden Sie keinen Strominjektor zur Infusion von anderen Wirkstoffen als Kontrastmedien, da der Mikrokatheter verstopft werden kann. Die Sicherheitseinstellungen des Injektionsdrucks dürfen nicht den maximalen dynamischen Injektionsdruck von 5515 kPa (800 psi) überschreiten. Ein Überschreiten des Injektionsdrucks über den maximalen Injektionsdruck hinaus kann zum Reißen des Mikrokatheters führen und dadurch möglicherweise eine Verletzung des Patienten verursachen. Wenn der Durchfluss durch den Mikrokatheter eingeschränkt wird, versuchen Sie nicht, das Mikrokatheter-Lumen durch Infusion zu befreien. Identifizieren und Beseitigen Sie den Grund für die Blockade oder ersetzen Sie den Mikrokatheter durch einen neuen, bevor Sie die Infusion wieder aufnehmen (siehe Anleitung zur Verwendung eines Strominjektors).
- Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter nicht aus dem Gefäß rutscht. Sollte der Führungskatheter aus dem Gefäß austreten, während der Mikrokatheter bzw. der Führungsdraht bewegt werden, kann dies zu einer Beschädigung des Mikrokathetersystems führen.
- Das Einführen des Mikrokatheters über den Führungsdraht hinaus kann zu einem Gefäßtrauma führen.
- Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- ⚠ Only** Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Stellen Sie vor der Benutzung sicher, dass das embolische Material mit dem Mikrokatheter kompatibel ist.
- Überwachen Sie stets die Infusionsraten beim Einsatz des Mikrokatheters.
- Stellen Sie beim Injizieren von Kontrastmitteln für eine Angiographie sicher, dass der Mikrokatheter nicht geknickt oder verschlossen ist.
- Der Mikrokatheter verfügt über eine gleitfähige hydrophile Beschichtung außen am Katheter. Diese muss vor der Entnahme aus dem Transportgehäuse hydratisiert sein, ebenso wie während der Benutzung, damit sie gleitfähig bleibt. Dies kann dadurch erreicht werden, dass das Y-Verbindungsstück mit einer kontinuierlichen Kochsalzlösungszufuhr verbunden wird.
- Vor der Verwendung sollten alle Gegenstände, die eingesetzt werden sollen, sorgfältig überprüft werden, um ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit zu garantieren.
- Inspizieren Sie den Mikrokatheter vor der Verwendung auf Knicke oder Verbiegen. Jede Beschädigung des Mikrokatheters kann die gewünschten Leistungswerte senken.

- Seien Sie bei der Handhabung des Mikrokatheters während eines Vorgangs vorsichtig, um die Möglichkeit eines versehentlichen Brechens, Biegens oder Knickens zu verringern.
- Während sich der Mikrokatheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopiebeobachtung bewegt werden. Versuchen Sie nicht, den Mikrokatheter zu bewegen, ohne auf die jeweilige Bewegung der Spitze zu achten.
- Tauschen Sie Mikrokatheter häufig während längerer Vorgänge aus, bei denen umfangreiche Bewegungen oder häufigeres Austauschen des Führungsdrahtes nötig sind.
- Führen Sie ein intravaskuläres Gerät niemals ein oder ziehen Sie es heraus, wenn es auf Widerstand stößt, solange der Grund für den Widerstand nicht durch Fluoroskopie bestimmt wurde. Die Bewegung des Mikrokatheters oder Führungsdrahtes gegen einen Widerstand kann zur Trennung des Mikrokatheters oder des Führungsdrahts, zur Beschädigung des Mikrokatheters oder zu einer Perforation des Gefäßes führen.
- Da der Mikrokatheter in enge Gefäßbereiche eingeführt werden kann, stellen Sie regelmäßig sicher, dass der Mikrokatheter nicht so weit eingeführt wurde, dass seine Entfernung problematisch wird.
- Ein übermäßiges Anziehen eines Hämostaseventils am Mikrokatheterschaft kann zu einer Beschädigung des Katheters führen.
- Lesen und befolgen Sie die Hersteller-IFU für Diagnose-, Embolie- oder Therapiewirkstoffe, die mit diesem Mikrokatheter zu verwenden sind.
- Verwenden Sie das Gerät vor dem Verfallsdatum.
- Lagern Sie es bei einer überwachten Raumtemperatur.
- Die Spritzengenauigkeit liegt bei +/- 5%.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu diesen möglichen Komplikationen können unter anderem folgende gehören:

- Embolie
- Blutungen
- Infektion
- Ischämie
- Vaskuläre Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßkrämpfe

Tabelle 1: Informationen zur Kompatibilität:

Mikrokatheter OD	Mikrokatheter ID	Maximaler Führungsdraht OD	Minimaler Führungsdraht-Katheter-ID
2,8F / 2,1F	0,018" (0,46 mm)	0,016" (0,41 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8F / 2,4F	0,020" (0,52 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8F / 2,8F	0,024" (0,62 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9F / 2,9F	0,027" (0,69 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,042" (1,07 mm)
Embolischs			
Mikrokatheter OD	Max. Größe der Partikel	Max. Größe der Kugeln	Max. Größe der Spulen
2,8F / 2,1F	≤ 500 µm Embolien	≤ 700 µm Mikrosphären	0,016" (0,41 mm)
2,8F / 2,4F	≤ 700 µm Embolien	≤ 700 µm Mikrosphären	0,018" (0,46 mm)
2,8F / 2,8F	≤ 700 µm Embolien	≤ 700 µm Mikrosphären	0,018" (0,46 mm)
2,9F / 2,9F	≤ 900 µm Embolien	≤ 900 µm Mikrosphären	_____

HINWEIS: Die Information zur Kompatibilität mit den Emboli dient nur zur Referenz. Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen (IFU) des Herstellers, um Informationen zur Kompatibilität mit den Emboli zu erhalten, befolgen Sie die Anweisungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Es wird empfohlen, den Mikrokatheter mit einem Führungskatheter zu verwenden.

- Platzieren Sie den entsprechenden Führungskatheter nach Standardtechnik. Ein drehbares Hämostaseventil kann mit dem Führungskatheter-Lueradapter verbunden werden, um den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen.
- Öffnen Sie mit der sterilen Methode vorsichtig den Beutel und entfernen Sie den Ring von der Verpackung.
- Befestigen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Luer-Lock-Anschluss des Mikrokatheterhalters.
- Injizieren Sie genug Lösung, um die Oberfläche des Mikrokatheters vollständig zu befeuchten. Dies aktiviert die hydrophilische Beschichtung am der Mikrokatheteroberfläche. **Hinweis:** Die Oberfläche des Mikrokatheters kann nach dem Entnehmen aus dem Halter trocken werden. Ein erneutes Befeuchten mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser erneuert die hydrophile Wirkung.
- Befestigen Sie eine Spritze mit heparinisiertem Kochsalz oder sterilem Wasser am Zentrum des Mikrokatheters.
- Injizieren Sie genügend Lösung zur Beseitigung jeglicher Luft im Inneren des Mikrokatheters.
- Nach der Entnahme des Mikrokatheters aus der Halterung prüfen Sie ihn, um sicherzustellen, dass vor dem Einführen keine Beschädigung vorliegt.

- Befestigen Sie bei Bedarf ein zweites Hämostaseventil mit Seitenarmadapter am Mikrokatheter. Beseitigen Sie jegliche Luft durch Spülen mit heparinisiertem Kochsalz oder sterilem Wasser.
- Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheter ein und schließen Sie das Ventil um den Führungsdraht herum vollständig.
- Führen Sie den Mikrokatheter mit dem Führungsdrahtsatz über das Hämostaseventil (sofern verwendet) in den Führungskatheter ein. Wenn ein Drehhämostaseventil verwendet wird, schließen Sie das Ventil um den Mikrokatheter, um einen Rückfluss zu verhindern, lassen Sie jedoch etwas Bewegungsfreiheit des Mikrokatheters durch das Ventil bestehen.
- Führen Sie den Mikrokatheter mit dem Führungsdrahtsatz unter Verwendung der Fluoroskopie in das Gefäßsystem ein, und stellen Sie dabei sicher, dass der Führungsdraht dem Mikrokatheter immer voraus ist. Schieben Sie den Führungsdraht und Mikrokatheter in ein ausgewähltes Gefäß ein, indem Sie abwechselnd den Führungsdraht einführen und dann den Mikrokatheter über den Führungsdraht verfolgen. **Hinweis:** Um den Umgang mit dem Mikrokatheter zu erleichtern ist der proximale Abschnitt des Mikrokatheters nicht beschichtet, um einen sicheren, rutschfreien Griff zu ermöglichen.
- Die endgültige Positionierung wird durch kurze Phasen des Vorwärtsschiebens des Führungsdrahtes und des Mikrokatheters erreicht, bis die gewünschte Position erreicht und mittels fluoroskopischer Visualisierung bestätigt wurde.
- Überwachen Sie die Position des Mikrokatheters und gleichen Sie die Position während der Verwendung aus.
- Entfernen Sie den Führungsdraht zur Einführung ganz aus dem Mikrokatheter. Verbinden Sie eine Spritze mit Infusionslösung am Mikrokatheter-Luer und führen Sie die Infusion wie angegeben aus.

ANWEISUNG ZUR VERWENDUNG EINES STROMINJEKTORS MIT DEM MIKROKATHETER

Ein Strominjektor kann verwendet werden, um ein Kontrastmittel durch den Mikrokatheter einzuführen. Beachten Sie dabei die oben aufgeführten Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Flussrate hängt von Faktoren wie der Viskosität des Kontrastmediums ab, die je nach Typ und Temperatur des Mediums, dem Modell und den Einstellungen des Strominjektors und der Art der Verbindung zwischen Injektor und Mikrokatheter unterschiedlich ausfällt. Die unten angegebenen gemessenen Durchflusswerte dienen nur als Referenzwerte.

Tabelle 2: Flussraten

Merit Maestro Mikro- katheter- größe Schaft/Spitze	Merit Maestro Mikro- katheter Nutzlänge (cm)	Kontrast- mittel	Jodgehalt (mg/mL)	Viskosität (cP) bei 37°C	MEDRAD Flusseinstellung Bedingungen mit linearem Anstieg bei 0,3 Sek		Tatsächliche Kontrastgabe mL/Sek mit Sicherheits- druck- einstellung von:	Unge- nutzter Raum (Vorfüll- volumen) (mL)
					Flussrate mL/Sek	Volumen (mL)	5515 kPa (800 psi)	
2,8F/2,1F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8F/2,4F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8F/2,8F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9F/2,9F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENZDATEN

- Verwendeter Injektor: MEDRAD MARK V
- Kontrastmedientemperatur: 37°C
- Injektionsdruckmonitor / Grenzwerteinstellung: 5515 kPa (800 psi)
- Durchfluss: mL/Sek
- Linearer Anstieg in Sekunden: 0,3 Sek.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Katalognummer
	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern.
	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts
	Maximaldruck
	Röntgendichte Markierung
	Medizinprodukt
	Sterile Verpackung

Microcatéter

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El microcatéter Merit Maestro es un dispositivo con una región distal flexible. Se aplica un revestimiento hidrofílico en la superficie externa del extremo distal de 80 cm. Cuenta con un marcador radiopaco a aproximadamente 1,3 mm en sentido proximal a la punta del catéter para facilitar la visualización fluoroscópica. El extremo proximal del microcatéter contiene un adaptador Luer estándar para conectar los accesorios.

El envase del microcatéter Merit Maestro puede incluir un enderezador de punta y jeringas con cierre Luer macho.

INDICACIONES DE USO/BENEFICIOS CLÍNICOS

El microcatéter está diseñado para uso intravascular general, incluida la vasculatura periférica. Una vez que se accedió a la región subselectiva, el microcatéter puede utilizarse para la infusión controlada y selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos sanguíneos.

El catéter no debe utilizarse en los vasos cerebrales ni coronarios.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

- Por motivos contractuales, el microcatéter Maestro no está destinado al uso neurovascular en la arteria carótida común o en la arteria vertebral ni por encima de estas.
- Este dispositivo está diseñado para que solo lo utilicen médicos capacitados en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.
- Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar ni volver a esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de utilizarlo, deseché el producto y el envase de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.
- No utilice un inyector mecánico para realizar una infusión de agentes que no sean medios de contraste, ya que el microcatéter podría obstruirse. La configuración de seguridad de la presión de inyección no debe superar la presión dinámica de inyección máxima de 5515 kPa (800 psi). Si la presión de inyección supera la presión de inyección máxima, esto podría causar la ruptura del microcatéter y lesionar al paciente. Si el flujo del microcatéter está restringido, no intente desobstruir el lumen del microcatéter mediante una infusión. Identifique y resuelva la causa de la obstrucción, o reemplace el microcatéter por un microcatéter nuevo antes de reanudar la infusión. (Consulte las Instrucciones de uso de un inyector mecánico).
- Asegúrese de que el catéter guía no se salga del vaso sanguíneo. Si el catéter guía se sale del vaso sanguíneo cuando se mueven el microcatéter y/o el alambre guía, esto podría provocar daños en el sistema del microcatéter.
- Si el microcatéter se mueve más allá del extremo del alambre guía, esto podría provocar traumatismo en los vasos sanguíneos.
- En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

PRECAUCIONES

- Rx Only** Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el material embólico sea compatible con el microcatéter.
- Cuando utilice el microcatéter, monitorea siempre las tasas de infusión.
- Cuando inyecte un medio de contraste para realizar una angiografía, asegúrese de que el microcatéter no esté torcido ni ocluido.
- El microcatéter tiene un revestimiento hidrofílico lubricado en la parte externa del catéter. Este debe conservarse hidratado antes de sacarlo de su soporte y durante el procedimiento real para que esté lubricado. Esto puede lograrse conectando el conector con forma de “Y” a un goteo continuo de solución salina.
- Antes de un procedimiento, debe examinar cuidadosamente todo el equipo que utilizará, para verificar su correcto funcionamiento y su integridad.
- Antes de utilizar el microcatéter, inspecciónelo para ver si presenta pliegues o torceduras. Cualquier daño que tenga el microcatéter podría disminuir las características de desempeño deseadas.
- Durante un procedimiento, manipule el microcatéter con sumo cuidado para reducir la posibilidad de que se rompa, se doble o se tuerza de manera accidental.

- Cuando el microcatéter está en el cuerpo, debe ser manipulado solo mediante una fluoroscopia. No intente mover el microcatéter sin observar la respuesta consiguiente de la punta.
- Intercambie los microcatéteres con frecuencia durante los procedimientos prolongados que requieren una manipulación importante o varios intercambios del alambre guía.
- Nunca mueva ni retire un dispositivo intravascular en contra de resistencia hasta determinar la causa de la resistencia mediante una fluoroscopia. El movimiento resistente del microcatéter o del alambre guía podría ocasionar la separación del microcatéter o del alambre guía, daños en el microcatéter o la perforación de los vasos sanguíneos.
- Dado que el microcatéter podría moverse hacia dentro de una vasculatura subselectiva estrecha, asegúrese varias veces de que el microcatéter no se haya movido a tal punto que su extracción se vea obstaculizada.
- El ajuste excesivo de una válvula hemostática sobre el cuerpo del microcatéter podría provocar daños en el catéter.
- Lea y siga las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del fabricante para los agentes de diagnóstico, embólicos o terapéuticos que se utilizarán con este microcatéter.
- Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento.
- Almacene el producto a temperatura ambiente controlada.
- La precisión de la jeringa es del +/- 5 %.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Embolia
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Trombosis vascular
- Disección de vasos sanguíneos
- Perforación de vasos sanguíneos
- Espasmos vasculares

Tabla 1: Información de compatibilidad

Diámetro externo del microcatéter	Diámetro interno del microcatéter	Diámetro externo máximo del alambre guía	Diámetro interno mínimo del catéter guía
2,8 F/2,1 F	0,018 in (0,46 mm)	0,016 in (0,41 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 in (0,52 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 in (0,62 mm)	0,021 in (0,53 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 in (0,69 mm)	0,021 in (0,53 mm)	0,042" (1,07 mm)
Embolización			
Diámetro externo del microcatéter	Tamaño de partícula máximo	Tamaño esférico máximo	Tamaño de espiral máximo
2,8 F/2,1 F	Émbolos ≤ 500 µm	Microesferas ≤700 µm	0,016 in (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Émbolos ≤ 700 µm	Microesferas ≤700 µm	0,018 in (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Émbolos ≤ 700 µm	Microesferas ≤700 µm	0,018 in (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Émbolos ≤ 900 µm	Microesferas ≤900 µm	

NOTA: La compatibilidad de los materiales embólicos es solo de referencia. Lea y siga las Instrucciones de uso (IFU) de los fabricantes de los materiales embólicos para la compatibilidad.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Se recomienda utilizar el microcatéter con un catéter guía.

- Coloque el catéter guía adecuado aplicando técnicas estándares. Puede conectar una válvula hemostática giratoria al adaptador Luer del catéter guía para enjuagar de manera continua el catéter guía con solución salina.
- Siguiendo una técnica estéril, abra cuidadosamente la bolsa y saque la anilla del envase.
- Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al accesorio de bloqueo Luer del soporte del microcatéter.
- Inyecte solución suficiente como para humedecer por completo la superficie del microcatéter. De este modo, se activará el revestimiento hidrofílico en la superficie del microcatéter. **Nota:** La superficie del microcatéter podría secarse una vez que este se retira del soporte. La humectación adicional con solución salina heparinizada o agua estéril renovará el efecto hidrofílico.
- Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al cono del microcatéter.
- Inyecte suficiente solución para purgar el aire del interior del microcatéter.
- Cuando retire el microcatéter de la anilla, inspeccione el microcatéter para verificar que no tenga daños, antes de realizar la inserción.
- Si lo desea, conecte una segunda válvula hemostática con el adaptador de brazo lateral al microcatéter. Enjuague con una solución salina heparinizada o con agua estéril para purgar todo el aire.

9. Inserte con cuidado el alambre guía en el microcatéter y cierre por completo la válvula alrededor del alambre guía.
10. Introduzca el conjunto de microcatéter y alambre guía en el catéter guía a través de la válvula hemostática (si se va a utilizar). Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, ajústela alrededor del microcatéter para evitar flujo de retorno, pero permita cierto movimiento del microcatéter a través de la válvula.
11. Mediante el uso de fluoroscopia, introduzca el conjunto de microcatéter y alambre guía en el sistema vascular, y asegúrese de que el alambre guía vaya siempre por delante del microcatéter. Mueva el alambre guía y el microcatéter hacia el punto seleccionado del sistema vascular. Para ello, haga avanzar alternadamente el alambre guía y luego ubique el microcatéter por sobre el alambre guía. **Nota:** Para facilitar la manipulación del microcatéter, la parte proximal del microcatéter no tiene revestimiento para garantizar que el agarre no sea resbaladizo.
12. La ubicación final se logra con movimientos cortos del alambre guía y el microcatéter hasta llegar a la posición deseada que, luego, se confirma mediante una visualización fluoroscópica.
13. Monitoree la ubicación y posición del microcatéter durante su uso.
14. Para realizar la infusión, retire por completo el alambre guía del microcatéter. Conecte una jeringa con el medio de infusión en el conector Luer del microcatéter y realice la infusión según corresponda.

INSTRUCCIONES DE USO DE UN INYECTOR MECÁNICO CON EL MICROCATÉTER

Se puede utilizar un inyector mecánico para realizar la infusión de un medio de contraste a través del microcatéter. Tenga en cuenta las advertencias y precauciones antes indicadas. La tasa de flujo depende de factores tales como la viscosidad de los medios de contraste (que varía según el tipo y la temperatura de los medios), el modelo y la configuración del inyector mecánico, y el modo de conexión del inyector al microcatéter. Los valores observados de las tasas de flujo que se indican a continuación son solo de referencia.

Tabla 2: Tasas de flujo

Eje/punta según tamaño de microcatéter Merit Maestro	Longitud (cm) utilizable del microcatéter Merit Maestro	Medio de contraste	Contenido de yodo (mg/ml)	Viscosidad (cP) a 37 °C	MEDRAD - Condiciones de configuración de flujo con subida lineal a 0,3 s		Suministro de contraste real en ml/s con configuración de presión de seguridad de:	Espacio muerto (volumen de preparación) (ml)
					Tasa de flujo (ml/s)	Volumen (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DATOS DE REFERENCIA

1. Inyector utilizado: MEDRAD MARK V
2. Temperatura del medio de contraste: 37 °C
3. Configuración límite/de control de la presión de inyección: 5515 kPa (800 psi)
4. Escala de flujo: ml/s
5. Segundos de aumento lineal: 0,3 s

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	No usar si el envase está dañado
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirógeno
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	Para obtener una copia electrónica, escanear el código QR o visitar la página www.merit.com/ifu e introducir el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llamar al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Alambre guía de diámetro máximo
	Presión máxima
	Marcador radiopaco
	Dispositivo médico
	Paquete estéril

Microcateter

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O Microcateter Merit Maestro é um microcateter com uma região distal flexível. É aplicado um revestimento hidrófilo na superfície exterior de 80 cm distal. Um marcador radiopaco encontra-se localizado aproximadamente a 1,3 mm proximalmente à ponta do cateter para facilitar a visualização fluoroscópica. A extremidade proximal do microcateter incorpora um adaptador Luer padrão para fixação de acessórios

O Microcateter Merit Maestro poderá ser embalado com um estabilizador da ponta e seringas luer lock macho.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O microcateter destina-se à utilização intravascular geral, incluindo na vasculatura periférica. Após o acesso à região subseletiva, o microcateter pode ser utilizado para a infusão controlada e seletiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos sanguíneos.

O cateter não deve ser utilizado em vasos sanguíneos cerebrais ou coronários.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

ADVERTÊNCIAS

- Devido a acordos contratuais, o Microcateter Maestro não se destina a utilização neurovascular na ou acima da artéria carótida comum, ou na ou acima da artéria vertebral.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- Esterilizado se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.
- Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.
- Não utilize um injetor elétrico para a infusão de agentes, exceto meios de contraste, uma vez que o microcateter pode ficar bloqueado. A definição de segurança da pressão de injeção não deve exceder a pressão de injeção dinâmica máxima de 5515 kPa (800 psi). Exceder a pressão de injeção para além da pressão de injeção máxima poderá causar a rutura do microcateter possivelmente resultando em lesões no paciente. Se o fluxo através do microcateter ficar restringido, não tente desobstruir o lúmen do microcateter através de infusão. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o microcateter por um microcateter novo antes de retomar a infusão. (Consulte as Instruções de utilização de um Injetor Elétrico)
- Certifique-se de que o cateter-guia não desliza para fora do vaso. Se o cateter-guia sair do vaso sanguíneo quando o microcateter e/ou fio-guia é movido, isto poderá resultar em danos no sistema do microcateter.
- O avanço do microcateter para além da extremidade do fio-guia poderá resultar em trauma nos vasos sanguíneos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

PRECAUÇÕES

- Rx Only** Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
- Confirme a compatibilidade do material embólico com o microcateter antes da utilização.
- Quando utilizar o microcateter, monitorize sempre as taxas de infusão
- Aquando da injeção de contraste para angiografia, certifique-se de que o microcateter não está dobrado nem tem oclusões.
- O microcateter possui um revestimento hidrófilo lubrificado no exterior do cateter. Este deve ser mantido hidratado antes da remoção do respetivo transportador e durante o procedimento real para se manter lubrificado. Isto pode ser conseguido fixando o conector Y para gotejamento contínuo de solução salina.
- Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser utilizado no mesmo deve ser cuidadosamente examinado para confirmar o correto funcionamento e integridade.
- Antes da utilização, inspecione o microcateter quanto à existência de quaisquer dobras ou deformações. Quaisquer danos no microcateter poderão diminuir as características de desempenho pretendidas.
- Proceda com cuidado ao manusear o microcateter durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebras, dobras ou deformações.
- Quando o microcateter se encontrar no corpo, apenas deve ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta resultante.

- Troque os microcateres com frequência durante procedimentos demorados que exijam manipulação extensiva ou várias trocas de fio-guia.
- Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular quando existir resistência até que a causa da resistência seja determinada através de fluoroscopia. Movimentar o cateter ou o fio-guia quando existir resistência poderá resultar na separação do microcateter ou fio-guia, danos no microcateter ou perfuração do vaso sanguíneo.
- Uma vez que o microcateter poderá ser avançado para vasculatura subseletiva estreita, assegure repetidamente que o microcateter não foi avançado de tal forma que interfira com a respetiva remoção.
- O aperto excessivo de uma válvula hemostática no eixo do microcateter poderá resultar em danos no cateter.
- Leia e cumpra as instruções de utilização do fabricante relativas a agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos a serem utilizados com este microcateter.
- Utilize antes da data de validade ("Usar até").
- Armazene a uma temperatura ambiente controlada.
- A precisão da seringa é de +/- 5%.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras:

- Embolia
- Hemorragia
- Infeção
- Isquemia
- Trombose vascular
- Dissecção dos vasos
- Perfuração dos vasos
- Espasmo vascular

Tabela 1: Informações de compatibilidade

Diâmetro exterior do microcateter	Diâmetro interior do microcateter	Diâmetro exterior máximo do fio-guia	Diâmetro interior mínimo do cateter-guia
2.8F/2.1F	0,018 pol (0,46 mm)	0,016 pol (0,41 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2.8F/2.4F	0,020 pol (0,52 mm)	0,018 pol (0,46 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2.8F/2.8F	0,024 pol (0,62 mm)	0,021 pol (0,53 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2.9F/2.9F	0,027 pol (0,69 mm)	0,021 pol (0,53 mm)	0,042 pol (1,07 mm)
Embólicos			
Diâmetro exterior do microcateter	Tamanho máximo da partícula	Tamanho esférico máximo	Tamanho máximo da espiral
2.8F/2.1F	Êmbolos ≤ 500 µm	Microesferas ≤ 700 µm	0,016 pol (0,41 mm)
2.8F/2.4F	Êmbolos ≤ 700 µm	Microesferas ≤ 700 µm	0,018 pol (0,46 mm)
2.8F/2.8F	Êmbolos ≤ 700 µm	Microesferas ≤ 700 µm	0,018 pol (0,46 mm)
2.9F/2.9F	Êmbolos ≤ 900 µm	Microesferas ≤ 900 µm	-----

NOTA: A compatibilidade de material embólico serve apenas como referência. Leia e siga a IFU dos fabricantes de material embólico quanto à compatibilidade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Recomenda-se que o microcateter seja utilizado com um cateter-guia.

- Coloque o cateter-guia adequado utilizando a técnica padrão. Poderá ser ligada uma válvula de hemóstase rotativa ao adaptador luer do cateter-guia para irrigar continuamente o cateter-guia com solução salina.
- Utilizando uma técnica estéril, abra cuidadosamente a bolsa e retire o aro da embalagem.
- Fixe uma seringa cheia de solução salina heparinizada ou água esterilizada ao encaixe do conector luer lock do suporte do microcateter.
- Injete solução suficiente para molhar totalmente a superfície do microcateter. Isto irá ativar o revestimento hidrófilo da superfície do microcateter. **Nota:** A superfície do microcateter poderá ficar seca após a remoção do suporte. Molhar adicionalmente com solução salina heparinizada ou água esterilizada irá renovar o efeito hidrófilo.
- Fixe uma seringa cheia de solução salina heparinizada ou água esterilizada ao centro do microcateter.
- Injete solução salina suficiente para purgar o ar do interior do microcateter.
- Aquando da remoção do microcateter do ar, inspecione o mesmo para confirmar que não existem danos antes da introdução.
- Se pretendido, ligue uma segunda válvula de hemóstase com adaptador do braço lateral ao microcateter. Lave com solução salina heparinizada ou água esterilizada para purgar de ar.
- Introduza cuidadosamente o fio-guia no microcateter e feche totalmente a válvula à volta do fio-guia.
- Introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no cateter-guia através da válvula hemostática (se utilizada). Caso seja utilizada uma válvula hemostática rotativa, aperte a válvula à volta do microcateter para evitar refluxo, mas permitindo algum movimento através da válvula pelo microcateter.

11. Utilizando fluoroscopia, introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no sistema vascular, certificando-se de que o fio-guia está sempre à frente do microcateter. Avance o fio-guia e o microcateter até um local vascular selecionado avançando alternativamente o fio-guia e, em seguida, fixando o microcateter sobre o fio-guia.
Nota: Para facilitar o manuseamento do microcateter, a parte proximal do microcateter não tem qualquer revestimento para assegurar uma aderência sem deslizos.
12. O posicionamento final é conseguido através de avanços curtos do fio-guia e do microcateter até ser atingida a posição pretendida, sendo então confirmada através de visualização fluoroscópica.
13. Monitorize a colocação e posição do microcateter durante a utilização.
14. Para a infusão, remova totalmente o fio-guia do microcateter. Ligue uma seringa com infuso ao luer do microcateter e realize a infusão conforme necessário.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE UM INJETOR ELÉTRICO COM O MICROCATETER

Pode ser utilizado um injetor elétrico para a infusão de um meio de contraste através do microcateter. Observe os avisos e precauções acima apresentados. A taxa de fluxo depende de fatores como a viscosidade do meio de contraste, que varia consoante o tipo e temperatura do meio, o modelo e a definição do injetor elétrico e a forma como o injetor é ligado ao microcateter. Os valores da taxa de fluxo observados abaixo indicados constituem apenas uma referência.

Tabela 2: Taxas de fluxo

Tamanho do microcateter Merit Maestro Eixo/ponta	Comprimento funcional do Microcateter Merit Maestro (cm)	Meio de contraste	Teor de iodo (mg/ml)	Viscosidade (cP) a 37 °C	Condições de definição do fluxo do MEDRAD com aumento linear a 0,3 s		Fornecimento de contraste real ml/s com definição de pressão de segurança de:	Volume de espaço morto (Enchimento) (ml)
					Taxa de fluxo (ml/s)	Volume (ml)		
2.8F/2.1F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2.8F/2.4F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2.8F/2.8F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2.9F/2.9F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DADOS DE REFERÊNCIA

- Injetor utilizado: MEDRAD MARK V
- Temperatura do meio de contraste: 37 °C
- Monitorização/definição do limite de pressão de injeção: 5515 kPa (800 psi)
- Taxa de fluxo: ml/s
- Segundos de aumento linear: 0,3 s

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Data de fabrico
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not use if package is damaged
	Single use
	Não volte a esterilizar
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Maximum diameter guide wire
	Maximum pressure
	Radiopaque marker
	Dispositivo médico
	Embalagem esterilizada

Microcateter

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

O Microcateter Merit Maestro é um microcateter com uma região distal flexível. Um revestimento hidrofílico é aplicado à superfície externa distal de 80 cm. Um marcador radiopaco está localizado aproximadamente 1,3 mm proximal à ponta do cateter para facilitar a visualização fluoroscópica. A extremidade proximal do microcateter incorpora um adaptador-padrão do tipo Luer para fixação de acessórios

O Microcateter Merit Maestro pode ser embalado com um endireitador de ponta e seringas de trava do tipo Luer macho.

INDICAÇÕES DE USO/BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O microcateter destina-se ao uso intravascular geral, incluindo o sistema circulatório periférico. Após a região subseletiva ter sido acessada, o microcateter pode ser usado para infusão controlada e seletiva de materiais diagnósticos, embólicos ou terapêuticos dentro dos vasos.

O cateter não deve ser usado em vasos coronários ou cerebrais.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

ADVERTÊNCIAS

- Devido a acordos contratuais, o Microcateter Maestro não é destinado a uso neurovascular, a uso na ou acima da artéria carótida comum ou acima da artéria vertebral.
- Este dispositivo é destinado a uso somente por médicos treinados em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- Estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.
- Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.
- Não utilize injetor automatizado para fazer infusão de agentes que não sejam meios de contraste, pois isso pode bloquear o microcateter. A configuração de segurança da pressão de injeção não pode exceder a pressão dinâmica máxima de injeção de 5515 kPa (800 psi). Se a pressão de injeção exceder a pressão máxima de injeção, isso poderá ocasionar ruptura do microcateter resultando possivelmente em lesões ao paciente. Se o fluxo através do microcateter se tornar restrito, não tente desbloquear o lúmen do microcateter por infusão. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o microcateter por um novo antes de retomar a infusão. (Vide as instruções de uso de injetores automatizados)
- Certifique-se de que o cateter direcionador não escorregue para fora do vaso. Se o cateter direcionador sair do vaso quando o microcateter e/ou o fio-guia for movido, isso pode resultar em danos ao sistema do microcateter.
- Avançar o Microcateter além da extremidade do fio-guia pode resultar em trauma vascular.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

PRECAUÇÕES

- ⚠️ Only** Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- Certifique-se de que há compatibilidade do material embólico com o microcateter antes do uso.
- Monitore sempre as taxas de infusão quando estiver usando o microcateter
- Ao injetar contraste para angiografia, certifique-se de que o microcateter não esteja dobrado ou ocluído.
- O microcateter tem um revestimento hidrofílico lubrificado sobre a parte externa do cateter. Ele deve ser mantido hidratado antes da remoção do seu carreador e durante o procedimento em si para manter a sua lubrificação. Isso pode ser feito conectando-se o conector Y a uma bolsa de gotejamento contínuo de solução salina.
- Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser usado no mesmo deve ser cuidadosamente examinado para verificar seu devido funcionamento e integridade.
- Antes de usar o microcateter, inspecione-o em busca de dobras ou torções. Qualquer dano ao microcateter poderá afetar negativamente as características de desempenho desejadas.
- Seja cuidadoso ao manusear o microcateter durante um procedimento, para diminuir a probabilidade de quebra, dobra ou torção acidental.
- Quando o microcateter estiver no corpo, ele deverá ser manipulado somente sob fluoroscopia. Não tente mover o microcateter sem observar a resposta resultante da ponta.

- Troque de microcateter frequentemente durante procedimentos de longa duração que exijam manipulação extensa ou diversas trocas de fio-guia.
- Nunca avance ou recue um dispositivo intravascular se houver resistência até que a causa dessa resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. O movimento do microcateter ou do fio-guia contra resistência pode resultar em separação do microcateter ou do fio-guia, dano ao microcateter ou perfuração do vaso.
- Como o microcateter pode ser avançado dentro de vasculatura subseletiva estreita, certifique-se repetidamente de que o microcateter não tenha sido avançado demais a ponto de interferir com a sua remoção.
- Aperto excessivo da válvula hemostática sobre a haste do microcateter pode resultar em dano ao cateter.
- Leia e siga as instruções de uso do fabricante em relação a agentes diagnósticos, embólicos ou terapêuticos a serem usados com o microcateter.
- Use antes da data de validade.
- Armazene em temperatura ambiente controlada.
- Precisão da seringa é de $\pm 5\%$.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Potenciais complicações incluem, entre outros fatores:

- Embolia
- Hemorragia
- Infecção
- Isquemia
- Trombose vascular
- Dissecção vascular
- Perfuração de vasos
- Espasmo vascular

Tabela 1: Informações de compatibilidade

Diâmetro externo do microcateter	Diâmetro interno do microcateter	Diâmetro externo máximo do fio-guia	Diâmetro interno mínimo do cateter direcionador
2,8 F / 2,1 F	0,018 pol (0,46 mm)	0,016 pol (0,41 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 pol (0,52 mm)	0,018 pol (0,46 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 pol (0,62 mm)	0,021 pol (0,53 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 pol (0,69 mm)	0,021 pol (0,53 mm)	0,042 pol (1,07 mm)
Embólicos			
Diâmetro externo do microcateter	Tamanho máximo da partícula	Tamanho esférico máximo	Tamanho máximo da mola
2,8 F / 2,1 F	Êmbolos $\leq 500\text{ }\mu\text{m}$	Microsféricas $\leq 700\text{ }\mu\text{m}$	0,016 pol (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	Êmbolos $\leq 700\text{ }\mu\text{m}$	Microsféricas $\leq 700\text{ }\mu\text{m}$	0,018 pol (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	Êmbolos $\leq 700\text{ }\mu\text{m}$	Microsféricas $\leq 700\text{ }\mu\text{m}$	0,018 pol (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	Êmbolos $\leq 900\text{ }\mu\text{m}$	Microsféricas $\leq 900\text{ }\mu\text{m}$	-----

NOTA: A compatibilidade embólica destina-se somente a fins de referência. Leia e siga as Instruções de Uso dos fabricantes de êmbolos para obter informações sobre compatibilidade.

INSTRUÇÕES DE USO

NOTA: Recomenda-se que o microcateter seja usado com um cateter direcionador.

- Posicione o devido cateter direcionador utilizando técnica-padrão. Uma válvula de hemostasia giratória pode ser conectada ao adaptador do tipo Luer do cateter direcionador para lavar constantemente o cateter direcionador com solução salina.
- Com uma técnica estéril, abra a bolsa com cuidado e retire o aro da embalagem.
- Conecte uma seringa cheia com solução salina heparinizada ou água estéril à conexão com trava do tipo Luer do suporte do microcateter.
- Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do microcateter. Isso ativará o revestimento hidrofílico na superfície do microcateter. **Nota:** A superfície do microcateter poderá ficar seca após a remoção do suporte. Umedecimento adicional com solução salina heparinizada ou água estéril recuperará o efeito hidrofílico.
- Conecte uma seringa cheia com solução salina heparinizada ou água estéril ao hub do microcateter.
- Injete solução suficiente para retirar o ar do interior do microcateter.
- Após a remoção do microcateter do aro, inspecione-o para verificar a ausência de danos antes da inserção.
- Se desejar, conecte uma segunda válvula de hemostasia com adaptador de braço lateral ao microcateter. Enxague com solução salina heparinizada ou água estéril para retirar o ar.
- Insira o fio-guia cuidadosamente no microcateter e feche completamente a válvula em torno do fio-guia.
- Introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no cateter direcionador através da válvula de hemostasia (se utilizada). Se for utilizada uma válvula hemostática giratória, aperte a válvula em torno do microcateter para impedir o refluxo, mas de modo a permitir algum movimento do microcateter através da válvula.

11. Utilizando fluoroscopia, introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no sistema vascular, certificando-se de que o fio-guia esteja sempre à frente do microcateter. Avance o fio-guia e o microcateter até um local selecionado no sistema vascular, alternando entre avanço do fio-guia e depois levando o microcateter sobre o fio-guia.
Nota: Para facilitar o manuseio do microcateter, a porção proximal do microcateter não é revestida para garantir que possa ser segurada sem deslizar.
12. O posicionamento final é feito através de pequenos avanços do fio-guia e do microcateter até que a posição desejada seja atingida e depois confirmada por visualização fluoroscópica.
13. Monitore a colocação do microcateter, bem como sua posição durante o uso.
14. Para infundir, remova completamente o fio-guia do microcateter. Conecte uma seringa com o agente a ser infundido ao Luer do microcateter e faça a infusão conforme necessário.

INSTRUÇÕES PARA USO DE INJETORES AUTOMATIZADOS COM O MICROCATETER

Um injetor automatizado pode ser usado para infundir um meio de contraste através do microcateter. Observe as advertências e precauções delineadas acima. A taxa de fluxo depende de fatores como viscosidade do meio de contraste (que varia com o tipo e a temperatura do meio), modelo e configuração do injetor automatizado e forma como o injetor é conectado ao microcateter. Os valores de taxa de fluxo observados indicados abaixo são apenas para referência.

Tabela 2: Taxas de fluxo

Microcateter Merit Maestro tamanho da haste/ponta	Micro- cateter Merit Maestro Comprimento utilizável (cm)	Meios de contraste	Teor de iodo (mg/ml)	Viscosi- dade (cP) a 37°C	Condições de configurações de fluxo MEDRAD com elevação linear @ 0,3 s		Fornecimento real de contraste ml/s com configuração de pressão de segurança de:	Volume do espaço morto (Carrega- mento) (ml)
					Taxa de fluxo (ml/s)	Volume (ml)		
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DADOS DE REFERÊNCIA

1. Injetor usado: MEDRAD MARK V
2. Temperatura do meio de contraste: 37°C
3. Monitor de pressão de injeção / configuração de limite: 5515 kPa (800 psi)
4. Escala de fluxo: ml/s
5. Aumento linear em segundos: 0,3 s

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Data de fabricação
	Uso até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Uso único
	Não reesterilize
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não pirogênico
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
	Para obter uma cópia eletrônica, leia o código QR ou acesse www.merit.com/ifu e insira seu número de identificação IFU. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o atendimento ao cliente dos EUA ou da UE.
	Diâmetro máximo do fio-guia
	Pressão máxima
	Marcador radiopaco
	Dispositivo médico
Pacote estéril	Pacote estéril

Microkatheter

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

De Merit Maestro-microkatheter is een microkatheter met een flexibel distaal deel. Er is een hydrofiele laag aangebracht op de distale 80 cm van het buitenoppervlak. Er bevindt zich op ongeveer 1,3 mm proximaal van de kathetertip een radiopake markering ter vergemakkelijking van fluorescopische beeldvorming. Het proximale uiteinde van de microkatheter bevat een standaard Luer-adapter voor het aansluiten van accessoires.

De Merit Maestro-microkatheter kan worden geleverd met een richtmechanisme voor de tip en mannelijke Luer-vergrendelingsinjectiespuiten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK/KLINISCHE VOORDELEN

De microkatheter is bedoeld voor algemeen intravasculair gebruik, inclusief perifere vasculatuur. Zodra toegang tot de subselectieve regio is verkregen, kan de microkatheter worden gebruikt voor de gecontroleerde en selectieve infusie in bloedvaten van diagnostische, embolisatie- of therapeutische materialen.

Gebruik de katheter in geen geval in de coronaire of cerebrale bloedvaten.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties bekend

WAARSCHUWINGEN

- Als gevolg van contractuele overeenkomsten, is de Maestro-microkatheter niet bestemd voor neurovasculair gebruik bij of boven de halsslagader of bij of boven de wervelslagader.
- Het instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen die zijn getraind in percutane intravasculaire technieken en procedures.
- Het instrument is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Na gebruik dient u product en verpakking af te voeren volgens het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of het beleid van de plaatselijke overheid.
- Er dient geen gebruik te worden gemaakt van een power injector om stoffen te infuseren, tenzij het om contrastmedia gaat, aangezien de microkatheter anders verstopt kan raken. De veiligheidsinstelling voor de injectiedruk mag niet hoger zijn dan de maximale dynamische injectiedruk van 5515 kPa (800 psi). Een hogere injectiedruk dan de maximale injectiedruk kan ertoe leiden dat de microkatheter scheurt, wat tot letsel bij de patiënt kan leiden. Als de doorstroom door de microkatheter belemmerd raakt, dient u niet te proberen het lumen van de microkatheter vrij te maken door middel van infusie. Identificeer de reden van de blokkering en verhelp deze of vervang de microkatheter door een nieuwe microkatheter voordat u de infusie hervat. (Zie gebruiksinstructies voor power injectors)
- Zorg ervoor dat de geleidende katheter niet uit het bloedvat glipt. Als de geleidende katheter het bloedvat verlaat wanneer de microkatheter en/of de geleidingsdraad worden verplaatst, kan dit resulteren in schade aan het microkathetersysteem.
- Als de microkatheter verder wordt ingebracht dan het einde van de geleidingsdraad, kan dit in vaattrauma resulteren.
- In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Rx Only** Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Ga voor gebruik na of het embolische materiaal compatibel is met de microkatheter.
- Bewaak altijd de infusiesnelheid wanneer u de microkatheter gebruikt
- Wanneer u contrastmiddel injecteert voor angiografie, dient u te controleren of de microkatheter geen kink heeft of geocludeerd is.
- De microkatheter is voorzien van een gladde hydrofiele deklaag aan de buitenkant van de katheter. Deze moet voor verwijdering uit zijn draagtas en tijdens de feitelijke procedure gehydrateerd worden gehouden om glibberig te blijven. Dit kan worden bereikt door de Y-aansluiting aan een doorlopend infuus met zoutoplossing aan te sluiten.
- Voordat de procedure wordt gestart, moet alle apparatuur die voor deze procedure gaat worden gebruikt, zorgvuldig worden onderzocht om te controleren dat deze goed werkt en intact is.
- Inspecteer de microkatheter voordat u deze gebruikt om buigingen of knikken. Schade aan de microkatheter vermindert de gewenste prestatiekenmerken.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de microkatheter tijdens een procedure om het risico van onvoorziene breuk, buigingen of knikken te verminderen.

- Wanneer de microkatheter zich in het lichaam bevindt, mag deze alleen worden verplaatst onder fluorescopie. Verplaats de microkatheter alleen als u kunt observeren hoe de kathetertip hierop reageert.
- Vervang microkatheters regelmatig tijdens langdurige procedures waarbij uitgebreide manipulatie of het uitwisselen van meerdere geleidingsdraden nodig is.
- Intravasculaire instrumenten mogen nooit worden ingebracht of teruggetrokken als er weerstand is, totdat de oorzaak van de weerstand onder fluorescopie is bepaald. Verplaatsing van de microkatheter of geleidingsdraad als er weerstand is, kan resulteren in scheiding van de microkatheter of geleidingsdraad, schade aan de microkatheter of perforatie van het bloedvat.
- Aangezien de microkatheter kan worden ingebracht in nauwe subselectieve vasculatuur, dient u zich er herhaaldelijk van te verzekeren dat de microkatheter niet zover is ingebracht dat die problemen oplevert bij de verwijdering.
- Excessief vastzetten van een hemostaseklep op de schede van de microkatheter kan resulteren in schade aan de katheter.
- Lees de gebruiksinstructies van de fabrikant van de diagnostische, embolische of therapeutische middelen die u met deze microkatheter wilt gebruiken en houd u hieraan.
- Gebruik het instrument voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Slu het instrument op bij een gecontroleerde kamertemperatuur.
- Accuratesse van de injectiespuit is +/- 5%.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De potentiële complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Embolie
- Bloeding
- Infectie
- Ischemie
- Vasculaire trombose
- Vasculaire dissectie
- Bloedvatperforatie
- Vaatspasmen

Tabel 1: Compatibiliteitsgegevens

OD Microkatheter	ID (binnendiameter) microkatheter	Maximum buitendiameter (OD) geleidingsdraad	Minimale ID geleidende katheter
2,8 Ch / 2,1 Ch	0.018" (0.46 mm)	0.016" (0.41 mm)	0.040" (1.02 mm)
2,8 Ch / 2,4 Ch	0.020" (0.52 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.040" (1.02 mm)
2,8 Ch / 2,8 Ch	0.024" (0.62 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.040" (1.02 mm)
2,9 Ch / 2,9 Ch	0.027" (0.69 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.042" (1.07 mm)
Embolisch			
OD Microkatheter	Maximumgrootte deeltjes	Maximumgrootte bolletjes	Maximumgrootte rol
2,8 Ch / 2,1 Ch	≤ 500 µm Emboli	≤ 700 µm microsferen	0.016" (0.41 mm)
2,8 Ch / 2,4 Ch	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm microsferen	0.018" (0.46 mm)
2,8 Ch / 2,8 Ch	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm microsferen	0.018" (0.46 mm)
2,9 Ch / 2,9 Ch	≤ 900 µm Emboli	≤ 900 µm microsferen	-----

OPMERKING: Compatibiliteit bij embolisatie is enkel ter informatie. Lees en volg de gebruiksaanwijzing van fabrikanten van embolisatiesystemen voor compatibiliteit.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

OPMERKING: Wij bevelen aan de microkatheter samen met een geleidende katheter te gebruiken.

- Plaats de toepasselijke geleidende katheter met de standaardtechniek. U kunt een roterende hemostaseklep op de Luer-adapter van de geleidende katheter aansluiten om de geleidende katheter voortdurend met zoutoplossing te spoelen.
- Gebruik steriele techniek om de zak zorgvuldig te openen en verwijder de hoepel uit de verpakking.
- Sluit een injectiespuit, gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water, aan op de Luer-vergrendelingsaansluiting van de microkatheter-houder.
- Injecteer voldoende oplossing om het volledige oppervlak van de microkatheter te bevochtigen. Hierdoor activeert u de hydrofiele laag die zich op het oppervlak van de microkatheter bevindt. **Opmerking:** Het oppervlak van de microkatheter kan droog worden nadat deze uit de houder wordt verwijderd. Extra bevochtiging met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water vernieuwt het hydrofiele effect.
- Sluit een injectiespuit, gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water, aan op het basisstuk van de microkatheter.
- Injecteer voldoende oplossing op de lucht uit de microkatheter te verwijderen.
- Inspecteer de microkatheter wanneer u deze uit de hoepel verwijdert om te controleren dat er geen schade is voordat u deze katheter inbrengt.
- Bevestig desgewenst een tweede hemostaseklep met zijarmadapter aan de microkatheter. Spoel deze met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water om aanwezige lucht te verwijderen.

9. Breng voorzichtig een geleidingsdraad in in de microkatheter en sluit de klep rond de geleidingsdraad.
10. Introduceer de microkatheter en geleidingsdraad in de geleidingskatheter via de hemostaseklep (indien deze wordt gebruikt). Als u een roterende hemostaseklep gebruikt, dient u de klep rond de microkatheter genoeg aan te draaien om terugstroom te voorkomen, terwijl enige beweging via de klep mogelijk blijft voor de microkatheter.
11. Introduceer de microkatheter en geleidingsdraad in het vasculaire systeem onder fluoroscopie. Zorg er hierbij voor dat de geleidingsdraad altijd voorafgaat aan de microkatheter. Breng de geleidingsdraad en microkatheter naar een geselecteerde vasculaire locatie door afwisselend de geleidingsdraad verder in te brengen en dan de microkatheter over de geleidingsdraad te laten volgen. **Opmerking:** Ter vergemakkelijking van het hanteren van de microkatheter, is het proximale deel van de microkatheter niet van een coating voorzien, zodat u een niet-glibberige greep hebt.
12. De uiteindelijke plaatsing wordt bereikt door korte voorwaartse verplaatsingen van de geleidingsdraad en microkatheter tot de gewenste positie is bereikt en vervolgens via fluoroscopische visualisatie is bevestigd.
13. Zorg ervoor dat u de plaatsing en positionering van de microkatheter bewaakt zolang u deze gebruikt.
14. Verwijder de geleidingsdraad uit de microkatheter volledig als u wilt infuseren. Sluit een injectiespuit met infuusvloeistof aan op de Luer van de microkatheter en infuseer naar behoefte.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN EEN POWER INJECTOR MET DE MICROKATHETER

U kunt een power injector gebruiken om een contrastmedium via de microkatheter te infuseren. Houd u hierbij aan de hiervoor gegeven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. De doorstroomsnelheid is afhankelijk van factoren als de viscositeit van het contrastmedium - iets wat varieert met het type en de temperatuur van het medium - het model en de instellingen van de power injector en hoe de injector op de microkatheter is aangesloten. De geobserveerde doorstroomsnelheden die hieronder worden aangegeven, zijn uitsluiten ter referentie bedoeld.

Tabel 2: Doorstroomsnelheden

Grootte Merit Maestro Microkatheter Schacht/ tip	Bruikbare lengte Merit Maestro Microkatheter (cm)	Contrast-media	Jodium-gehalte (mg/ml)	Viscositeit (cP) bij 37°C	Conditie doorstroominstelling MEDRAD met lineaire toename @ 0,3 Sec		Feitelijke toevoer contrast ml/sec met veiligheidsdruk-instelling uit:	Dood volume (vulvolume) (ml)
					Doorstroom-snelheid (ml/sec)	Volume (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2.8Ch/ 2.1Ch	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2.8Ch/ 2.4Ch	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2.8Ch/ 2.8Ch	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2.9Ch/ 2.9Ch	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENTIEGEGEVENS

1. Gebruikte injector: MEDRAD MARK V
2. Temperatuur contrastmedia: 37°C
3. Injectiedrukbewaking / limietinstelling: 5515 kPa (800 psi)
4. Doorstroomschaal: ml/sec
5. Seconden lineaire toename: 0,3 sec.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Fabricagedatum
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet-pyrogeen
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Maximumdiameter geleidingsdraad
	Maximale druk
	Radiopake markering
	Medisch hulpmiddel
Steriel pakket	Steriel pakket

Mikrokateter

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BESKRIVNING

Merit Maestro mikrokateter är en mikrokateter med en flexibel distal region. En hydrofil beläggning appliceras på den distala yttre ytan på 80 cm. En radiopak markör är belägen ca 1,3 mm proximalt i förhållande till kateterspetsen för att underlätta fluoroskopisk visualisering. Den proximala änden av mikrokatetern innefattar en standard Luer-adapter för fastsättning av tillbehör.

Merit Maestro mikrokateter kan förpackas med en spetsutsträckare och luer lock-sprutor av hantyp.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/KLINISKA FÖRDELAR

Mikrokatetern är avsedd för allmän intravaskulär användning, inklusive perifera kärl. När den underselektiva regionen har kommit åt kan mikrokatetern användas för kontrollerad och selektiv infusion av diagnostiska, emboliska eller terapeutiska material i kärl.

Katetern bör inte användas i kranskärl eller cerebrala kärl.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- På grund av kontrakt kan Maestro mikrokateter ej användas för neurovaskulära förfaranden vid eller ovan den gemensamma halsartären eller vid eller ovan vertebralartären.
- Denna enhet är avsedd att endast användas av läkare som utbildats i perkutana intravaskulära tekniker och procedurer.
- Innehållet är sterilt vid öppnad och oskadad förpackning.
- 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.
- Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusföreskrifter, administrativa riktlinjer och/eller lokalt rådande regler.
- Använd inte en ströminjektor för att införa annat än kontrastmedel, eftersom mikrokatetern kan blockeras. Säkerhetsinställningen för insprutningstrycket får inte överstiga den maximala dynamiska insprutningstrycket på 5515 kPa (800 psi). Om insprutningstrycket överskrider maximal nivå kan detta orsaka bristning hos mikrokatetern, vilket kan orsaka patientskador. Om flödet genom mikrokatetern blir begränsat, försök inte att rensa mikrokateterns lumen genom infusion. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller ersätt mikrokatetern med en ny mikrokateter innan infusionen återupptas. (Se instruktioner för användning av en ströminjektor)
- Se till att styrkatetern inte glider ut ur kärlet. Om styrkatetern lämnar kärlet när mikrokatetern och/eller styrtråden flyttas, kan det leda till skador på mikrokatetersystemet.
- Frammatning av mikrokatetern bortom slutet av styrtråden kan leda till kärltrauma.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Only** Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.
- Säkerställ embolisk materialkompatibilitet med mikrokatetern före användning.
- Övervaka alltid infusionshastigheter vid användning av mikrokatetern.
- Vid injektion av kontrast för angiografi, se till att mikrokatetern inte är böjd eller tilltäppt.
- Mikrokatetern har en hydrofil smörjbeläggning på utsidan av mikrokatetern. Den måste hållas hydrerad före avlägsnande från dess bärare och under själva proceduren för att bibehålla smörjningen. Detta kan åstadkommas genom att fästa Y-kontakten till ett kontinuerligt koksaltlösningsdropp.
- Före en procedur, ska all utrustning som ska användas för förfarandet undersökas noggrant för att verifiera funktion och integritet.
- Inspektera mikrokatetern före användning för att detektera eventuella böjningar eller veck. Alla skador på mikrokatetern kan minska de önskade prestandaegenskaperna.
- Var försiktig vid hantering av mikrokatetern under ett förfarande för att minska risken för oavsiktliga brott, böjningar eller trassel.
- När mikrokatetern är i kroppen, bör den manipuleras endast under genomlysning. Försök inte att flytta mikrokatetern utan att iaktta den resulterande spetsens respons.
- Byt ut mikrokatetrar ofta under långa procedurer som kräver omfattande manipulation eller flera styrtrådsutbyten.
- Mata aldrig fram eller dra tillbaka 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 styrtråden, skador på mikrokatetern, eller kärlperforering.

- Eftersom mikrokatetern kan föras in i smala underselektiva kärl, säkerställ upprepade gånger att mikrokatetern inte har matats fram så långt att det skapar problem när man ska avlägsna den.
- Överdriven åtdragning av en hemostasventil på mikrokateterns skaft kan leda till skador på katetern.
- Läs och följ tillverkarens IFU för diagnostik, emboli, eller terapeutiska medel som ska användas med denna mikrokateter.
- Använd före "sista" -datum.
- Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.
- Sprutans exakthet är +/- 5 %.

TÄNKBARA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer inkluderar men är inte begränsade till:

- Emboli
- Blödning
- Infektion
- Ischemi
- Vaskulär trombos
- Kärldissektion
- Kärlperforering
- Kärlspasm

Tabell 1: Kompatibilitetsinformation

Mikrokateter OD	Mikrokateter-ID	Maximal styrtråd OD	Minsta styrkateter-ID
2,8 F / 2,1 F	0,018" (0,46 mm)	0,016" (0,41 mm)	0,040" (1.02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020" (0,52 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,040" (1.02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024" (0,62 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,040" (1.02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027" (0,69 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,042" (1.07 mm)
Emboli			
Mikrokateter OD	Maximal partikelstorlek	Maximal sfärisk storlek	Maximal spolstorlek
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosfär	0,016" (0,41 mm)
2,8 F / 2,4F	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosfär	0,018" (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosfär	0,018" (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 900 µm Emboli	≤ 900 µm Mikrosfär	_____

OBS! Embolisk kompatibilitet endast för referens. Läs och följ tillverkarens indikationer för användning gällande embolisk kompatibilitet.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

OBS! Det rekommenderas att mikrokatetern används med en styrkateter.

- Placera en lämplig styrkateter med användning av standardteknik. En roterande hemostasventil kan vara ansluten till styrkateterns Luer-adapter för att kontinuerligt spola styrkatetern med koksaltlösning.
- Med användning av steril teknik, öppna försiktigt påsen och ta bort bandet från förpackningen.
- Anslut en spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till luer-låsbeslaget hos mikrokateterhållaren.
- Injicera tillräckligt med lösning för att väta mikrokateterns yta fullständigt. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen på mikrokateterns yta. **OBS!** Ytan på mikrokatetern kan bli torr efter avlägsnande från hållaren. Ytterligare våtning med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten leder till att den hydrofila effekten förnyas.
- Anslut en spruta fylld med hepariniserat koksalt eller sterilt vatten till mikrokateterns hubb.
- Injicera tillräckligt med lösning för att rensa insidan av mikrokatetern på luft.
- Vid avlägsnande av mikrokatetern från bandet, inspektera mikrokatetern för att kontrollera att det inte finns några skador före införandet.
- Anslut en andra hemostasventil med sidoarmsadapter till mikrokatetern om så önskas. Spola med hepariniserat koksalt eller sterilt vatten för att rensa den på luft.
- För försiktigt in styrtråden i mikrokatetern och stäng ventilen fullständigt runt styrtråden.
- För in mikrokateter- och styrtrådsaggregatet i styrkatetern via hemostasventilen (om den används). Om en roterande hemostasventil används, dra åt ventilen runt mikrokatetern för att förhindra bakflöde men tillåt mikrokatetern att röra sig något genom ventilen.
- Med användning av fluoroskopi, för in mikrokatetern- och styrtrådsaggregatet in i det vaskulära systemet, och se till att guidetråden alltid befinner sig längre fram än mikrokatetern. Mata in styrtråden och mikrokatetern till ett valt vaskulärt ställe genom att ibland mata in styrtråden och ibland spåra mikrokatetern över styrtråden. **OBS!** För att underlätta hantering av mikrokatetern, är proximala delen av mikrokatetern obelagd för att säkerställa ett halkfritt grepp.

12. Slutlig positionering åstadkoms genom korta inmatningar av styrtråden och mikrokateren tills önskad position har uppnåtts och bekräftas sedan genom fluoroskopisk visualisering.
13. Övervaka mikrokaterns placering och position under användning.
14. För att genomföra infusion, avlägsna styrtråden från mikrokatern fullständigt. Anslut en spruta med infusat till en mikrokater-Luer, och genomför infusionen enligt behov.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV EN STRÖMINJEKTOR MED MIKROKATERN

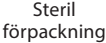
En ströminjektor kan användas för att föra in kontrastmedel genom mikrokatern. Uppmärksamma varningarna och försiktighetsåtgärderna ovan. Flödeshastigheten beror på sådana faktorer som viskositeten hos kontrastmedia, som varierar med typen och temperaturen av mediet, ströminjektorns modell och inställningar och hur injektorn är ansluten till mikrokatern. De observerade flödeshastighetsvärdena som anges nedan är endast för referens.

Tabell 2: Flödeshastigheter

Merit Maestro mikrokaterstorlek Skaft/spets	Användbar längd för Merit Maestro mikrokater (cm)	Kontrastmedel	Jodhalt (mg / ml)	Viskositet (cP) vid 37 °C	Betingelser för MEDRAD flödesinställning med Linear Rise vid 0,3 sek		Faktisk leverans av kontrastmedel, ml/sek, med en säkerhetsstryckinställning på 5515 kPa (800 psi)	Dött utrymme (grundvolum) (ml)
					Flödeshastighet (ml/sek)	Volym (ml)		
2.8F/2.1F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2.8F/2.4F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2.8F/2.8F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2.9F/2.9F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENS DATA

1. Använd injektor: MEDRAD MARK V
2. Kontrastmediets temperatur: 37 °C
3. Injektionsstryck sövervakning/begränsningsinställning: 5515 kPa (800 psi)
4. Flödesskala: ml/sek
5. Linjär ökning i sekunder: 0,3 sek.

SYMBOL	BETECKNING
	Tillverkningsdatum
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partnummer
	Katalognummer
	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.
	Använd ej om förpackningen har skadats.
	Engångsanvändning
	Omsterilisera ej
	Steriliserad med etylenoxid.
	Ikke-pyrogen
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna innan användning.
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänst i USA eller EU.
	Maximal styrtrådsdiameter
	Maximalt tryck
	Radiopak markör
	Medicinsk utrustning
	Steril förpackning

Mikrokateter

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Merit Maestro-mikrokateteret er et mikrokateter med et fleksibelt distalt område. Den udvendige distale overflade på 80 cm er belagt med en hydrofil belægning. En røntgenfast markør er placeret omtrent 1,3 mm proksimalt fra kateterspidsen for at lette fluoroskopisk visualisering. Den proksimale ende af mikrokateteret er udstyret med en standard-Luer-adapter til fastgørelse af tilbehør.

Merit Maestro-mikrokateteret kan være emballeret sammen med en spidsretter og han-luer-lås-sprøjter.

INDIKATIONER/KLINISKE FORDELE

Mikrokateteret er beregnet til almindelig intravaskulær anvendelse, herunder perifer vaskulatur. Når den sub-selektive region er blevet tilgået, kan mikrokateteret anvendes til kontrolleret og selektiv infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler i kar. Mikrokateteret bør ikke anvendes i de koronare eller cerebrale kar.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Grundet licensaftaler er Maestro-mikrokateteret ikke beregnet til neurovaskulær brug ved eller over arteria carotis communis eller ved eller over arteria vertebralis.
- Denne anordning er kun beregnet til at blive brugt af læger uddannet i perkutane intravaskulære teknikker og indgreb.
- Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.
- Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale politikker.
- Brug ikke en trykspøjte til at indgive andet end kontrastmidler, da mikrokateteret kan blive blokeret. Injektionstrykkets sikkerhedsgrænse må ikke overskride det maksimale dynamiske injektionstryk på 5515 kPa (800 psi). Overskridelse af injektionstrykket ud over det maksimale injektionstryk kan forårsage brud på mikrokateteret, hvilket kan resultere i patientskade. Hvis strømmingen igennem mikrokateteret bliver begrænset, skal du ikke forsøge at rydde mikrokateterets lumen ved hjælp af infusion. Identificér og løs årsagen til blokeringen, eller udskift mikrokateteret med et nyt mikrokateter, før du genoptager infusionen. (Se brugsanvisningen til trykspøjten)
- Kontrollér, at ledekateteret ikke glider ud af karret. Hvis ledekateteret glider ud af karret, når mikrokateteret og/eller ledetråden flyttes, kan dette resultere i beskadigelse af mikrokaterersystemet.
- Fremføring af mikrokateteret ud over enden af ledetråden kan resultere i kartraume.
- I EU skal alle komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

FORHOLDSREGLER

- ⚠️ Only** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
- Sørg for, at det emboliske middel er kompatibelt med mikrokateteret før brug.
- Overvåg altid infusionshastigheder ved brug af mikrokateteret.
- Ved injektion af kontrastmiddel til angiografi skal du sørge for, at mikrokateteret ikke er bøjet eller okkluderet.
- Mikrokateterets yderside er forsynet med en smørende hydrofil belægning. Det skal holdes hydreret før fjernelse fra dets bærer og under selve indgrebet for at forblive smørende. Dette kan opnås ved fastgørelse af Y-stikket til et kontinuerligt saltvandsdrop.
- Forud for et indgreb bør alt udstyr, der skal anvendes til indgrebet, undersøges nøje for at bekræfte korrekt funktion og integritet.
- Undersøg mikrokateteret for eventuelle bøjninger eller knæk før brug. Enhver beskadigelse af mikrokateteret kan forringe den ønskede ydeevne.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af mikrokateteret under et indgreb for at reducere risikoen for utilsigtede brud, bøjninger eller knæk.
- Når mikrokateteret er i placeret i krophulen, bør det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte mikrokateteret uden at overvåge spidsens placering.
- Udskift mikrokateetre ofte under langvarige indgreb, der kræver omfattende manipulation eller flere udskiftninger af ledetråde.
- Du må aldrig fremføre eller fjerne en intravaskulær anordning under modstand, indtil årsagen til modstanden er bestemt ved hjælp af fluoroskopi. Mikrokateterets eller ledetrådens bevægelse under modstand kan føre til adskillelse af mikrokateteret eller ledetråden, beskadigelse af mikrokateteret eller karperforation.

- Da mikrokateteret kan fremføres i smal, sub-selektiv vaskulatur, bør du gentagne gange sikre, at mikrokateteret ikke er blevet fremført så langt, at det besværliggør efterfølgende fjernelse af dette.
- Overdreven stramning af en hæmostaseventil på mikrokateterets skaft kan medføre beskadigelse af mikrokateteret.
- Læs og følg producentens brugsanvisning til diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler, der skal bruges sammen med mikrokateteret.
- Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen.
- Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.
- Sprøjtens nøjagtighed er +/- 5 %.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer (i alfabetisk rækkefølge) omfatter, men er ikke begrænsede til:

- Embolisme
- Blødninger
- Infektion
- Iskæmi
- Vaskulær trombose
- Kardissektion
- Karperforation
- Karspasmer

Tabel 1. Oplysninger om kompatibilitet

Mikrokateter UD	Mikrokateter ID	Maks. ledetråd UD	Min. ledekateter ID
2,8 F / 2,1 F	0,018" (0,46 mm)	0,016" (0,41 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020" (0,52 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024" (0,62 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027" (0,69 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,042" (1,07 mm)
Emboliske midler			
Mikrokateter UD	Maks. partikelstørrelse	Maks. kuglestørrelse	Maks. spiralstørrelse
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm emboli	≤ 700 µm mikrosfærer	≤ 0,016" (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm mikrosfærer	≤ 0,018" (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm mikrosfærer	≤ 0,018" (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 1000 µm emboli	≤ 900 µm mikrosfærer	_____

BEMÆRK: De emboliske midlers kompatibilitet er udelukkende til referenceformål. Læs og følg producentens brugsanvisning, der følger med det emboliske middel, for nærmere oplysninger om kompatibilitet.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Det anbefales at mikrokateteret bruges sammen med et ledekateter.

- Placér et passende ledekateter ved hjælp af en standardkirurgisk teknik. En roterende hæmostaseventil kan forbindes med ledekateterets luer-adapter mhp. kontinuerlig skylning af ledekateteret med saltvand.
- Åbn forsigtigt posen ved hjælp af en steril teknik, og fjern spiralen fra emballagen.
- Slut en sprøjte fyldt med heparinsaltvandsopløsning eller sterilt vand til luer-låsen på mikrokateterets holder.
- Injicér nok opløsning til at befugte mikrokateterets overflade fuldstændigt. Dette vil aktivere den hydrofile belægning på mikrokateterets overflade. **Bemærk:** Mikrokateterets overflade kan blive tør efter fjernelse fra holderen. Yderligere befugtning med heparinsaltvand eller sterilt vand vil forny den hydrofile virkning.
- Slut en sprøjte fyldt med heparinsaltvand eller sterilt vand til mikrokateterets nav.
- Injicér tilstrækkelig opløsning til at fjerne alle luftbobler fra mikrokateterets inderside.
- Efter fjernelse af mikrokateteret fra spiralen, skal du efterse mikrokateteret for at kontrollere, at der ikke er skader forud for indsættelsen.
- Slut eventuelt en sekundær hæmostaseventil med sidearmadapter til mikrokateteret. Skyl med heparinsaltvand eller sterilt vand for at fjerne alle luftbobler.
- Indsæt forsigtigt ledetråden i mikrokateteret, og luk ventilen helt omkring ledetråden.
- Indsæt mikrokateteret og ledetråden i ledekateteret via hæmostaseventilen (hvis anvendt). Hvis en roterende hæmostaseventil benyttes, skal du stramme ventilen omkring mikrokateteret for at forhindre tilbagesstrømning, men tillade en vis bevægelse igennem ventilen via mikrokateteret.
- Indsæt mikrokateteret og ledetråden i vaskulaturen ved hjælp af fluoroskopi, og sørg for, at ledetråden altid er placeret foran mikrokateteret. Fremfør ledetråden og mikrokateteret til et udvalgt vaskulaturområde ved skiftevis at fremføre ledetråden og derefter lede mikrokateteret over ledetråden. **Bemærk:** For at lette håndtering af mikrokateteret er den proksimale del af mikrokateteret ubelagt for at sikre et skridsikkert greb.
- Den endelige placering opnås ved korte fremføringer af ledetråden og mikrokateteret, indtil den ønskede placering er opnået og derefter bekræftet ved hjælp af fluoroskopi.
- Overvåg mikrokateterets placering og position under brug.
- Fjern ledetråden fra mikrokateteret for at tillade infusion. Forbind en sprøjte med infusionsvæske med mikrokateterets luer-lås, og indgiv efter behov.

BRUG AF EN TRYKSPRØJTE SAMMEN MED MIKROKATETERET

En trykspøjte kan anvendes til infusion af et kontrastmiddel via mikrokateteret. Overhold alle de overfor angivne advarsler og forholdsregler. Strømningshastigheden afhænger af faktorer såsom kontrastmidlets viskositet, som varierer afhængigt af midlets type og temperatur, trykspøjtes model og indstilling, samt hvordan sprøjten er sluttet til mikrokateteret. De observerede strømningshastigheder angivet nedenfor er kun til referenceformål.

Tabel 2. Strømningshastigheder

Merit Maestro- mikro- kateter, størrelse Skaft/spids	Merit Maestro-mi- krokateter, Arbejds- længde (cm)	Kontrast- middel	Jodindhold (mg/ml)	Viskositet (cP) ved 37 °C	MEDRAD-strømindstilling Betingelser med lineær stigning @ 0,3 sek.		Faktisk kontrast- indgivelse ml/sek. med sikkerheds- trykkindstil- ling på:	Deadspace- volumen (Priming) (ml)
					Strømnings- hastighed (ml/sek.)	Volumen (ml)		
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENCEDATA

- 1. Anvendt sprøjte: MEDRAD MARK V
- 2. Kontrastmiddeltemperatur: 37 °C
- 3. Injektionspressostat/-grænse: 5515 kPa (800 psi)
- 4. Strømningskala: ml/sek.
- 5. Lineær stigning i sekunder: 0,3 sek.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Fremstillingsdato
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne før brug.
	For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til kundeservice i USA eller EU.
	Maksimal diameter, ledetråd
	Maksimalt tryk
	Røntgenfast markør
	Medicinsk anordning
	Steril emballage

Μικροκαθετήρας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Merit Maestro Microcatheter είναι ένας μικροκαθετήρας με εύκαμπτη περιφερική περιοχή. Μία υδρόφιλη επικάλυψη έχει εφαρμοστεί στην εξωτερική επιφάνεια του περιφερικού τμήματος σε μήκος 80 cm. Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης είναι τοποθετημένος περίπου στα 1,3 mm από τη μύτη του καθετήρα για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής οπτικοποίησης. Στο εγγύς άκρο του μικροκαθετήρα ενσωματώνεται ένας τυπικός προσαρμογέας Luer για την προσαρμογή των εξαρτημάτων.

Ο Μικροκαθετήρας Merit Maestro μπορεί να είναι συσκευασμένος μαζί με ένα ισωτικό μύτης και σύριγγες κλειδώματος αρσενικού luer lock.

ΕΝΔΕΙΞΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο Μικροκαθετήρας προορίζεται για γενική ενδοαγγειακή χρήση, συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Όταν επιτευχθεί πρόσβαση στην υποεπλεκτική περιοχή, είναι δυνατή η χρήση του Μικροκαθετήρα για την ελεγχόμενη και επιλεκτική έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών στο εσωτερικό των αγγείων.

Ο Μικροκαθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα στεφανιαία ή εγκεφαλικά αγγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΕΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Εξαιτίας συμβατικών συμφωνιών, ο Μικροκαθετήρας Maestro δεν προορίζεται για νευραγγειακή χρήση στην/πάνω από την κοινή καρωτίδα αρτηρία ή στην/πάνω από τη σπονδυλική αρτηρία.
- Η συγκεκριμένη συσκευή προορίζεται για χρήση μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.
- Αποστειρωμένο περιεχόμενο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι κατεστραμμένη.
- Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διάσπαρτη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή μηχανικής έγχυσης για την έγχυση ουσιών εκτός από σκιαγραφικά μέσα, διότι ο μικροκαθετήρας ενδέχεται να παρουσιάσει έμφραξη. Η ρύθμιση ασφαλείας της πίεσης έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση δυναμικής έγχυσης των 5515 kPa (800 psi). Υπέρβαση της μέγιστης πίεσης έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα οδηγώντας πιθανόν σε τραυματισμό του ασθενή. Σε περίπτωση που περιοριστεί η ροή δια μέσου του μικροκαθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του μικροκαθετήρα μέσω έγχυσης. Εντοπίστε και επιλύστε την αιτία έμφραξης ή αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα με έναν νέο μικροκαθετήρα πριν συνεχίσετε την έγχυση. (Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής μηχανικής έγχυσης)
- Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας δεν θα ολισθήσει εκτός του αγγείου. Αν ο οδηγός καθετήρας βγει εκτός του αγγείου όταν ο μικροκαθετήρας ή/και το οδηγό σύρμα μετακινηθεί, αυτό ενδέχεται να καταλήξει σε πρόκληση βλάβης στο σύστημα του μικροκαθετήρα.
- Η πρόωθηση του Μικροκαθετήρα, πέραν του οδηγού σύρματος, ενδέχεται να καταλήξει σε αγγειακό τραύμα.
- Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Rx Only** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε τη συμβατότητα εμβολικού υλικού με τον μικροκαθετήρα.
- Να παρακολουθείτε πάντα τους ρυθμούς έγχυσης κατά τη χρήση του μικροκαθετήρα.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν παρουσιάζει τσάκισμα ή απόφραξη.
- Ο μικροκαθετήρας διαθέτει ολισθηρή, υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική του επιφάνεια. Απαιτείται να διατηρείται ενυδατωμένος πριν αφαιρεθεί από το φορέα του και στη διάρκεια της ίδιας της διαδικασίας, ώστε να παραμένει ολισθηρός. Αυτό είναι δυνατόν να επιτευχθεί προσαρμόζοντας τον συνδετήρα Υ σε σύστημα συνεχούς στάγδην έγχυσης φυσιολογικού ορού.
- Πριν από τη διαδικασία, απαιτείται προσεκτική εξέταση του συνόλου του εξοπλισμού που προορίζεται για χρήση στη διαδικασία, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία και ακεραιότητά του.

- Ελέγξτε τον μικροκαθετήρα πριν από τη χρήση για τυχόν λυγίσματα ή τσακίσματα. Τυχόν ζημία του μικροκαθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά απόδοσης.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο χειρισμό του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας θραύσης, λυγίσματος ή τσακίσματος.
- Όταν ο μικροκαθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του θα πρέπει να διενεργείται μόνον υπό συνθήκες ακτινοσκόπησης. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον μικροκαθετήρα χωρίς παρατήρηση της προκύπτουσας ανταπόκρισης του άκρου.
- Αλλάζετε συχνά τους μικροκαθετήρες κατά τη διάρκεια μεγάλων διαδικασιών που απαιτούν υπερβολικές κινήσεις ή πολλές αλλαγές οδηγού σύρματος.
- Μην προωθείτε ή ανασύρετε ποτέ μια ενδαγγειακή συσκευή όταν παρουσιάζεται αντίσταση, εάν δεν προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης. Η κίνηση του μικροκαθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση αντίστασης μπορεί να προκαλέσει αποχωρισμό του μικροκαθετήρα ή του οδηγού σύρματος, βλάβη στον μικροκαθετήρα ή ρήξη του αγγείου.
- Επειδή ο μικροκαθετήρας ενδέχεται να προωθηθεί σε στενό επιλεκτικό αγγειακό σύστημα, απαιτείται επανειλημμένη διασφάλιση ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει προωθηθεί σε τέτοιο σημείο, ώστε να παρεμποδίζεται η αφαίρεσή του.
- Υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στο στέλεχος του μικροκαθετήρα ενδέχεται να καταλήξει σε πρόκληση βλάβης στον καθετήρα.
- Διαβάστε και τηρήστε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή περί διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών παραγόντων που θα χρησιμοποιηθούν με το συγκεκριμένο μικροκαθετήρα.
- Να χρησιμοποιείται πριν από την αναγραφόμενη «ημερομηνία λήξης».
- Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.
- Η ακρίβεια σύριγγας είναι +/- 5%.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Εμβολή
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Ισχαιμία
- Αγγειακή θρόμβωση
- Αγγειακή διατομή
- Ρήξη αγγείου
- Αγγειοσπασμός

Πίνακας 1: Πληροφορίες συμβατότητας

Εξωτ. διάμ. μικροκαθετήρα	Εσωτ. διάμ. μικροκαθετήρα	Εξωτ. διάμ. μέγ. οδηγού σύρματος	Ελάχ. εσωτ. διάμ. οδηγού καθετήρα
2,8F / 2,1F	0,018" (0,46 mm)	0,016" (0,41 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8F / 2,4F	0,020" (0,52 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8F / 2,8F	0,024" (0,62 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9F / 2,9F	0,027" (0,69 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,042" (1,07 mm)
Εμβολικά			
Εξωτ. διάμ. μικροκαθετήρα	Μέγιστο μέγεθος σωματίδιου	Μέγιστο σφαιρικό μέγεθος	Μέγιστο μέγεθος σπείρας
2,8F / 2,1F	≤ 500 μm Εμβολή	≤ 700 μm Μικροσφαιρίδια	0,016" (0,41 mm)
2,8F / 2,4F	≤ 700 μm Εμβολή	≤ 700 μm Μικροσφαιρίδια	0,018" (0,46 mm)
2,8F / 2,8F	≤ 700 μm Εμβολή	≤ 700 μm Μικροσφαιρίδια	0,018" (0,46 mm)
2,9F / 2,9F	≤ 900 μm Εμβολή	≤ 900 μm Μικροσφαιρίδια	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συμβατότητα εμβόλων παρέχεται μόνο για λόγους αναφοράς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για συμβατότητα των κατασκευαστών εμβόλων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται ο μικροκαθετήρας να χρησιμοποιείται χωρίς οδηγό καθετήρα.

- Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα με χρήση τυπικής τεχνικής. Μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα μπορεί να συνδεθεί στον προσαρμογέα Luer του οδηγού καθετήρα για την παροχή συνεχούς έκπλυσης του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- Μέσω ασηπτικών τεχνικών, ανοίξτε προσεκτικά τη σασκούλα και αφαιρέστε τη στεφάνη από τη συσκευασία.
- Προσαρμόστε μια σύριγγα που είναι γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer της υποδοχής του μικροκαθετήρα.
- Εγχύστε αρκετό διάλυμα ώστε να διαβρέξετε πλήρως την επιφάνεια μικροκαθετήρα. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη στην επιφάνεια του μικροκαθετήρα. **Σημείωση:** Η επιφάνεια του μικροκαθετήρα ενδέχεται να στεγνώσει μόλις αφαιρεθεί από την υποδοχή. Η επιπλέον διαβροχή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό θα ανανεώσει την υδρόφιλη επίδραση.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό στην πλήμνη του Μικροκαθετήρα.
- Εγχύστε αρκετό διάλυμα για να καθαρίσετε τον αέρα από το εσωτερικό του Μικροκαθετήρα.

7. Μόλις αφαιρέσετε τον μικροκαθετήρα από τη στεφάνη, ελέγξτε τον μικροκαθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη πριν από την εισαγωγή.
8. Εάν το επιθυμείτε, συνδέστε μια δεύτερη αιμοστατική βαλβίδα με πλευρικό προσαρμογέα στον μικροκαθετήρα. Ξεπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό για να καθαρίσετε τυχόν αέρα.
9. Εισάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στον μικροκαθετήρα και κλείστε τελείως τη βαλβίδα γύρω από το οδηγό σύρμα.
10. Εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη οδηγού καλωδίου στον καθετήρα οδήγησης μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας (εφόσον χρησιμοποιείται). Αν χρησιμοποιείται περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα, σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα ώστε να αποτραπεί παλινδρόμηση, αλλά να επιτρέπεται κάποια κίνηση μέσω της βαλβίδας από τον μικροκαθετήρα.
11. Με ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη οδηγού καλωδίου στο αγγειακό σύστημα, διασφαλίζοντας ότι το οδηγό καλώδιο βρίσκεται πάντα μπροστά από τον μικροκαθετήρα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα σε μια επιλεγμένη αγγειακή θέση προωθώντας εναλλακτικά το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια ακολουθώντας τον μικροκαθετήρα με το δοηγό σύρμα. **Σημείωση:** Για τη διευκόλυνση του χειρισμού του μικροκαθετήρα, το εγγύς τμήμα του μικροκαθετήρα δεν διαθέτει επικάλυψη ώστε να διασφαλίζεται το μη ολισθηρό κράτημα.
12. Η τελική τοποθέτηση επιτυγχάνεται με μικρές ωθήσεις του οδηγού σύρματος και του μικροκαθετήρα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση και, στη συνέχεια, επιβεβαιωθεί μέσω ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
13. Παρακολουθείτε την τοποθέτηση και τη θέση του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
14. Για να κάνετε έγχυση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα με υγρό έγχυσης στον μικροκαθετήρα Luer, και εγχύστε αναλόγως των αναγκών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑ

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια συσκευή μηχανικής έγχυσης για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου δια μέσου του μικροκαθετήρα. Τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται παραπάνω. Ο ρυθμός ροής εξαρτάται από παράγοντες όπως το ιξώδες του σκιαγραφικού μέσου, το οποίο διαφέρει ανάλογα με τον τύπο και τη θερμοκρασία του μέσου, το μοντέλο και τη ρύθμιση της συσκευής μηχανικής έγχυσης, καθώς και τον τρόπο σύνδεσης της συσκευής έγχυσης στον μικροκαθετήρα. Οι παρακάτω παρατηρούμενες τιμές του ρυθμού ροής υποδεικνύονται μόνο για σκοπούς αναφοράς.

Πίνακας 2: Ρυθμοί ροής

Μέγεθος μικροκαθετήρα Merit Maestro Κορμός/ Μύτη	Μήκος εργασίας μικροκαθετήρα Merit Maestro (cm)	Σκιαγραφικό μέσο	Περιεκτικότητα ιδιού (mg/mL)	Ιξώδες (cP) στους 37°C	Συνθήκες ρύθμισης ροής MEDRAD με γραμμική ανύψωση στα 0,3 δευτ.		Τρέχουσα χορήγηση σκιαγραφικού μέσου mL/sec με ρύθμιση πίεσης ασφαλείας:	Όγκος νεκρού χώρου (πλήρωση) (mL)
					Ρυθμός ροής (mL/sec)	Όγκος (mL)		
2,8F/2,1F	110	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8F/2,4F	110	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8F/2,8F	110	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9F/2,9F	110	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Ιοπαμιδόλη)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Χρησιμοποιούμενος εγχυτής: MEDRAD MARK V
2. Θερμοκρασία σκιαγραφικού μέσου: 37°C
3. Ρύθμιση συσκευής παρακολούθησης/ορίου πίεσης έγχυσης: 5515 kPa (800 psi)
4. Κλίμακα ροής: mL/sec
5. Δευτερόλεπτα γραμμικής αύξησης: 0,3 sec.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Μίας χρήσης
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Μη πυρετογόνο
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Για ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ.
	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος
	Μέγιστη πίεση
	Ακτινοσκοπικός δείκτης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Αποστειρωμένη συσκευασία	Αποστειρωμένη συσκευασία

Merit Maestro

Turkish

Mikrokater

KULLANMA TALİMATLARI

AÇIKLAMA

Merit Maestro Mikrokater esnek distal bölgesi olan bir mikrokaterdir. Distal 80 cm'lik bölgenin dış yüzüne hidrofilik bir kaplama uygulanmıştır. Floroskopik görselleştirmeyi kolaylaştırmak için kateter ucunun yaklaşık 1,3 mm proksimalinde radyopak bir işaret bulunur. Mikrokaterin proksimal ucunda aksesuarların takılması için standart bir Lüer adaptör bulunur.

Merit Maestro Mikrokater, bir uç düzleştirici ve erkek lüer kilitli şırıngalarla birlikte ambalajlanmış olabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI/KLİNİK YARARLAR

Mikrokater, periferik vaskülatür dahil genel intravasküler kullanım amaçlıdır. Alt selektif bölgeye erişim sonrasında Mikrokater tanı amaçlı, embolik veya tedavi amaçlı materyallerin damarlara kontrollü ve selektif infüzyonu için kullanılabilir.

Kater, koroner veya serebral damarlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

UYARILAR

- Akdi anlaşmalar nedeniyle, Maestro Mikrokater ortak karotid arter seviyesinde veya üzerinde ya da vertebral arter seviyesinde veya üzerinde nörovasküler kullanıma yönelik değildir.
- Bu cihaz sadece perkütan intravasküler teknik ve prosedürlerde eğitimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse sterilidir.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Kullanım sonrasında, ürün ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikaları doğrultusunda imha edin.
- Mikrokater tıkanabileceği için kontrast madde dışındaki maddelerin infüzyonu için elektrikli enjektör kullanmayın. Enjeksiyon basıncının güvenlik ayarı maksimum dinamik enjeksiyon basıncı olan 5515 kPa (800 psi) değerini aşmamalıdır. Maksimum enjeksiyon basıncının üzerindeki enjeksiyon basıncı mikrokaterin yırtılmasına neden olarak hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Mikrokater içindeki akış kısıtlanırsa mikrokater lümenini infüzyon ile temizlemeye çalışmayın. Infüzyona devam etmeden önce tıkanıklığın nedenini belirleyip giderin veya mikrokateri yeni bir mikrokater ile değiştirin. (Elektrikli Enjektör Kullanma Talimatlarına Bakın)
- Kılavuz kateterin damardan dışarı kaymadığından emin olun. Mikrokater ve/veya kılavuz tel sistemi hareket ettirildiğinde kılavuz kateter damardan çıkarsa, bu durum, mikrokater sisteminde hasara neden olabilir.
- Mikrokaterin kılavuz telin ucunun ötesine ilerletilmesi damar travmasına neden olabilir.
- AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Only** Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
- Kullanımdan önce embolik materyalin mikrokater ile uyumluluğunu kontrol edin.
- Mikrokateri kullanırken infüzyon hızlarını daima izleyin.
- Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken mikrokaterin bükülmemiş veya tıkanmamış olduğundan emin olun.
- Mikrokater, kateterin dışında kaygan bir hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kaygan olabilmesi için taşıyıcısından çıkarırken ve prosedür sırasında ıslak tutulmalıdır. Bu, Y konektörü sürekli salin damlalığına bağlanarak sağlanabilir.
- Bir prosedür öncesinde, prosedür için kullanılacak tüm ekipman doğru çalıştığının ve bütünlüğün doğrulanması için dikkatle incelenmelidir.
- Kullanım öncesinde mikrokateri tüm eğilme ve bükülmelere karşı inceleyin. Mikrokaterdeki herhangi bir hasar istenen performans özelliklerini azaltabilir.
- Yanlışlıkla kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için prosedür sırasında mikrokateri kullanırken özen gösterin.
- Mikrokater vücut içinden sadece floroskopi altında hareket ettirilmelidir. Ortaya çıkan uç tepkisini gözlemlmeden mikrokateri hareket ettirmeye çalışmayın.
- Fazla miktarda hareket veya birden çok kılavuz tel değişimi gerektiren uzun prosedürler sırasında mikrokaterleri sık sık değiştirin.

- Bir intravasküler cihazı, nedeni floroskopi altında belirlenene kadar direnç karşısında asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Mikrokaterin veya kılavuz telin direnç karşısında hareketi mikrokater veya kılavuz telin ayrılmasına, mikrokater hasarına veya damar perforasyonuna neden olabilir.
- Mikrokater dar alt selektif vaskülatüre ilerletilebileceği için mikrokaterin çıkarılmasına engel olacak kadar ilerletilmediğini sık sık kontrol edin.
- Hemostatik valfin mikrokater şaftı üzerine aşırı sıkılması kateter hasarıyla sonuçlanabilir.
- Bu mikrokater ile kullanılacak tanı amaçlı, embolik veya tedavi amaçlı maddeler için üreticinin Kullanma Talimatlarını okuyun ve bunlara uyun.
- “Son Kullanma” tarihinden önce kullanın.
- Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.
- Şırınga doğruluğu +/- %5'dir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Emboli
- Hemoraji
- Enfeksiyon
- İskemi
- Vasküler tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı

Tablo 1: Uyumluluk Bilgisi

Mikrokater Dış Çapı	Mikrokater İç Çapı	Maksimum Kılavuz Teli Dış Çapı	Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı
2,8 F / 2,1 F	0,018 inç (0,46 mm)	0,016 inç (0,41 mm)	0,040 inç (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 inç (0,52 mm)	0,018 inç (0,46 mm)	0,040 inç (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 inç (0,62 mm)	0,021 inç (0,53 mm)	0,040 inç (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 inç (0,69 mm)	0,021 inç (0,53 mm)	0,042 inç (1,07 mm)
Embolikler			
Mikrokater Dış Çapı	Maksimum Partikül Boyutu	Maksimum Küresel Boyut	Maksimum Sarmal Boyutu
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm Emboliler	≤ 700 µm Mikroküreler	0,016 inç (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤ 700 µm Emboliler	≤ 700 µm Mikroküreler	0,018 inç (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 µm Emboliler	≤ 700 µm Mikroküreler	0,018 inç (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 900 µm Emboliler	≤ 900 µm Mikroküreler	-----

NOT: Embolik materyal uyumluluğu yalnızca referans amaçlıdır. Uyumluluk için embolik materyal üreticilerinin kullanma talimatlarını okuyun ve bunlara uyun.

KULLANMA TALİMATLARI

NOT: Mikrokaterin, bir kılavuz kateter ile kullanılması önerilir.

- Standart teknik kullanarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateteri sürekli olarak salin ile yıkamak için döner bir hemostaz valfi kılavuz kateter Lüer adaptörüne bağlanabilir.
- Steril teknik kullanarak, ambalajı dikkatlice açın ve halkayı torbadan çıkarın.
- Heparinize salin solüsyonu veya steril su ile dolu bir şırıngayı mikrokater tutucunun Lüer kilit bağlantısına bağlayın.
- Mikrokater yüzeyini tamamen ıslatmaya yetecek kadar solüsyon enjekte edin. Bu, mikrokater yüzeyi üzerindeki hidrofilik kaplamayı etkinleştirecektir. **Not:** Mikrokaterin yüzeyi, tutucudan çıkarıldıktan sonra kuruyabilir. Heparinize salin veya steril su ile daha fazla ıslatma hidrofilik etkiyi yenileyecektir.
- Heparinize salin veya steril su ile dolu bir şırıngayı Mikrokaterin hub'ına bağlayın.
- Mikrokaterin içindeki havayı boşaltmak için yeterli miktarda solüsyon enjekte edin.
- Mikrokateri halkadan çıkardıktan sonra insersiyon öncesinde mikrokateri inceleyerek hiçbir hasar olmadığını doğrulayın.
- İsterseniz, mikrokateri yan kol adaptörlü ikinci bir hemostaz valfi takın. Heparinize salin veya steril su ile doldurarak bütün havayı çıkarın.
- Kılavuz teli dikkatli bir şekilde mikrokaterin içine sokun ve kılavuz tel etrafında valfi tamamen kapatın.
- Mikrokater ve kılavuz tel düzeneğini, hemostaz valfi (kullanılıyorsa) üzerinden kılavuz kateter içine yerleştirin. Döner hemostatik valf kullanılıyorsa geri akmayı engellemek için valfi mikrokater etrafında sıkın, ancak mikrokaterin valf içinde bir miktar hareketine izin verin.
- Floroskopi kullanarak ve kılavuz tel daima mikrokaterin önünde olduğunu kontrol ederek mikrokater ve kılavuz tel düzeneğini vasküler sisteme yerleştirin. Dönüşümlü olarak kılavuz teli ilerletip mikrokateri kılavuz tel üzerinde yürüterek kılavuz teli ve mikrokateri seçilen vasküler bölgeye ilerletin. **Not:** Mikrokater kullanımını kolaylaştırmak amacıyla mikrokaterin proksimal kısmı kaymadan tutulmasını sağlayacak şekilde kaplamasızdır.

12. Nihai konumlandırma kılavuz tel ve mikrokaterin istenen konum elde edilene kadar kısa ilerlemeleri ile elde edilir, ardından floroskopik görüntüleme ile doğrulanır.

13. Mikrokaterin yerleşimini ve kullanım sırasında konumunu izleyin.

14. İnfüzyon yapmak için, kılavuz teli mikrokaterden tamamen çıkarın. İnfüzat içeren bir şırıngayı mikrokater Lüerine bağlayın ve gerektiği şekilde infüzyon yapın.

MİKROKATER İLE ELEKTRİKLİ ENJEKTÖR KULLANMA TALİMATLARI:

Mikrokater içinden kontrast madde infüzyonu yapmak için elektrikli bir enjektör kullanılabilir. Yukarıdaki uyarı ve önlemlere uyun. Akış hızı, kontrast maddenin türü ve sıcaklığı ile değişen viskozitesi, elektrikli enjektörün modeli ve ayarı ile enjektörün mikrokater'e nasıl bağlandığına bağlıdır. Aşağıda belirtilen gözlenen akış hızı değerleri sadece referans içindir.

Tablo 2: Akış Hızları

Merit Maestro Mikrokater Boyutu Şaft/Uç	Merit Maestro Micro-kater Kullanılabilir Uzunluk (cm)	Kontrast Madde	lyot İçeriği (mg/ml)	Viskozite (cP), 37°C'de	MEDRAD Akış Ayarı Koşulları Doğrusal Artış süresi: 0,3 sn		Gerçek Kontrast Madde İletimi ml/sn, aşağıdaki Güvenlik Basınç Ayarı ile: 5515 kPa (800 psi)	Ölü Hacim (Hazırlama) Hacim (ml)
					Akış Hızı (ml/sn)	Hacim (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERANS VERİLER

- Kullanılan enjektör: MEDRAD MARK V
- Kontrast Madde sıcaklığı: 37°C
- Enjeksiyon basınç monitörü/limit ayarı: 5515 kPa (800 psi)
- Akış ölçgei: ml/sn
- Doğrusal artış süresi: 0,3 sn

SEMBOL	TANIM
	Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Tek kullanımlık
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Pirojenik değildir
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Maksimum kılavuz tel çapı
	Maksimum basınç
	Radyopak markör
	Tıbbi Cihaz
Steril Ambalaj	Steril Ambalaj

Merit Maestro

Polish

Mikrocewnik

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS

Mikrocewnik Merit Maestro to mikrocewnik wyposażony w elastyczną część dystalną. Końcowe 80 cm cewnika pokryte jest powłoką hydrofilową. Nieprzepuszczające promieni rentgenowskich oznaczenie umiejscowione jest około 1,3 mm proksymalnie względem końcówki cewnika w celu ułatwienia obrazowania fluoroskopowego. Na proksymalnym końcu mikrocewnika znajduje się standardowy adapter Luer przeznaczony do mocowania akcesoriów.

Mikrocewnik Merit Maestro może być dostarczony w zestawie z narzędziem do prostowania końcówki oraz strzykawkami z blokiem tłoka i męską końcówką typu Luer.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

Mikrocewnik jest przeznaczony do ogólnego zastosowania wewnątrznacyniowego i można go umieszczać w obwodowych naczyniach krwionośnych. Po uzyskaniu dostępu do obszaru docelowego można używać mikrocewnika do kontrolowanego i selektywnego wlewu materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych albo leczniczych do naczyń krwionośnych.

Cewnika nie należy używać w naczyniach wieńcowych ani mózgowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań

OSTRZEŻENIA

- Zgodnie z postanowieniami zawartych umów mikrocewnik Maestro nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach układu nerwowego znajdujących się na poziomie tętnicy szyjnej wspólnej lub powyżej oraz na poziomie tętnicy kręgowej lub powyżej.
- Wyrób ten może być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik wykonywania przezskórnych zabiegów naczyniowych.
- Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami ustanowionymi przez lokalne władze.
- Nie stosować wstrzykiwacza ciśnieniowego do podawania środków innych niż kontrastujące, ponieważ może dojść do zablokowania mikrocewnika. Graniczna wartość ciśnienia wstrzykiwania nie może przekraczać maksymalnej wartości dynamicznego ciśnienia wstrzykiwania wynoszącej 5515 kPa (800 psi). Przekroczenie maksymalnej wartości ciśnienia wstrzykiwania może spowodować rozzerwanie mikrocewnika i w konsekwencji uszczerbek na zdrowiu pacjenta. Jeśli przepływ przez mikrocewnik okaże się utrudniony, nie należy próbować udrażniać kanału mikrocewnika poprzez wlew. Przed wznowieniem wlewu należy określić przyczynę niedrożności i usunąć ją lub wymienić mikrocewnik na nowy. (Patrz: Instrukcja stosowania wstrzykiwacza ciśnieniowego).
- Dopilnować, aby cewnik prowadzący nie wysunął się z naczynia. Jeśli cewnik prowadzący wysunie się z naczynia w trakcie przemieszczania mikrocewnika lub przewodnika, może to prowadzić do uszkodzenia układu mikrocewnika.
- Wprowadzanie mikrocewnika poza końcówkę przewodnika może doprowadzić do uszkodzenia naczynia.
- W UE wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz organowi właściwemu w danym państwie członkowskim.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Rx Only** Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Przed podaniem materiałów embolizacyjnych należy upewnić się, że są one zgodne z mikrocewnikiem.
- Podczas używania mikrocewnika należy przez cały czas monitorować prędkość wlewu.
- Przed wstrzyknięciem środka kontrastującego w celu wykonania angiografii należy upewnić się, że mikrocewnik nie jest zagięty ani zatkany.
- Na zewnętrznej powierzchni mikrocewnika znajduje się hydrofilowa powłoka pełniąca funkcję lubrykantu. Cewnik należy nawilżyć przed zdjęciem go ze spirali, na której został dostarczony, jak również nawilżyć go podczas zabiegu, aby funkcja lubrykacyjna powłoki została zachowana. W tym celu można podłączyć złączkę z rozdzielaniem pod stałą kroplówkę z fizjologicznym roztworem soli.
- Przed rozpoczęciem zabiegu cały sprzęt, który ma być w jego trakcie wykorzystany, należy sprawdzić pod kątem właściwego działania i uszkodzeń.

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest skrzywiony ani zagięty. Każde uszkodzenie mikrocewnika może niekorzystnie wpłynąć na działanie wyrobu.
- Podczas pracy z mikrocewnikiem w trakcie zabiegu należy zachować ostrożność, aby ograniczyć możliwość przypadkowego rozerwania, zakrzywienia lub zagięcia cewnika.
- Po wprowadzeniu do ciała pacjenta mikrocewnikiem można poruszać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie wolno poruszać mikrocewnikiem bez jednoczesnego obserwowania zachowania końcówki.
- W trakcie długotrwałych zabiegów wymagających rozległej manipulacji lub wielokrotnej wymiany przewodników należy często wymieniać mikrocewniki.
- Nigdy nie wprowadzać ani nie usuwać wyrobów wykorzystywanych w obrębie naczyń krwionośnych, jeśli wyczuwalny jest opór. Należy najpierw określić przyczynę oporu w badaniu fluoroskopowym. Poruszanie mikrocewnikiem lub przewodnikiem pomimo wyczuwalnego oporu może doprowadzić do oderwania mikrocewnika lub przewodnika, uszkodzenia mikrocewnika lub perforacji naczynia.
- Ponieważ mikrocewnik można wprowadzać do wąskich rozgałęzień naczyń, należy regularnie sprawdzać, czy mikrocewnika nie wprowadzono na tyle daleko, że trudno będzie go usunąć.
- Zbyt mocne zaciskanie zastawki hemostatycznej na trzonie mikrocewnika może prowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Należy przeczytać instrukcje producentów środków diagnostycznych, embolizacyjnych i leczniczych, które mają być podawane za pośrednictwem mikrocewnika i przestrzegać ich.
- Zużyć przed upływem daty ważności.
- Przechowywać w kontrolowanych warunkach w temperaturze pokojowej.
- Dokładność strzykawki wynosi $\pm 5\%$.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to w szczególności:

- zator,
- krwotok,
- zakażenie,
- niedokrwienie,
- zakrzepica,
- rozwarstwienie naczynia krwionośnego,
- perforacja naczynia krwionośnego,
- skurcz naczynia.

Tabela 1: Informacje dotyczące zgodności

Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Średnica wewnętrzna mikrocewnika	Maksymalna średnica zewnętrzna przewodnika	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika przewodzącego
2,8F / 2,1F	0,018" (0,46 mm)	0,016" (0,41 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8F / 2,4F	0,020" (0,52 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8F / 2,8F	0,024" (0,62 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9F / 2,9F	0,027" (0,69 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,042" (1,07 mm)
Materiały embolizacyjne			
Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Maksymalna wielkość cząstki	Maksymalna wielkość sfery	Maksymalna wielkość spirali
2,8F / 2,1F	Cząstki embolizacyjne $\leq 500 \mu\text{m}$	Mikrosfery $\leq 700 \mu\text{m}$	0,016" (0,41 mm)
2,8F / 2,4F	Cząstki embolizacyjne $\leq 700 \mu\text{m}$	Mikrosfery $\leq 700 \mu\text{m}$	0,018" (0,46 mm)
2,8F / 2,8F	Cząstki embolizacyjne $\leq 700 \mu\text{m}$	Mikrosfery $\leq 700 \mu\text{m}$	0,018" (0,46 mm)
2,9F / 2,9F	Cząstki embolizacyjne $\leq 900 \mu\text{m}$	Mikrosfery $\leq 900 \mu\text{m}$	-----

UWAGA: Kompatybilność z cząstkami embolizacyjnymi jest podana wyłącznie w celach poglądowych. Informacje o zgodności podano w instrukcji stosowania materiału embolizacyjnego przygotowanej przez producenta.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

UWAGA: Zaleca się używanie mikrocewnika z cewnikiem prowadzącym.

- Założyć odpowiedni cewnik prowadzący metodą standardową. Do adaptera typu Luer cewnika prowadzącego można podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby móc przez cały czas płukać cewnik prowadzący fizjologicznym roztworem soli.
- Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie otworzyć woreczek i wyjąć obręcz z opakowania.
- Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową do złączki Luer umieszczonej na spirali, na którą nawinięto mikrocewnik.
- Wstrzyknąć taką ilość roztworu, aby całkowicie nawilżyć powierzchnię mikrocewnika. Spowoduje to aktywację hydrofilowej powłoki na powierzchni mikrocewnika. **Uwaga:** powierzchnia mikrocewnika może wyschnąć po zdjęciu go ze spirali. Ponowne nawilżenie heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową spowoduje przywrócenie właściwości hydrofilowych.
- Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową do złączki mikrocewnika.

6. Wstrzyknąć taką ilość roztworu, aby całkowicie usunąć powietrze z mikrocewnika.
7. Po zdjęciu mikrocewnika z obręczy, a przed wprowadzeniem go do naczyń pacjenta, należy obejrzeć mikrocewnik, aby upewnić się, że nie jest on uszkodzony.
8. W razie potrzeby podłączyć drugą zastawkę hemostatyczną z adapterem bocznym do mikrocewnika. Przepłukać heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową, aby usunąć powietrze do końca.
9. Ostrożnie wprowadzić prowadnik do mikrocewnika i całkowicie zamknąć zastawkę na prowadniku.
10. Wprowadzić mikrocewnik z prowadnikiem do cewnika prowadzącego poprzez zastawkę hemostatyczną (jeśli jest używana). Jeśli stosowana jest obrotowa zastawka hemostatyczna, należy dokręcić zastawkę na mikrocewniku na tyle mocno, aby uniemożliwić przepływ wsteczny, ale zachować możliwość przesuwania mikrocewnika przez zastawkę.
11. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać zestaw mikrocewnika z prowadnikiem do układu naczyniowego, dopilnowując, aby prowadnik przez cały czas znajdował się przed mikrocewnikiem. Wprowadzać prowadnik i mikrocewnik do wybranej lokalizacji naczyniowej, najpierw wprowadzając prowadnik, a następnie nasuwając na niego mikrocewnik. **Uwaga:** aby ułatwić manipulowanie mikrocewnikiem, jego proksymalnego odcinka nie pokryto powłoką, dzięki czemu nie wysłizguje się on z rąk.
12. Ostateczną pozycję cewnika ustala się poprzez wielokrotne wprowadzanie prowadnika i mikrocewnika na niewielką odległość do momentu, kiedy znajdują się one w pożądanym położeniu, które należy następnie potwierdzić metodą fluoroskopową.
13. Podczas używania mikrocewnika należy monitorować proces jego umieszczania i jego położenie.
14. Przed wlewem wyjąć prowadnik z mikrocewnika. Podłączyć strzykawkę z płynem, który ma zostać podany, do końcówki typu Luer mikrocewnika i wykonać wlew zgodnie z planem.

INSTRUKCJA STOSOWANIA WSTRZYKIWACZA CIŚNIENIOWEGO Z MIKROCEWNIKIEM

Do podawania środka kontrastującego przez mikrocewnik można używać wstrzykiwacza ciśnieniowego. Należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami i środkami ostrożności wymienionymi powyżej. Natężenie przepływu zależy od takich czynników, jak lepkość środka kontrastującego (która z kolei zależy od jego typu i temperatury), model i ustawienia wstrzykiwacza ciśnieniowego oraz sposób podłączenia wstrzykiwacza do mikrocewnika. Podane niżej obserwowane prędkości przepływu mają charakter wyłącznie referencyjny.

Tabela 2: Prędkości przepływu

Rozmiar mikrocewnika Merit Maestro Trzon/końcówka	Mikrocewnik Merit Maestro długość robocza cewnika (cm)	Środek kontrastujący	Zawartość jodu (mg/ml)	Lepkość (cP) przy 37°C	MEDRAD — Ustawienia przepływu z czasem liniowego wzrostu prędkości przepływu równym 0,3 sekundy		Rzeczywista prędkość podawania środka kontrastującego ml/s przy granicznej wartości ciśnienia ustawionej na:	Martwa przestrzeń — (napęnlania) (ml)
					Natężenie przepływu (ml/s)	Objętość (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8F/2,1F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8F/2,4F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8F/2,8F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9F/2,9F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DANE REFERENCYJNE

1. Stosowany wstrzykiwacz: MEDRAD MARK V
2. Temperatura środka kontrastującego: 37°C
3. Monitor ciśnienia wstrzykiwania/wartość graniczna: 5515 kPa (800 psi)
4. Jednostka pomiaru przepływu: ml/s
5. Czas liniowego wzrostu prędkości przepływu w sekundach: 0,3 sekundy

SYMBOL	OPIS
	Data produkcji
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Wyrób niepirogenny
	Przeostroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR albo wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać egzemplarz drukowany, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA albo UE.
	Maksymalna średnica prowadnika
	Ciśnienie maksymalne
	Znacznik radiocieniujący
	Wyrób medyczny
Opakowanie sterylne	Opakowanie sterylne

Merit Maestro

Mikrokatétr

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Mikrokatétr Merit Maestro je mikrokatétr s pružnou distální částí. Vnější povrch 80 cm dlouhého distálního mikrokatétru je opatřen hydrofilním povlakem. Rentgenkontrastní značka pro usnadnění fluoroskopické vizualizace je umístěna přibližně 1,3 mm proximálně k hrotu katétru. Součástí proximálního konce mikrokatétru je standardní adaptér Luer pro připojení příslušenství.

Mikrokatétr Merit Maestro může být dodáván společně s nástrojem pro rovnání hrotů a zasunovacími stříkačkami pro připojku Luer Lock.

INDIKACE PRO POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Mikrokatétr je určen k obecnému intravaskulárnímu použití, včetně periferní cévní soustavy. Po zajištění přístupu do subselektivní oblasti lze mikrokatétr použít k řízení a selektivní infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických látek do cév.

Katétr není určen k použití v koronárních nebo mozkových cévách.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- S ohledem na smluvní ujednání není mikrokatétr určen k neurovaskulárnímu použití na společné krční tepně nebo nad ní či na vertebrální tepně nebo nad ní.
- Toto zařízení je určeno k pouze lékaři vyškolenými v perkutánních intravaskulárních technikách a výkonech.
- Sterilní, je-li balení uzavřené a nepoškozené.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Po použití produkt a obal zlikvidujte podle postupů nemocnice, státní správy a/nebo místní samosprávy.
- Nepoužívejte elektrický injektor k infuzi jiných látek než kontrastní látky, mohlo by dojít k ucpaní mikrokatétru. Bezpečnostní nastavení injekčního tlaku nesmí překročit maximální dynamický injekční tlak 5515 kPa (800 psi). Překročení injekčního tlaku nad tuto maximální hodnotu může způsobit prasknutí mikrokatétru, které může mít za následek poranění pacienta. Pokud dojde k omezení průtoku mikrokatétre, nepokoušejte se lumen mikrokatétru propláchnout infuzí. Před obnovením infuze identifikujte a vyřešte příčinu ucpaní nebo mikrokatétr nahradte novým. (Viz návod k použití elektrického injektoru)
- Dbajte na to, aby vodicí katétr nevyklouzl z cévy. Pokud by při pohybu mikrokatétru a/nebo vodicího drátu vodicí katétr opustil cévu, může to mít za následek poškození systému mikrokatétru.
- Vytažení mikrokatétru za konec vodicího drátu může vést k poranění cévy.
- V EU platí, že jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Only** Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Před použitím zajistěte kompatibilitu embolických látek s mikrokatétre.
- Při použití mikrokatétru vždy sledujte rychlost infuze.
- Při vstříkávání kontrastní látky pro angiografii dbajte na to, aby mikrokatétr nebyl zlomený ani ucpaný.
- Mikrokatétr má na vnějším povrchu kluzký hydrofilní povlak. Ten musí být před vyjmutím z nosiče a během samotného zákroku udržován v hydratovaném stavu, aby se zachovala jeho kluzkost. Toho lze dosáhnout připojením konektoru Y k nepřetržitému přívodu fyziologického roztoku.
- Před zákrokem by mělo být veškeré zařízení, které bude k zákroku použito, pečlivě prozkoumáno s cílem ověřit řádnou funkci a celistvost.
- Před použitím zkontrolujte, zda není mikrokatétr zohýbaný nebo zlomený. Jakékoliv poškození mikrokatétru může snížit požadované výkonové charakteristiky.
- Při manipulaci s mikrokatétre během zákroku postupujte opatrně, abyste snížili možnost náhodného poškození, ohnutí nebo přelomení.
- Když je mikrokatétr zaveden v těle, měla by manipulace s ním probíhat pouze pomocí fluoroskopie. Nesnažte se mikrokatétre pohybovat, aniž byste sledovali výslednou reakci hrotu.
- Během dlouhých zákroků vyžadujících rozsáhlou manipulaci nebo vícenásobnou výměnu vodicího drátu mikrokatétrů často vyměňujte.
- Intravaskulární zařízení nikdy nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud nebude příčina odporu stanovena fluoroskopií. Pohyb mikrokatétru nebo vodicího

Czech

- drátu proti odporu může vést k oddělení mikrokatétru nebo vodicího drátu, poškození mikrokatétru nebo perforaci cévy.
- Protože může být mikrokatétr zaveden do úzkých subselektivních cév, opakovaně se ujistěte, že není zaveden natolik hluboko, aby to bránilo jeho vytažení.
 - Nadměrné utažení hemostatického ventilu na dřík mikrokatétru může mít za následek poškození katétru.
 - Přečtěte si návod k použití od výrobce diagnostických, embolických či terapeutických látek, které budou s tímto mikrokatétre použity, a postupujte podle něj.
 - Použijte do uvedeného data použitelnosti.
 - Uchovávejte při řízené pokojové teplotě.
 - Přesnost stříkačky je $\pm 5\%$

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace patří mimo jiné:

- Embolie
- Krvácení
- Infekce
- Ischémie
- Cévní trombóza
- Rozříznutí cévy
- Perforace cévy
- Cévní spasmus

Tabulka 1: Informace o kompatibilitě			
Vnější průměr mikrokatétru	Vnitřní průměr mikrokatétru	Maximální vnější průměr vodicího drátu	Minimální vnitřní průměr vodicího katétru
2,8 F / 2,1 F	0,018" (0,46 mm)	0,016" (0,41 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020" (0,52 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024" (0,62 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027" (0,69 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,042" (1,07 mm)
Embolý			
Vnější průměr mikrokatétru	Maximální velikost částice	Maximální velikost kuliček	Maximální velikost při stočení
2,8 F / 2,1 F	Embolý ≤ 500 µm	Mikrokuličky ≤ 700 µm	0,016" (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	Embolý ≤ 700 µm	Mikrokuličky ≤ 700 µm	0,018" (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	Embolý ≤ 700 µm	Mikrokuličky ≤ 700 µm	0,018" (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	Embolý ≤ 900 µm	Mikrokuličky ≤ 900 µm	—————

POZNÁMKA: Kompatibilita z hlediska embolie je pouze pro referenci. Přečtěte si informace týkající se kompatibility z hlediska embolie uvedených v Návodu k použití od výrobce a postupujte podle nich.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Doporučuje se používat mikrokatétr s vodicím katétre.

- Standardní technikou umístěte vhodný vodicí katétr. K adaptéru Luer vodicího katétru je možné připojit otočný hemostatický ventil pro nepřetržitý proplach vodicího katétru fyziologickým roztokem.
- Pomocí sterilní techniky opatrně otevřete sáček a vyjměte z obalu objímku.
- Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou k připojce Luer Lock na držáku mikrokatétru.
- Vstříkněte dostatek roztoku pro zvlhčení celého povrchu mikrokatétru. Tím se aktivuje hydrofilní povlak na povrchu mikrokatétru. **Poznámka:** Povrch mikrokatétru může po vyjmutí z držáku vyschnout. Další navlhčení heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou obnoví hydrofilní efekt.
- Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou k připojce na držáku mikrokatétru.
- Vstříkněte dostatek roztoku pro vytlačení vzduchu z vnitřku mikrokatétru.
- Po vyjmutí mikrokatétru z objímky zkontrolujte před zasunutím, zda není mikrokatétr poškozen.
- Je-li to žádoucí, připojte k mikrokatétru druhý hemostatický ventil s postranním adaptérem. Propláchněte heparinizovaným roztokem nebo sterilní vodou a vytlačte všechny vzduch.
- Opatrně zasuněte do mikrokatétru vodicí drát a zcela uzavřete ventil okolo vodicího drátu.
- Zaveďte sestavu mikrokatétru a vodicího drátu přes hemostatický ventil (je-li použit) do vodicího katétru. Je-li použit otočný hemostatický ventil, utáhněte ventil okolo mikrokatétru, abyste zabránili zpětnému toku, ale umožnili omezený pohyb mikrokatétru ve ventilu.
- Pomocí fluoroskopie zaveďte sestavu mikrokatétru a vodicího drátu do cévního systému a dbajte na to, aby byl vodicí drát vždy před mikrokatétre. Zaveďte vodicí drát a mikrokatétr do vybraného místa v cévě tak, že budete střídavě zavádět vodicí drát a následně přes něj mikrokatétr. **Poznámka:** Pro snazší manipulaci s mikrokatétre je jeho proximální část bez povlaku, aby byl zajištěn úchyt bez prokluzování.

12. Konečného polohování je dosaženo krátkými pohyby vodičího drátu a mikrokatétru, dokud není dosaženo požadované pozice, která je následně potvrzena fluorescenční vizualizací.
13. Při použití sledujte umístění a pozici mikrokatétru.
14. Pro infuzi zcela vyjměte vodičí drát z mikrokatétru. Připojte stříkačku s infuzním roztokem k Luer trubičce mikrokatétru a proveďte infuzi dle potřeby.

NÁVOD K POUŽITÍ ELEKTRICKÉHO INJEKTORU S MIKROKATÉTREM

K infuzi kontrastní látky přes mikrokatétr lze použít elektrický injektor. Dodržujte varování a upozornění uvedená níže. Průtok závisí na faktorech, jako je viskozita kontrastní látky, která se liší podle typu a teploty látky, modelu a nastavení elektrického injektoru a toho, jak je injektor připojen k mikrokatétru. Pozorované hodnoty průtoku uvedené níže jsou pouze orientační.

Tabulka 2: Hodnoty průtoku

Velikost mikrokatétru Merit Maestro Dřík/hrot	Použitelná délka mikrokatétru Merit Maestro (cm)	Kontrastní látka	Obsah jódu (mg/ml)	Viskozita (cP) při 37 °C	Podmínky nastavení průtoku MEDRAD s lineárním nárůstem za 0,3 s		Aktuální průtok kontrastní látky ml/s s bezpečnostním nastavením tlaku:	Objem nevyužitého prostoru (plnění) (ml)
					Průtok (ml/s)	Objem (ml)		
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENČNÍ ÚDAJE

- Použitý injektor: MEDRAD MARK V
- Teplota kontrastní látky: 37 °C
- Monitor injekčního tlaku/ limitní nastavení: 5515 kPa (800 psi)
- Stupnice průtoku: ml/s
- Lineární nárůst v sekundách: 0,3 s.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Datum výroby
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Nepoužívejte, pokud došlo poškození obalu
	Jednorázový
	Neresterilizujte
	Sterilizováno etylénoxidem
	Není pyrogenní
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU.
	Maximální průměr vodičího drátu
	Maximální tlak
	Rentgenkontrastní značka
	Medicínské zařízení
Sterilní balení	Sterilní balení

Микрокатетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Микрокатетърът Merit Maestro е микрокатетър с гъвкава дистална част. Върху дисталната 80 cm външна повърхност е нанесено хидрофилно покритие. На приблизително 1,3 mm проксимално на върха на катетъра е разположен рентгеноконтрастен маркер за улесняване на флуороскопската визуализация. Проксималният край на микрокатетъра включва стандартен луеров адаптер за прикрепването на принадлежности.

В опаковката на микрокатетъра Merit Maestro може да присъстват изправител за връх и спринцовки с мъжки луер-лок.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Микрокатетърът е предназначен за обща интраваскуларна употреба, включително и за периферната васкулатура. След като има достъп до субселективния регион, микрокатетърът може да се използва за контролирана и селективна инфузия на диагностични, емболични или терапевтични материали в съдовете.

Катетърът не трябва да се използва в коронарните или церебралните съдове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поради договорни споразумения микрокатетърът Maestro не е предназначен за невровакуларна употреба или употреба над главната каротидна артерия или върху или над вертебралната артерия.
- Този уред е предназначен за употреба само от лекари с обучение в перкутанни интраваскуларни методи и процедури.
- Стерилно, ако опаковката е неотворена и неповредена.
- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, администрацията и/или местното управление.
- Не използвайте автоматичен инжектор за инфузирането на други агенти, освен контрастно вещество, защото това може да причини запушването на микрокатетъра. Настройката за безопасност на налягането на инжектирането не трябва да превишава максималното динамично налягане на инжектиране от 5515 kPa (800 psi). Превишаването на налягането на инжектирането над максималното налягане на инжектиране може да доведе до руптура на микрокатетъра, което е възможно да причини нараняване на пациента. Ако потокът през микрокатетъра е ограничен, не се опитвайте да почистите лумена на микрокатетъра чрез инфузия. Установете и отстранете причината за блокадата или заменете микрокатетъра с нов микрокатетър преди да възобновите инфузията. (Вижте инструкциите за употреба на автоматичен инжектор).
- Уверете се, че водещият катетър не се изплъзва от съда. Ако водещият катетър се извади от съда, докато микрокатетърът и/или водачът се движат, това може да доведе до повреда на системата на микрокатетъра.
- Придвижването на микрокатетъра след края на водача може да доведе до травма на съда.
- В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава-членка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Only** Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.
- Преди употребата се уверете в съвместимостта на емболичния материал с микрокатетъра.
- Когато използвате микрокатетъра, винаги мониторирайте скоростите на инфузия.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, се уверете, че микрокатетърът не е усукан или оклудирен.
- Микрокатетърът има омазено хидрофилно покритие от външната страна на катетъра. То трябва да се поддържа хидратирано преди изваждането от неговия носител и по време на самата процедура. Това може да се извърши чрез прикрепване на Y-конектор към система за непрекъснато капково вливане на физиологичен разтвор.
- Преди процедурата е необходим внимателен преглед на цялото оборудване, което ще се използва за процедурата, за да се провери правилното функциониране и целостта.

- Преди употреба огледайте микрокатетъра за изкривявания или прегъвания. Наличието на повреда на микрокатетъра може да намали очакваните работни характеристики.
- При работата с микрокатетъра по време на процедура предприемете мерки за намаляване на риска от случайно счупване, прегъване или усукване.
- Докато микрокатетърът е вътре в тялото, той трябва да се управлява само под флуороскопия. Не правете опити да премествате микрокатетъра, без да следите реакцията на върха му.
- Сменяйте микрокатетрите често по време на много дълги процедури, които изискват екстензивна манипулация или няколко смени на водача.
- Никога не придвижвайте напред или изтегляйте интраваскуларния уред при наличие на съпротивление, докато не определите причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Преместването на микрокатетъра или водача при наличието на съпротивление може да доведе до отделяне на микрокатетъра или водача, повреда на микрокатетъра или перфорация на съд.
- Тъй като микрокатетърът може да се придвижва в тясна субселективна васкулатура, често проверявайте дали микрокатетърът не е придвижен напред дотолкова, че да е затруднено неговото изваждане.
- Прекаленото затягане на хемостазната клапа върху оста на микрокатетъра може да доведе до повреда на катетъра.
- Прочетете и изпълнете инструкциите за употреба на производителя за диагностичните, емболичните или терапевтичните агенти, които ще се използват заедно с този микрокатетър.
- Да се използва преди края на срока на годност.
- Да се съхранява при контролирана стайна температура.
- Точността на спринцовката е +/- 5%.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Емболия
- Хеморагия
- Инфекция
- Ишемия
- Васкуларна тромбоза
- Разкъсване на съд
- Перфорация на кръвоносен съд
- Съдов спазъм

Таблица 1: Информация за съвместимост

Външен диаметър на микрокатетъра	Вътрешен диаметър на микрокатетър	Максимален вътрешен диаметър на водача	Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър
2,8 F / 2,1 F	0,018" (0,46 mm)	0,016" (0,41 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020" (0,52 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024" (0,62 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,040" (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027" (0,69 mm)	0,021" (0,53 mm)	0,042" (1,07 mm)
Емболии			
Външен диаметър на микрокатетъра	Максимален размер на частица	Максимален размер на сфера	Максимален размер на намотка
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm Емболи	≤ 700 µm Микросфери	0,016" (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤ 700 µm Емболи	≤ 700 µm Микросфери	0,018" (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 µm Емболи	≤ 700 µm Микросфери	0,018" (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 900 µm Емболи	≤ 900 µm Микросфери	_____

ЗАБЕЛЕЖКА: Съвместимостта на емболичните материали е само за справка. Прочетете и следвайте указанията за употреба на производителите на емболични материали за постигане на съвместимост.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

БЕЛЕЖКА: Препоръчва се употребата на микрокатетъра с водещ катетър.

- Поставете подходящ водещ катетър по стандартен метод. Въртящата се хемостазна клапа може да се свърже с луеров адаптер на водещия катетър за непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
- Като използвате стерилен метод, внимателно отворете джоба и извадете обръча от опаковката.
- Прикрепете спринцовка, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода, към луер-лок фитинга на държача на микрокатетъра.
- Инжектирайте достатъчно разтвор, за да навлажните цялостно повърхността на микрокатетъра. Това ще активира хидрофилното покритие на повърхността на микрокатетъра. **Бележка:** Повърхността на микрокатетъра може да изсъхне след изваждането от държача. Допълнителното навлажняване с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода ще възобнови хидрофилния ефект.
- Прикрепете спринцовка, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода към централната част на микрокатетъра.
- Инжектирайте достатъчно разтвор, за да изкарате въздуха от вътрешността на микрокатетъра.

7. При изваждането на микрокатетъра от обръча преди въвеждането огледайте микрокатетъра, за да се уверите, че няма повреди.
8. Ако е необходимо, прикрепете втора хемостазна клапа с адаптер за странично рамо към микрокатетъра. Промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода, за да изкарате всички въздух.
9. Внимателно огледайте водача в микрокатетъра и цялостно затворете клапата около водача.
10. Вкарайте сглобката на микрокатетъра и водача във водещия катетър през хемостазната клапа (ако се използва). Ако се използва въртяща се хемостатична клапа, затегнете клапата около микрокатетъра, за да предотвратите обратен поток, но да е възможно движението на микрокатетъра през клапата.
11. Чрез флуороскопия вкарайте сглобката на микрокатетъра и водача във васкуларната система, като се уверите, че водачът винаги е пред микрокатетъра. Придвигнете напред водача и микрокатетъра до избраното васкуларно място, като редувате придвижване напред на водача и след това повтаряте същото движение с микрокатетъра над водача. **Бележка:** За да се улесни работата с микрокатетъра, проксималният дял на микрокатетъра няма покритие, за да се осигури захващане без изплъзване.
12. Крайното поставяне се извършва чрез къси премествания напред на водача и катетъра, докато се достигне желаната позиция и се потвърди чрез флуороскопско наблюдение.
13. По време на употребата мониторирайте поставянето и положението на микрокатетъра.
14. За да инфузирате, извадете докрай водача от микрокатетъра. Свържете спринцовка с инфузаг към луера на микрокатетъра и инфузирайте, както е необходимо.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА НА АВТОМАТИЧЕН ИНЖЕКТОР С МИКРОКАТЕТЪРА

За инфузирането на контрастно вещество през микрокатетъра може да се използва автоматичен инжектор. Следвайте бележките за предупреждение и внимание, посочени по-горе. Скоростта на потока зависи от фактори като вискозитета на контрастното вещество, който зависи от типа и температурата на веществото, модела и настройката на автоматичния инжектор и начина на свързване на инжектора към микрокатетъра. Посочените по-долу наблюдавани стойности на скоростта на потока са само справочни.

Таблица 2: Скорости на потока

Размер на микрокатетър Merit Maestro Ос/врх	Размер на микрокатетър Използваема дължина на катетъра (cm)	Контрастно вещество	Съдържание на йод (mg/mL)	Вискозитет (cP) при 37°C	Условия за настройка на поток MEDRAD с линейно увеличение при 0,3 сек		Действителна доставка на контраст mL/sec с настройка за безопасност на налягането:	Обем на мъртво пространство (засмукване) (mL)
					Скорост на потока (mL/Sec)	Обем (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

РЕФЕРЕНТНИ ДАННИ

- Използван инжектор: MEDRAD MARK V
- Температура на контрастното вещество: 37°C
- Монитор на налягането на инжектиране / настройка на границата: 5515 kPa (800 psi)
- Величина на потока: mL/sec
- Линейно увеличение в секунди: 0,3 сек.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Дата на производство
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Апирогенно
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Водач с максимален диаметър
	Максимално налягане
	Рентгеноконтрастен маркер
	Медицинско изделие
	Стерилен пакет

Mikrokatéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A Merit Maestro mikrokatéter egy rugalmas disztális területtel rendelkező mikrokatéter. A külső disztális 80 cm-es felülete hidrofil bevonatot kapott. A katéter hegyétől körülbelül 1,3 mm távolságra elhelyezkedő sugárátlátszó marker segíti a fluoroszkópiás képalkotást. A kiegészítők csatlakoztatása érdekében a mikrokatéter proximális végén egy szabványos .Luer-adapter található

A Merit Maestro mikrokatéter a hegy kiegyenesítőjével és a kiálló kúpos zárófecskendővel együtt csomagolható.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK / KLINIKAI ELŐNYÖK

A mikrokatéter általános intravaszkuláris alkalmazásra, többek között a perifériás erekben történő felhasználásra szolgál. Amint hozzáfértek a szubszelektív régióhoz, a mikrokatéter segítségével a diagnosztikus, az embolizáló vagy a terápiás anyagok kontrollált és szelektív módon fecskendezhetők a vérerekbe.

A katéter nem használható az agyi- és a koszorúerekben.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

- A szerződéses megállapodások következtében ez a mikrokatéter az arteria carotis communisban vagy afölött, illetve az arteria vertebralisban vagy afölött nem használható neurovaszkuláris eljárásokra.
- Az eszközt kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek a perkután intravaszkuláris technikák és eljárások terén.
- Az eszköz akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.
- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, a helyi közigazgatási és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- A kontrasztanyagokon kívül más szerek infundálásához ne használjon gépi injektorokat, mivel ettől elzáródhat a mikrokatéter. Az injektálási nyomás biztonsággi beállítása nem haladhatja meg az 5515 kPa (800 psi) maximális dinamikus injektálási nyomást. Az injektálási nyomás maximális értékének meghaladása a mikrokatéter felprepedéséhez vezethet, ami esetlegesen a beteg sérüléséhez vezethet. Amennyiben a mikrokatéteren keresztüli áramlás korlátozottá válik, ne próbálja meg infundálással megtisztítani a mikrokatéter lumenét. Az infundálás folytatása előtt azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a mikrokatétert egy újra. (Lásd A nagy teljesítményű injektorok használatára vonatkozó utasítások című részt.)
- Gondoskodjon arról, hogy a vezetőkatéter ne csússzon ki az érből. Amennyiben a mikrokatéter és/vagy a vezetődrót mozgatása közben a vezetőkatéter elhagyja az eret, attól károsodhat mikrokatéter-rendszer.
- Ha a mikrokatétert a vezetődrót végén túlra tolja, az ér megsérülhet.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- X Only Vigyázat!** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Használat előtt győződjön meg az embolizáló anyag és a mikrokatéter kompatibilitásáról.
- A mikrokatéter alkalmazása mellett mindig monitorozza az infundálás sebességét
- Győződjön meg arról, hogy a mikrokatéter nincs-e összehurkolódva vagy eldugulva, amikor angiográfias céllal kontrasztanyagot fecskendez be.
- A mikrokatéter külső felszíne síkosított, hidrofili bevonattal rendelkezik. A megfelelő síkosítás érdekében a hordozóból történő eltávolítás előtt és a tényleges eljárás során megfelelően hidratált állapotban kell tartani. Ez úgy érhető el, hogy az Y csatlakozót egy folyamatosan csepegő sóoldatos infúzióhoz csatlakoztatja.
- Az eljárás előtt ellenőrizze, hogy a használni kívánt eszközök megfelelően működnek-e, valamint nem sérültek-e.
- Használat előtt vizsgálja meg a mikrokatétert, hogy az nem hajlott-e meg, illetve nem hurkolódott-e össze. A mikrokatéter bármilyen sérülése csökkenti a kívánt teljesítményjellemzőket.
- A véletlen törés, meghajlás vagy összehurkolódás esélyének csökkentése érdekében az eljárás alatt mindig különös gondossággal kezelje a mikrokatétert.
- A mikrokatéter a testbe történő bevezetést követően kizárólag fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgatható. Ne kísérelje meg a mikrokatéter mozgatását anélkül, hogy megfigyelné a hegy reakcióját.

- Az extenzív mozgatást vagy többszöri vezetődrótcserét igénylő, hosszú eljárások során gyakran cserélje a mikrokatétereket.
- Ha ellenállást tapasztal, soha ne tolja előre vagy húzza vissza az intravaszkuláris eszközt mindaddig, míg fluoroszkópia segítségével meg nem határozta az ellenállás okát. A mikrokatéter vagy a vezetődrót ellenállás ellenében történő mozgatása a mikrokatéter vagy a vezetődrót leválásához, a mikrokatéter károsodásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Mivel a mikrokatétert keskeny szubszelektív érbe is bevezetheti, ismételten ellenőrizze, hogy nem tolt-e annyira előre, hogy az már zavarja az eltávolítást.
- A hemosztatikus szelep túlzott rászorítása a mikrokatéter szárára a katéter károsodásához vezethet.
- A mikrokatéterrel használható diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok listájáért olvassa el és kövesse a gyártó Használati útmutatóját.
- Ne használja, ha a lejárati dátum már elmúlt.
- Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.
- Fecskendőpontosság +/- 5%.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A lehetséges szövödmények közé többek között az alábbiak tartoznak:

- Embólia
- Vérzés
- Fertőzés
- Ischaemia
- Vaszkuláris trombózis
- Érszakadás
- Érperforáció
- Érgörcs

1. táblázat: Kompatibilitási információk

A mikrokatéter külső átmérője	A mikrokatéter belső átmérője	Maximális vezetődrót külső átmérője	Vezetőkatéter minimális belső átmérője
2,8 F / 2,1 F	0,46 mm (0,018")	0,41 mm (0,016")	1,02 mm (0,040")
2,8 F/2,4 F	0,52 mm (0,020")	0,46 mm (0,018")	1,02 mm (0,040")
2,8 F/2,8 F	0,62 mm (0,024")	0,53 mm (0,021")	1,02 mm (0,040")
2,9 F/2,9 F	0,69 mm (0,027")	0,53 mm (0,021")	1,07 mm (0,042")
Embolizmus			
A mikrokatéter külső átmérője	Maximális szemcse-méret	Maximális gyöngy-méret	Maximális tekercs-méret
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm-es embólus	≤ 700 µm-es mikrogöngyök	0,41 mm (0,016")
2,8 F/2,4 F	≤ 700 µm-es embólus	≤ 700 µm-es mikrogöngyök	0,46 mm (0,018")
2,8 F/2,8 F	≤ 700 µm-es embólus	≤ 700 µm-es mikrogöngyök	0,46 mm (0,018")
2,9 F/2,9 F	≤ 900 µm-es embólus	≤ 900 µm-es mikrogöngyök	-----

MEGJEGYZÉS: Az embolizáló anyag kompatibilitása csak tájékoztató jellegű. A kompatibilitáshoz olvassa el és kövesse az embolizáló anyagot gyártók használati utasítását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: A mikrokatéter használata vezetőkatéterrel együtt ajánlott.

- A szokásos technikát alkalmazva helyezzen be egy megfelelő vezetőkatétert. A vezetőkatéter folyamatos sóoldatos öblítéséhez egy forgó hemosztatikus szelepet csatlakoztathat a vezetőkatéter Luer-adapteréhez.
- Steril technika mellett nyissa ki óvatosan a zacskót és vegye ki a csomagolásból a gyűrűt.
- Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal vagy steril vízzel megtöltött fecskendőt a mikrokatétertartó Luer-záras csatlakozójához.
- A fecskendezzen be a mikrokatéter teljes felszínének megnedvesítéséhez elegendő oldatot. Ez aktiválja a mikrokatéter felszínének hidrofili bevonatát. **Megjegyzés:** A tartóból történő eltávolítás után a mikrokatéter felszíne kiszáradhat. További heparinos sóoldatos vagy steril vizes nedvesítéssel megújíthatja a hidrofili hatást.
- Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal vagy steril vízzel megtöltött fecskendőt a mikrokatéter fejrészéhez.
- Injektáljon bele megfelelő mennyiségű sóoldatot, hogy kiszorítsa a levegőt a mikrokatéter belsejéből.
- A mikrokatéternek a tartóból történő kiemelését követően vizsgálja meg a mikrokatétert, és behelyezés előtt ellenőrizze, hogy nem található-e rajta sérülés.
- Ha szükséges, rögzítsen egy második hemosztatikus szelepet oldalkaros adapterrel a mikrokatéterhez. Öblítse ki heparinos sóoldattal vagy steril vízzel, hogy kiszorítson minden levegőt.
- Óvatosan vezesse be a vezetődrótot a mikrokatéterbe, és teljesen zárja le a szelepet a vezetődrót körül.

10. Vezesse be a mikrokatéter-vezetődrót szerelékét a vezetőkatéterbe a hemosztatikus szelepen keresztül (ha használ olyat). Amennyiben forgó hemosztatikus szelepet használ, a visszafolyás megelőzése érdekében szorítsa meg azt a mikrokatéter körül, de hagyjon valamennyi helyet a mikrokatéter mozgásának.
11. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett vezesse be a mikrokatéter-vezetődrót szerelékét az érrendszerbe, de közben ügyeljen arra, hogy a vezetődrót mindig a mikrokatéter előtt haladjon. Tolja előre a vezetődrótot és a mikrokatétert a kijelölt érrendszeri szakaszig úgy, hogy felváltva először előrébb tolja a vezetődrótot, majd a mikrokatéterrel követi azt a drót mentén. **Megjegyzés:** A kezelés megkönnyítése érdekében a mikrokatéter proximális szakasza nem rendelkezik bevonattal, így garantálható a csúszásmentes fogás.
12. A végső pozicionálás úgy hajtható végre, hogy a vezetődrótot és a mikrokatétert apránként addig tolja előre, míg el nem éri a kívánt helyzetet, majd ezt a pozíciót fluoroszkópiás megjelenítéssel megerősíti.
13. A használat alatt folyamatosan ellenőrizze a mikrokatéter elhelyezkedését és pozícióját.
14. Az infundáláshoz teljes mértékben távolítsa el a vezetődrótot a mikrokatéterből. Csatlakoztasson egy infúziós oldattal megtöltött fecskendőt a mikrokatéter elosztószelepeinek luerjához, majd a szükséges módon hajtja végre az infundálást.

A NAGY TELJESÍTMÉNYŰ INJEKTOROK ÉS A MIKROKATÉTER EGYÜTTES HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK:

A kontrasztanyagok nagy teljesítményű injektorok segítségével is bejuttathatók a mikrokatéteren keresztül. Olvassa el a fenti figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. Az áramlási sebesség olyan tényezőktől függ, mint a kontrasztanyag viszkozitása – amely a típusától és a hőmérsékletétől függően változik, a gépi injektor típusa és beállítása, valamint az injektor és a mikrokatéter csatlakoztatási módja. A megfigyelt áramlási sebesség lent feltüntetett értékei kizárólag referenciaként szolgálnak.

2. táblázat: Áramlási sebességek

Merit Maestro Microkatéter mérete Nyél / hegy	Merit Maestro Microkatéter hasznos hossza (cm)	Kontrasztanyag	Jódtartalom (mg/ml)	Viszkozitás (cP) 37 °C-on	MEDRAD áramlásbeállítási feltételek libeáris öblítéssel @ 0,3 másodperc		Tényleges kontrasztanyag-továbbítás (ml/sec) a következő biztonsági nyomásbeállításokkal:	Holttér- (feltöltési) térfogat (ml)
					Tömegáram (ml/sec)	Térfogat (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENCIAADAT

- Használt injektor: MEDRAD MARK V
- A kontrasztanyag hőmérséklete: 37 °C
- Injekciósnyomás-mérő/beállított határ: 5515 kPa (800 psi)
- Tömegáram léptéke: ml/sec
- Lineáris emelkedés másodpercben: 0,3 sec.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Gyártási dátum
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Tételszám
	Katalógusszám
	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyszer használatos
	Ne sterilizálja újra
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítóját. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatot.
	Maximális átmérőjű vezetődrót
	Maximális nyomás
	Sugárfogó jelölés
	Orvostechnikai eszköz
	Steril csomagolás



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



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