

MERIT MAESTRO[®]

Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE USO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



MERIT MAESTRO®

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

The microcatheter is intended for general intravascular use, including peripheral and coronary 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 cerebral vessels.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

1. 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.
2. This device is intended to be used only by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures.
3. Sterile if package is unopened and undamaged.
4. 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.
5. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
6. 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)
7. 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.
8. Microcatheter advancement beyond the end of the guide wire may result in vessel trauma.

PRECAUTIONS

1. **ONLY** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Ensure embolic material compatibility with microcatheter prior to use.
3. Always monitor infusion rates when using the microcatheter.
4. When injecting contrast for angiography, ensure that the microcatheter is not kinked or occluded.
5. 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.
6. Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.
7. Inspect the microcatheter prior to use for any bends or kinks. Any microcatheter damage may decrease the desired performance characteristics.
8. Exercise care in handling of the microcatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
9. When the microcatheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the microcatheter without observing the resultant tip response.
10. Exchange microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive manipulation or multiple guide wire exchanges.

11. 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.
12. 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.
13. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft may result in damage to the catheter.
14. Read and follow the manufacturer's IFU for diagnostic, embolic, or therapeutic agents to be used with this microcatheter.
15. Use prior to the "use before" date.
16. Store at controlled room temperature.
17. Syringe accuracy is +/- 5%.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications include, but are not limited to:

- Access site complications
- Vascular thrombosis
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Ischemia
- Hemorrhage
- Infection
- Pain and tenderness
- Vessel dissection
- Embolism
- Allergic reaction
- Death

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	≤ 900 µm Emboli	≤ 900 µm Microspheres	-----
Chemical			
Cisplatin	Cyanoacrylate	DMSO (Dimethyl Sulfoxide)	Doxorubicin
Ethanol	Irinotecan	Lipiodol	

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
2. Utilizing sterile technique, carefully open the pouch and remove the hoop from the packaging.
3. Attach a syringe filled with heparinized saline solution or sterile water to the luer lock fitting of the microcatheter hoop.
4. 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 hoop. Additional wetting with heparinized saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.
5. Attach a syringe filled with heparinized saline or sterile water to the hub of the microcatheter.
6. Inject enough solution to purge the air from the inside of the microcatheter.
7. Upon removal of the microcatheter from the hoop, inspect the microcatheter to verify there is no damage prior to insertion.
8. If desired, attach a second hemostasis valve with side-arm adapter to the microcatheter. Flush with heparinized saline or sterile water to purge any air.

9. Carefully insert guide wire into the microcatheter and completely close the valve (if used) around the guide wire.
10. 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 if used around the microcatheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the microcatheter.
11. 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	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: 5515 kPa (800 psi)	Dead Space (Priming) Volume (mL)
					Flow Rate (mL/Sec)	Volume (mL)		
2.8F/2.1F	110	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.22 2.45	0.63
	130	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.58 2.00	0.70
	150	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.31 1.87	0.76
	165	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	3.77 1.58	0.81
	175	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	3.45 1.29	0.85
2.8F/2.4F	110	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.55 2.54	0.63
	130	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.14 2.21	0.70
	150	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.60 2.00	0.76
	165	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.17 1.80	0.81
	175	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	3.56 1.47	0.85
2.8F/2.8F	110	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.57 2.63	0.63
	130	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	5.07 2.37	0.70
	150	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.70 2.18	0.77
	165	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	4.21 1.92	0.82
	175	lopamidol	300 370	4.7 9.4	6.0 3.0	10 10	3.36 1.64	0.85
2.9F/2.9F	110	lopamidol	300 370	4.7 9.4	7.0 4.0	10 10	6.82 3.44	0.69
	130	lopamidol	300 370	4.7 9.4	7.0 4.0	10 10	6.26 3.40	0.77
	150	lopamidol	300 370	4.7 9.4	7.0 4.0	10 10	5.59 3.20	0.85
	165	lopamidol	300 370	4.7 9.4	7.0 3.0	10 10	5.18 2.84	0.90
	175	lopamidol	300 370	4.7 9.4	7.0 3.0	10 10	4.71 2.47	0.94

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.

	Caution
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Catalog number
	Lot Number
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single use
	Do not resterilize
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy available within seven calendar days, call U.S.A. or EU Customer Service.
	Sterilized using ethylene oxide
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single sterile barrier system
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of manufacture: YYYY-MM-DD
	Manufacturer
	Non-pyrogenic
	Max guide wire
	Radiopaque marker
	Maximum pressure

MERIT MAESTRO™

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 sur la surface externe des 80 cm de la partie distale. Un marqueur radio-opaque est situé à environ 1,3 mm de l'extrémité de la pointe du cathéter pour faciliter la visualisation fluoroscopique. L'extrémité proximale du micro-cathéter comprend un adaptateur Luer standard incorporé, permettant d'attacher des accessoires.

Le micro-cathéter Merit Maestro peut être conditionné avec un redresseur de pointe et des seringues Luer Lock mâles.

INDICATIONS

Le micro-cathéter est conçu pour une utilisation intra-vasculaire en général, y compris le système vasculaire périphérique et coronaire. Une fois qu'il a accès à la région sous sélective, le micro-cathéter peut être utilisé pour procéder à la perfusion sélective et contrôlée dans les vaisseaux de produits de diagnostic, d'embolisation ou thérapeutiques.

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

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 en amont de l'artère carotide commune ou au niveau ou en amont de l'artère vertébrale.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques et aux procédures intravasculaires percutanées.
- Stérile à condition que le conditionnement n'ait pas été ouvert ou endommagé.
- Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément à la politique de l'hôpital, à la réglementation administrative et/ou à la législation locale.
- Ne pas utiliser d'injecteur automatique pour perfuser des agents autres que des produits 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 5 515 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. Identifier et corriger la cause du blocage, ou bien remplacer le micro-cathéter par un nouveau micro-cathéter avant de reprendre la perfusion. (Voir la section « Instructions relatives à l'utilisation d'un injecteur automatique »)
- Veiller à ce que le cathéter guide ne glisse pas hors du vaisseau. Si le cathéter guide venait à quitter le vaisseau lorsque le micro-cathéter et/ou 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-guide peut entraîner un traumatisme du vaisseau.

PRÉCAUTIONS

- ONLY** Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Vérifier la compatibilité du matériau d'embolisation avec le micro-cathéter avant toute utilisation.
- Toujours vérifier les débits de perfusion lors de l'utilisation du micro-cathéter.
- Lors de l'injection d'un produit de contraste pour une angiographie, veiller à ce que le micro-cathéter ne soit pas vrillé ou bouché.
- Le micro-cathéter est enduit d'un revêtement hydrophile lubrifiant sur l'extérieur du cathéter. Il doit rester hydraté jusqu'au moment de son retrait de son support et pendant son utilisation effective afin de rester lubrifié. Cela est obtenu en raccordant 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, vérifier que le micro-cathéter est exempt de toute vrille ou torsion. Tout endommagement du micro-cathéter risque de réduire les caractéristiques de performances souhaitées.

- Manipuler avec précaution le micro-cathéter au cours de la procédure afin de réduire le risque de rupture, de torsion ou de vrillage accidentels.
- Une fois que le micro-cathéter se trouve dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le micro-cathéter sans surveiller la réponse de la pointe.
- Échanger les micro-cathéters souvent au cours des longues procédures qui requièrent de multiples manipulations ou de multiples échanges de fils-guides.
- En cas de résistance, ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout déplacement du micro-cathéter ou du fil-guide 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.
- Comme le micro-cathéter peut être avancé dans un système vasculaire sous-sélectif étroit, vérifier à plusieurs reprises que le micro-cathéter n'a pas été avancé trop loin, ce qui risquerait d'empêcher son retrait.
- Le serrage excessif d'une valve hémodynamique sur la tige du micro-cathéter risquerait d'endommager le cathéter.
- Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant concernant les produits de diagnostic, d'embolisation ou thérapeutiques à utiliser avec ce micro-cathéter.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Conserver à température ambiante contrôlée.
- La précision de la seringue est de +/- 5 %.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

- Complications au niveau du site d'accès
- Thrombose vasculaire
- Perforation vasculaire
- Spasme vasculaire
- Ischémie
- Hémorragie
- Infection
- Douleur ou sensibilité
- Dissection vasculaire
- Embolie
- Réaction allergique
- Décès

Tableau 1 : Informations relatives à la compatibilité

Ø ext. du micro-cathéter	Ø int. du micro-cathéter	Ø ext. maximum du fil-guide	Ø int. minimum du cathéter guide
2,8 F / 2,1 F	0,018 po (0,46 mm)	0,016 po (0,41 mm)	0,040 po (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 po (0,52 mm)	0,018 po (0,46 mm)	0,040 po (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 po (0,62 mm)	0,021 po (0,53 mm)	0,040 po (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 po (0,69 mm)	0,021 po (0,53 mm)	0,042 po (1,07 mm)
Agents d'embolisation			
Ø ext. du micro-cathéter	Taille maximum des particules	Taille maximum des sphères	Taille de spirale maximum
2,8 F / 2,1 F	Emboles ≤ 500 µm	Microsphères ≤ 700 µm	0,016 po (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	Emboles ≤ 700 µm	Microsphères ≤ 700 µm	0,018 po (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	Emboles ≤ 700 µm	Microsphères ≤ 700 µm	0,018 po (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	Emboles ≤ 900 µm	Microsphères ≤ 900 µm	-----
Chimique			
Cisplatine	Cyanoacrylate	DMSO (Diméthylsulfoxyde)	Doxorubicine
Éthanol	Irinotécane	Lipiodol	

MODE D'EMPLOI

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

- Placer le cathéter guide qui convient en utilisant une technique standard. Une valve hémodynamique rotative peut être connectée à l'adaptateur Luer du cathéter guide pour rincer en continu le cathéter guide au sérum physiologique.
- Utiliser une technique stérile pour ouvrir délicatement l'emballage et retirer l'arceau qui s'y trouve.
- Connectez une seringue remplie de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile au connecteur Luer lock de l'arceau du micro-cathéter.
- Injecter suffisamment de solution pour mouiller complètement la surface du micro-cathéter. Cela permettra d'activer le revêtement hydrophile sur la surface du micro-cathéter. **Remarque :** La surface du micro-cathéter risque de s'assécher après son retrait de l'arceau. Une humidification supplémentaire au sérum physiologique hépariné ou à l'eau stérile renouvellera l'effet hydrophile.

5. Connecter une seringue remplie d'une solution saline héparinée ou d'eau stérile à l'embase du micro-cathéter.
6. Injecter suffisamment de solution pour purger l'air de l'intérieur du micro-cathéter.
7. Après avoir retiré le micro-cathéter de son arceau, inspecter le micro-cathéter pour vérifier qu'il est exempt de tout dommage avant son insertion.
8. Au besoin, connecter une seconde valve hémostatique avec un adaptateur à branche latérale au micro-cathéter. Rincer avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile pour purger tout l'air.
9. Insérer délicatement le fil-guide dans le micro-cathéter et fermer complètement la valve autour du fil-guide (le cas échéant).
10. Introduire l'ensemble micro-cathéter 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 rotative, resserrer la valve si utilisée autour du micro-cathéter afin d'éviter un reflux, mais de permettre certains déplacements au travers de la valve par le micro-cathéter.
11. Sous radioscopie, introduire l'ensemble micro-cathéter et fil-guide dans le système vasculaire, en veillant à ce que le fil-guide soit toujours devant le micro-cathéter. Faire 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-guide et du micro-cathéter jusqu'à atteindre la position souhaitée. Confirmer ensuite le résultat par visualisation fluoroscopique.
13. Surveiller le placement et la position du micro-cathéter pendant l'utilisation.
14. Pour perfuser, retirer complètement le fil-guide du micro-cathéter. Connecter une seringue avec une solution intraveineuse au connecteur Luer du micro-cathéter, et perfuser selon le besoin.

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

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

Tableau 2 : Débits

Taille du micro-cathéter Merit Maestro Tige/ Pointe	Longueur utile (cm)	Produit de contraste	Teneur en iode (mg/ml)	Viscosité (cP) à 37 °C	Conditions du paramètre d'écoulement MEDRAD avec croissance linéaire à 0,3 s		Administration réelle du produit de contraste en ml/s avec un paramètre de pression de sécurité de :	Volume inutilisable (volume d'amorçage) (ml)
					Débit (ml/s)	Volume (ml)		
2,8 F / 2,1 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,77 1,58	0,81
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,45 1,29	0,85
2,8 F / 2,4 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,17 1,80	0,81
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,56 1,47	0,85
2,8 F / 2,8 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,21 1,92	0,82
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,36 1,64	0,85

2,9 F/2,9 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	5,18 2,84	0,90
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	4,71 2,47	0,94

DONNÉES DE RÉFÉRENCE

1. Injecteur utilisé : MEDRAD MARK V
2. Température du produit de contraste : 37 °C
3. Réglage du moniteur/de la limite de pression d'injection : 5 515 kPa (800 psi)
4. Échelle de débit : ml/s
5. Secondes de croissance linéaire : 0,3 s

	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours calendaires, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Fabricant
	Apyrogène
	Taille max. du fil-guide
	Marqueur radio-opaque
	Pression maximale

MERIT MAESTRO™

Microcatetere

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

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

In dotazione al microcatetere Merit Maestro possono essere forniti un raddrizzatore per punta e siringhe con Luer Lock maschio.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere è destinato all'uso intravascolare generale, comprese le procedure nel sistema vascolare periferico e coronarico. Una volta entrato nella regione subselettiva, il microcatetere può essere usato per l'infusione controllata e selettiva di sostanze diagnostiche, embolizzanti o terapeutiche nei vasi.

Il catetere non deve essere usato nei vasi cerebrali.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Per via di accordi contrattuali, il microcatetere Maestro non è destinato all'uso neurovascolare in corrispondenza o al di sopra dell'arteria carotide comune, o in corrispondenza o al di sopra dell'arteria vertebrale.
- Questo dispositivo è destinato all'uso solo da parte di medici con adeguata formazione nelle tecniche e procedure percutanee intravascolari.
- Sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la 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 dal mezzo di contrasto, poiché il microcatetere potrebbe ostruirsi. Le impostazioni di sicurezza della pressione di iniezione non devono superare la pressione di iniezione dinamica massima di 5.515 kPa (800 psi). Il superamento della pressione di iniezione oltre il valore massimo 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 fuoriesce dal vaso quando il microcatetere e/o il filo guida vengono spostati, il sistema del microcatetere può danneggiarsi.
- L'avanzamento del microcatetere oltre l'estremità del filo guida può provocare traumi al vaso.

PRECAUZIONI

- ONLY** Attenzione – La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
- Prima dell'uso, verificare la compatibilità della sostanza embolizzante con il microcatetere.
- Quando si usa il microcatetere, monitorare sempre la velocità di infusione.
- Quando si inietta un mezzo di contrasto per l'angiografia, assicurarsi che il microcatetere non sia piegato o 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 vera e propria, in modo che rimanga scivoloso. Ciò si può fare collegando il connettore a Y a una sorgente di soluzione fisiologica a gocciolamento continuo.
- Prima di una procedura, tutta la necessaria attrezzatura deve essere attentamente esaminata per verificarne l'integrità e il corretto funzionamento.
- Prima dell'uso, ispezionare il microcatetere per confermare l'assenza di pieghe o attorcigliamenti. Un qualsiasi danno al microcatetere può diminuirne le prestazioni auspicite.
- Durante la procedura, maneggiare il microcatetere con cautela per ridurre la possibilità di rottura, piegamento o attorcigliamento accidentale.

- Quando il microcatetere è all'interno del corpo, deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il microcatetere senza osservare la conseguente risposta della punta.
- Sostituire spesso i microcateteri durante le procedure prolungate che richiedono un'estesa manipolazione o frequenti sostituzioni del filo guida.
- In caso di resistenza, non far avanzare né ritirare mai un dispositivo intravascolare senza prima aver stabilito la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Il movimento del microcatetere o filo guida in caso di resistenza può provocare il distacco del microcatetere o filo guida, danni al microcatetere o perforazione del vaso.
- Poiché il microcatetere può essere fatto avanzare in una rete vascolare subselettiva stretta, verificare ripetutamente di non averlo fatto avanzare troppo, tanto da interferire con la sua rimozione.
- Il serraggio eccessivo di una valvola emostatica sullo stelo del microcatetere può provocare danni al catetere.
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante per gli agenti diagnostici, embolizzanti o terapeutici da usare con questo microcatetere.
- Usare prima della data di scadenza.
- Conservare a temperatura ambiente controllata.
- L'accuratezza della siringa è +/- 5%.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili complicanze includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Complicanze nel sito di accesso
- Trombosi vascolare
- Perforazione vascolare
- Vasospasmo
- Ischemia
- Emorragia
- Infezione
- Dolore e indolenzimento
- Dissezione vascolare
- Embolia
- Reazione allergica
- Decesso

Tabella 1. Informazioni di compatibilità

D.E. microcatetere	D.I. microcatetere	D.E. massimo del filo guida	D.I. minimo del catetere guida
2,8 F/2,1 F	0,018 poll. (0,46 mm)	0,016 poll. (0,41 mm)	0,040 poll. (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 poll. (0,52 mm)	0,018 poll. (0,46 mm)	0,040 poll. (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 poll. (0,62 mm)	0,021 poll. (0,53 mm)	0,040 poll. (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 poll. (0,69 mm)	0,021 poll. (0,53 mm)	0,042 poll. (1,07 mm)
Embolizzanti			
D.E. microcatetere	Dimensione massima particelle	Dimensione massima microsferi	Dimensione massima spirale
2,8 F/2,1 F	Emboli ≤ 500 µm	Microsferi ≤ 700 µm	0,016 poll. (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Emboli ≤ 700 µm	Microsferi ≤ 700 µm	0,018 poll. (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Emboli ≤ 700 µm	Microsferi ≤ 700 µm	0,018 poll. (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Emboli ≤ 900 µm	Microsferi ≤ 900 µm	-----
Sostanza chimica			
Cisplatino	Cianoacrilato	DMSO (dimetilsolfossido)	Doxorubicina
Etanolo	Irinotecan	Lipiodol	

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA – Si consiglia l'uso del microcatetere con un catetere guida.

- Posizionare il catetere guida appropriato usando la tecnica standard. Per l'irrigazione continua del catetere guida con soluzione fisiologica, è possibile collegare una valvola emostatica rotante all'adattatore Luer del catetere guida.
- Utilizzando una tecnica sterile, aprire con cautela la confezione ed estrarre la spirale.
- Attaccare una siringa riempita con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile all'innesto Luer Lock della spirale del microcatetere.
- Iniettare una quantità di 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 dalla spirale. Una bagnatura addizionale con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile rinnova l'effetto idrofilo.
- Attaccare una siringa riempita con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo del microcatetere.
- Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a espellere l'aria dall'interno del microcatetere.

7. Al momento della rimozione del microcatetere dalla spirale, ispezionare il microcatetere per verificare che non ci siano danni prima di inserirlo.
8. All'occorrenza, collegare con cautela al microcatetere una seconda valvola emostatica con adattatore a raccordo laterale. Irrorare con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile per espellere eventuale aria presente.
9. Inserire con cautela il filo guida nel microcatetere e chiudere completamente la valvola (se usata) attorno al filo guida.
10. Introdurre il gruppo microcatetere e filo guida nel catetere guida attraverso la valvola emostatica (se usata). Se viene usata una valvola emostatica rotante, serrare la valvola eventualmente posizionata attorno al microcatetere per impedire il reflusso, lasciando tuttavia al microcatetere un certo margine di movimento attraverso la valvola.
11. Sotto osservazione fluoroscopica, introdurre nel sistema vascolare il gruppo costituito dal microcatetere e dal filo guida, assicurandosi che quest'ultimo preceda sempre il microcatetere. Far avanzare il filo guida e il microcatetere fino al sito vascolare selezionato, facendo avanzare in modo alternato il filo guida e poi seguendo con il microcatetere sul filo guida. **Nota** – Per facilitare la manipolazione del microcatetere e assicurare una presa antiscivolo, la porzione prossimale del microcatetere non è rivestita.
12. Il posizionamento finale si ottiene mediante brevi avanzamenti del filo guida e del microcatetere fino a raggiungere la posizione predefinita, quindi si conferma in visualizzazione fluoroscopica.
13. Monitorare il posizionamento e la posizione del microcatetere durante l'uso.
14. Per procedere all'infusione, 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 può variare in base al tipo e alla temperatura del mezzo, il modello e le impostazioni dell'iniettore automatico e da come l'iniettore è collegato al microcatetere. I seguenti valori di portata osservati sono solo indicativi.

Tabella 2. Portate

Dimen- sioni stelo/ punta microca- teter Merit Maestro	Lunghez- za utile (cm)	Mezzo di contrasto	Contenuto di iodio (mg/ml)	Viscosità (cP) a 37 °C	Condizioni di impostazione del flusso di MEDRAD con aumento lineare a 0,3 s		Erogazione effettiva mezzo di contrasto (ml/sec con impostazione della pressione di sicurezza di: 5.515 kPa (800 psi)	Spazio morto (volume di priming in ml)
					Portata (ml/s)	Volume (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
	165	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,77 1,58	0,81
	175	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,45 1,29	0,85
2,8 F/2,4 F	110	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
	165	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,17 1,80	0,81
	175	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,56 1,47	0,85
2,8 F/2,8 F	110	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
	165	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,21 1,92	0,82
	175	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,36 1,64	0,85
2,9 F/2,9 F	110	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85
	165	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	5,18 2,84	0,90
	175	Iopamidolo	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	4,71 2,47	0,94

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: 5.515 kPa (800 psi)
4. Scala del flusso: ml/s
5. Secondi di aumento lineare: 0,3 s

	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Numero del lotto
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Monouso
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione Europea.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione – La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Fabbricante
	Apirogeno
	Filo guida max
	Marker radiopaco
	Pressione massima

MERIT MAESTRO™

Mikrokatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der Merit Maestro™ Mikrokatheter ist ein Mikrokatheter mit einem flexiblen distalen Bereich. Eine hydrophile Beschichtung wird auf die distale 80-cm-Außenfläche 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 Zubehörteilen.

Im Lieferumfang des Merit Maestro Mikrokatheters können eine Einführhilfe für die Spitze und Spritzen mit männlichem Luer-Lock-Anschluss enthalten sein.

INDIKATIONEN

Der Mikrokatheter ist für den allgemeinen intravaskulären Einsatz gedacht, einschließlich des peripheren und koronaren Gefäßsystems. Nachdem der nähere ausgewählte Bereich erreicht wurde, kann der Mikrokatheter für eine kontrollierte und selektive Infusion von Diagnose-, Embolie- oder Therapiesubstanzen in die Gefäße verwendet werden.

Der Katheter darf nicht für Hirngefäße verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Aufgrund vertraglicher Vereinbarungen ist der Maestro Mikrokatheter nicht für den neurovaskulären Einsatz an oder oberhalb der A. carotis communis oder an oder oberhalb der A. vertebralis bestimmt.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die für perkutane intravaskuläre Techniken und Verfahren ausgebildet sind.
- Inhalt ist steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts 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 bzw. entsprechend den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.
- Verwenden Sie keinen Hochdruckinjektor zur Infusion von anderen Wirkstoffen als Kontrastmitteln, da der Mikrokatheter verstopft werden kann. Die Sicherheitseinstellung des Injektionsdrucks darf den maximalen dynamischen Injektionsdruck von 5515 kPa (800 psi) nicht 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 freizusetzen. Ermitteln 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 Hochdruckinjektors)
- 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 wird, kann dies zu einer Beschädigung des Mikrokathetersystems führen.
- Das Verschieben des Mikrokatheters über das Ende des Führungsdrahts hinaus kann zu einem Gefäßtrauma führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- ONLY** Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Stellen Sie vor der Benutzung sicher, dass die Emboliesubstanz 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 im Verfahren eingesetzt werden sollen, sorgfältig überprüft werden, um ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit zu garantieren.

- Inspizieren Sie den Mikrokatheter vor der Verwendung auf Knicke oder Verbiegungen. Jede Beschädigung des Mikrokatheters kann die gewünschten Leistungswerte senken.
- Seien Sie bei der Handhabung des Mikrokatheters während eines Verfahrens 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 Verfahren aus, bei denen umfangreiche Bewegungen oder häufigeres Austauschen des Führungsdrahtes nötig sind.
- Führen Sie ein intravaskuläres Produkt 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 Führungsdrahtes, zur Beschädigung des Mikrokatheters oder zu einer Perforation des Gefäßes führen.
- Da der Mikrokatheter in subselektive enge Gefäßbereiche eingeführt werden kann, kontrollieren Sie regelmäßig, dass der Mikrokatheter nicht so weit eingeführt wurde, dass seine Entfernung problematisch wird.
- Ein übermäßiges Anziehen eines Hämostaseventils am Mikrokatheter-Schaft kann zu einer Beschädigung des Katheters führen.
- Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Diagnose-, Embolie- oder Therapiewirkstoffe, die mit diesem Mikrokatheter zu verwenden sind.
- Das Produkt vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Bei einer überwachten Raumtemperatur lagern.
- Die Spritzengenauigkeit liegt bei +/- 5 %.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu diesen möglichen Komplikationen können unter anderem folgende gehören:

- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Gefäßthrombose
- Gefäßperforation
- Gefäßkrämpfe
- Ischämie
- Hämorrhagie
- Infektion
- Schmerzen und Schmerzhaftigkeit
- Gefäßdissektion
- Embolie
- Allergische Reaktion
- Tod

Tabelle 1: Informationen zur Kompatibilität

Mikrokatheter-AD	Mikrokatheter-ID	Maximaler Führungsdraht-AD	Minimaler Führungskatheter-ID
2,8 F/2,1 F	0,018 Zoll (0,46 mm)	0,016 Zoll (0,41 mm)	0,040 Zoll (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 Zoll (0,52 mm)	0,018 Zoll (0,46 mm)	0,040 Zoll (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 Zoll (0,62 mm)	0,021 Zoll (0,53 mm)	0,040 Zoll (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 Zoll (0,69 mm)	0,021 Zoll (0,53 mm)	0,042 Zoll (1,07 mm)
Embolika			
Mikrokatheter-AD	Maximale Größe der Partikel	Maximale Größe der Kugeln	Maximale Größe der Spirale
2,8 F/2,1 F	≤ 500 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosphären	0,016 Zoll (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosphären	0,018 Zoll (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosphären	0,018 Zoll (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	≤ 900 µm Emboli	≤ 900 µm Mikrosphären	_____
Chemische Stoffe			
Cisplatin	Cyanacrylat	DMSO (Dimethylsulfoxid)	Doxorubicin
Ethanol	Irinotecan	Lipiodol	

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-Luer-Adapter verbunden werden, um den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen.
- Öffnen Sie den Beutel vorsichtig mittels steriler Methode und nehmen Sie den Ring aus der Verpackung.
- Befestigen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Luer-Lock-Anschluss des Mikrokatheter-Rings.

4. Injizieren Sie genug Lösung, um die Oberfläche des Mikrokatheters vollständig zu befeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung der Mikrokatheteroberfläche aktiviert. **Hinweis:** Die Oberfläche des Mikrokatheters kann nach dem Entnehmen aus dem Ring trocken werden. Ein erneutes Befeuchten mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser erneuert die hydrophile Wirkung.
5. Befestigen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Ansatzstück des Mikrokatheters.
6. Injizieren Sie genügend Lösung zur Beseitigung jeglicher Luft im Inneren des Mikrokatheters.
7. Kontrollieren Sie den Mikrokatheter nach der Entnahme aus dem Ring, um vor dem Einführen sicherzustellen, dass der Mikrokatheter nicht beschädigt ist.
8. Falls gewünscht, können Sie ein zweites Hämostaseventil mit Seitenarmadapter am Mikrokatheter befestigen. Beseitigen Sie jegliche Luft durch Spülen mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser.
9. Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheter ein und schließen Sie das Ventil (falls verwendet) um den Führungsdraht herum vollständig.
10. Führen Sie den Mikrokatheter mit Führungsdraht über das Hämostaseventil (falls verwendet) in den Führungskatheter ein. Wenn ein Drehhämostaseventil verwendet wird, schließen Sie das Ventil (falls verwendet) um den Mikrokatheter, um einen Rückfluss zu verhindern, lassen Sie jedoch etwas Bewegungsfreiheit des Mikrokatheters durch das Ventil bestehen.
11. Führen Sie den Mikrokatheter mit dem Führungsdraht unter Verwendung der Fluoroskopie in das Gefäßsystem ein, und stellen Sie dabei sicher, dass der Führungsdraht dem Mikrokatheter immer voraus ist. Führen Sie den Führungsdraht und den Mikrokatheter in das ausgewählte Gefäß ein, indem Sie abwechselnd den Führungsdraht vorschieben und dann mit dem Mikrokatheter über den Führungsdraht folgen. **Hinweis:** Zur leichteren Handhabung des Mikrokatheters ist der proximale Abschnitt des Mikrokatheters unbeschichtet, um einen rutschfesten Griff sicherzustellen.
12. Die endgültige Positionierung erfolgt durch kurze Phasen des Vorwärtsschiebens des Führungsdrahtes und des Mikrokatheters, bis die gewünschte Position erreicht und dann mittels fluoroskopischer Visualisierung bestätigt wurde.
13. Überwachen Sie die Position des Mikrokatheters und passen Sie sie während der Verwendung an.
14. Für die Infusion entfernen Sie den Führungsdraht vollständig aus dem Mikrokatheter. Schließen Sie eine Spritze mit Infusionslösung am Mikrokatheter-Luer-Anschluss an und nehmen Sie die erforderliche Infusion vor.

ANWEISUNG ZUR VERWENDUNG EINES HOCHDRUCKINJEKTORS MIT DEM MIKROKATHETER

Für die Infusion eines Kontrastmittels durch den Mikrokatheter kann ein Hochdruckinjektor verwendet werden. Beachten Sie dabei die oben aufgeführten Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Flussrate hängt von Faktoren wie der Viskosität des Kontrastmittels ab, die je nach Typ und Temperatur des Mittels, dem Modell und den Einstellungen des Hochdruckinjektors 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 Mikrokatheter Größe Schaft/ Spitze	Nutzlänge (cm)	Kontrastmittel	Jodgehalt (mg/ml)	Viskosität (cP) bei 37 °C	MEDRAD Flusseinstellbedingungen mit linearem Anstieg bei 0,3 s		Tatsächliche Kontrastmitteltelgabe (ml/s) mit Sicherheitsdruckeinstellung von:	Totraum (Vorfüllvolumen in ml)
					Flussrate (ml/s)	Volumen (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,77 1,58	0,81
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,45 1,29	0,85
2,8 F/2,4 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,17 1,80	0,81
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,56 1,47	0,85

2,8 F/2,8 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,21 1,92	0,82
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,36 1,64	0,85
2,9 F/2,9 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	5,18 2,84	0,90
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	4,71 2,47	0,94

- REFERENZDATEN
- Verwendeter Injektor: MEDRAD MARK V
 - Kontrastmitteltemperatur: 37 °C
 - Injektionsdrucküberwachung/Grenzwerteinstellung: 5515 kPa (800 psi)
 - Durchflussskala: ml/s
 - Linearer Anstieg in Sekunden: 0,3 s

	Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Losnummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von sieben Kalendertagen zugestellt.
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Hersteller
	Nicht pyrogen
	Max. Führungsdraht
	Röntgengedichte Markierung
	Maximaldruck

MERIT MAESTRO™

Microcatéter

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El microcatéter Merit Maestro™ es un dispositivo con una región distal flexible. Se aplica un revestimiento hidrófilo 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

El microcatéter está diseñado para uso intravascular general, incluida la vasculatura periférica y coronaria. Una vez que se accedió a la región subselectiva, el microcatéter se puede utilizar 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.

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 ser utilizado únicamente por médicos capacitados en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté dañado.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla de este 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 en el paciente o infecciones cruzadas, 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, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas 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 con 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.

PRECAUCIONES

- ONLY** Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el material embólico sea compatible con el microcatéter.
- Cuando utilice el microcatéter, monitoree 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 hidrófilo 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 se podría mover hacia dentro de una vasculatura subselectiva estrecha, asegúrese reiteradas 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:

- Complicaciones en el sitio de acceso
- Trombosis vascular
- Perforación de vasos sanguíneos
- Espasmos vasculares
- Isquemia
- Hemorragia
- Infección
- Dolor y sensibilidad
- Diseción de vasos sanguíneos
- Embolia
- Reacción alérgica
- Muerte

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 pulgadas (0,46 mm)	0,016 pulgadas (0,41 mm)	0,040 pulgadas (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 pulgadas (0,52 mm)	0,018 pulgadas (0,46 mm)	0,040 pulgadas (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 pulgadas (0,62 mm)	0,021 pulgadas (0,53 mm)	0,040 pulgadas (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 pulgadas (0,69 mm)	0,021 pulgadas (0,53 mm)	0,042 pulgadas (1,07 mm)
Embólicos			
Diámetro externo del microcatéter	Tamaño máximo de partícula	Tamaño esférico máximo	Tamaño máximo del espiral
2,8 F/2,1 F	Émbolos ≤500 µm	Microesferas ≤700 µm	0,016 pulgadas (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Émbolos ≤700 µm	Microesferas ≤700 µm	0,018 pulgadas (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Émbolos ≤700 µm	Microesferas ≤700 µm	0,018 pulgadas (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Émbolos ≤900 µm	Microesferas ≤900 µm	_____
Químico			
Cisplatino	Cianoacrilato	DMSO (sulfóxido de dimetilo)	Doxorrubicina
Etanol	Irinotecan	Lipiodol	

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 de hemostasia 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 con cierre Luer de la anilla del microcatéter.
- Inyecte solución suficiente como para humedecer por completo la superficie del microcatéter. De este modo, se activará el revestimiento hidrófilo en la superficie del microcatéter. **Nota:** La superficie del microcatéter podría secarse después de retirarlo del tubo. La humectación adicional con solución salina heparinizada o agua estéril renovará el efecto hidrófilo.
- 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.

8. Si lo desea, conecte una válvula de hemostasia con 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 (si se usara) 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. Haga avanzar el alambre guía y el microcatéter hasta el sitio vascular seleccionado alternando entre hacer avanzar el alambre guía y luego seguir con el microcatéter 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

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

Tamaño del microcatéter Merit Maestro Cuerpo/ Punta	Longitud utilizable (cm)	Medio de contraste	Contenido de yodo (mg/ml)	Viscosidad (cP) a 37 °C	Condiciones de configuración de flujo de MEDRAD con aumento lineal a 0,3 s			Volumen (ml) de espacio muerto (cebado)
					Tasa de flujo (ml/s)	Volumen (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8 F/2,1 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,77 1,58	0,81
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,45 1,29	0,85
2,8 F/2,4 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,17 1,80	0,81
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,56 1,47	0,85
2,8 F/2,8 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,21 1,92	0,82
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,36 1,64	0,85
2,9 F/2,9 F	110	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85
	165	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	5,18 2,84	0,90
	175	lopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	4,71 2,47	0,94

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 de 0,3 s

	Precaución
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de lote
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Consulte las Instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las Instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa en un plazo de siete días naturales, llame al Servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Apirógeno
	Alambre guía máx.
	Marcador radiopaco
	Presión máxima

MERIT MAESTRO™

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 Luer para fixação de acessórios.

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

INDICAÇÕES DE USO

O microcateter destina-se ao uso intravascular geral, incluindo na vasculatura periférica e coronária. Depois de a região subseletiva ter sido acessada, o microcateter pode ser usado para infusão controlada e seletiva de materiais diagnósticos, embólicos ou terapêuticos em vasos.

O cateter não deve ser usado em vasos cerebrais.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

AVISOS

- Devido a acordos contratuais, o Microcateter Maestro não deve ser usado para procedimentos neurovasculares na artéria carótida comum ou acima dela, nem na artéria vertebral ou acima dela.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- O dispositivo permanece estéril se a embalagem estiver inviolada e intacta.
- O dispositivo é destinado ao uso em apenas um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do paciente.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
- Não utilize injetor elétrico 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 5.515 kPa (800 psi). Se a pressão de injeção exceder a pressão máxima de injeção, isso poderá ocasionar a ruptura do microcateter, resultando possivelmente em lesões ao paciente. Se o fluxo pelo microcateter se tornar restrito, não tente desbloquear o lúmen do microcateter por infusão. Identifique e remova a causa da obstrução ou troque o microcateter por um novo, antes de retomar a infusão. (Consulte as instruções de uso de injetores elétricos)
- Certifique-se de que o cateter direcionador não deslize 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.

PRECAUÇÕES

- ONLY** Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Certifique-se de que haja 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, torcido ou ocluído.
- O microcateter tem um revestimento hidrofílico lubrificado na 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 nele 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 os microcateteres frequentemente durante procedimentos longos que envolvam manipulação extensa ou várias trocas de fio-guia.
- Nunca avance nem recue um dispositivo intravascular se houver resistência, até que a causa dessa resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. Mover o microcateter ou o fio-guia contra uma 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 na 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 do prazo de validade.
- Armazene em temperatura ambiente controlada.
- A precisão da seringa é de +/- 5%.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, dentre outras:

- Complicações no local de acesso
- Trombose vascular
- Perfuração de vaso
- Espasmo vascular
- Isquemia
- Hemorragia
- Infecção
- Dor e sensibilidade
- Dissecção de vaso
- Embolia
- Reação alérgica
- Morte

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)
Agentes embólicos			
Diâmetro externo do microcateter	Tamanho máximo da partícula	Tamanho esférico máximo	Tamanho máximo da bobina
2,8 F/2,1 F	Êmbolos ≤ 500 µm	Microesferas ≤ 700 µm	0,016 pol. (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Êmbolos ≤ 700 µm	Microesferas ≤ 700 µm	0,018 pol. (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Êmbolos ≤ 700 µm	Microesferas ≤ 700 µm	0,018 pol. (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Êmbolos ≤ 900 µm	Microesferas ≤ 900 µm	_____
Produto químico			
Cisplatina	Cianoacrilato	DMSO (Dimetilsulfóxido)	Doxorrubicina
Etanol	Irinotecano	Lipiodol	

INSTRUÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO: 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 preenchida com solução salina heparinizada ou água estéril à conexão com trava Luer do aro do microcateter.
- Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do microcateter. Isso ativará o revestimento hidrofílico na superfície do microcateter. **Observação:** A superfície do microcateter poderá ficar seca depois da remoção do aro. Umedecimento adicional com solução salina heparinizada ou água estéril recuperará o efeito hidrofílico.
- Conecte uma seringa preenchida com solução salina heparinizada ou água estéril ao canhão do microcateter.
- Injete solução suficiente para retirar o ar do interior do microcateter.
- Depois de remover o microcateter do aro, inspecione-o para confirmar a ausência de danos antes da sua inserção.

8. Se quiser, conecte uma segunda válvula de hemostasia com adaptador de braço lateral ao microcateter. Enxague com solução salina heparinizada ou água estéril para retirar qualquer ar que esteja presente.
9. Insira o fio-guia cuidadosamente no microcateter e feche completamente a válvula (se utilizada) em torno do fio-guia.
10. 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 pela 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 o avanço do fio-guia e o avanço do microcateter sobre o fio-guia. **Observação:** 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 atingir a posição desejada e depois confirmada por visualização fluoroscópica.
13. Monitore a colocação do microcateter e sua posição durante o uso.
14. Para a infusão, 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 DE USO DE INJETORES ELÉTRICOS COM O MICROCATETER

Um injetor elétrico pode ser usado para infundir um meio de contraste através do microcateter. Observe os avisos e cuidados descritos acima. A taxa de fluxo depende de fatores como viscosidade do meio de contraste (que varia com o tipo e a temperatura do meio), do modelo e da configuração do injetor elétrico e da 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

Tamanho do microcateter Merit Maestro Haste/Ponta	Comprimento utilizável (cm)	Meio de contraste	Teor de iodo (mg/ml)	Viscosidade (cP) a 37 °C	Condições de configuração de fluxo MEDRAD com aumento linear a 0,3 s		Fornecimento real de contraste ml/s com configuração de pressão de segurança de:	Espaço morto volume de (purga) (ml)
					Taxa de fluxo (ml/s)	Volume (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
	165	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,77 1,58	0,81
	175	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,45 1,29	0,85
2,8 F/2,4 F	110	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
	165	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,17 1,80	0,81
	175	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,56 1,47	0,85
2,8 F/2,8 F	110	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
	165	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,21 1,92	0,82
	175	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,36 1,64	0,85
2,9 F/2,9 F	110	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85
	165	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	5,18 2,84	0,90
	175	Iopamidol	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	4,71 2,47	0,94

DADOS DE REFERÊNCIA

1. Injetor usado: MEDRAD MARK V
2. Temperatura do meio de contraste: 37 °C
3. Monitor de pressão de injeção/configuração limite: 5.515 kPa (800 psi)
4. Escala de fluxo: ml/s
5. Segundos de aumento linear: 0,3 s

	Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Número de catálogo
	Número de lote
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Uso único
	Não reesterilize
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número de ID das IFU. Para obter uma cópia impressa disponível em sete dias corridos, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da UE ou dos EUA.
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Sistema de barreira estéril única
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Não pirogênico
	Fio-guia máx.
	Marcador radiopaco
	Pressão máxima

MERIT MAESTRO™

Микрокатетер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Merit Maestro™ представляет собой микрокатетер с гибкой дистальной частью. На внешнюю поверхность дистальной части длиной 80 см нанесено гидрофильное покрытие. Для облегчения рентгеноскопической визуализации примерно в 1,3 мм проксимальнее кончика катетера расположена рентгеноконтрастная метка. Для облегчения присоединения принадлежностей проксимальный конец микрокатетера снабжен стандартным адаптером luer.

Упаковка микрокатетера Merit Maestro может включать выпрямитель кончика и шприцы с системой блокировки с охватываемыми наконечниками luer.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая периферическую и коронарную сосудистые системы. При достижении субселективного участка микрокатетер можно использовать для контролируемой и избирательной инфузии диагностических, эмболизирующих или терапевтических средств в сосуды.

Катетер не предназначен для использования в сосудах головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены

ВНИМАНИЕ!

- Согласно лицензионным соглашениям, данный микрокатетер Maestro не предназначен для нейроваскулярного использования в общей сонной артерии или над ней, а также в позвоночной артерии или над ней.
- Данное устройство предназначено для использования исключительно врачами, прошедшими обучение чрескожным внутрисосудистым методам и процедурам.
- Стерильность изделия обеспечивается, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к заражению, заболеванию или смерти пациента.
- После использования удалять в отходы изделие и упаковку следует в соответствии с установленными на уровне больницы, на административном уровне или на уровне местного правительства правилами.
- Запрещается использовать автоматический шприц для инфузии материалов (кроме контрастного вещества), поскольку это может привести к закупорке микрокатетера. Безопасное значение давления при инфузии не должно превышать максимальное динамическое значение давления при инфузии 5515 кПа (800 фунтов/кв. дюйм). Значение давления при инфузии свыше максимального значения может привести к разрыву микрокатетера, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента. Если течение материала по микрокатетеру становится затрудненным, не пытайтесь прочистить просвет микрокатетера путем инфузии. Прежде чем продолжить инфузию, определите и устраните причину закупорки или замените микрокатетер на новый. (См. «Инструкцию по использованию автоматического шприца»)
- Убедитесь в том, что проводниковый катетер не выскальзывает из сосуда. Если проводниковый катетер выскользнет из сосуда при перемещении микрокатетера и/или проводника, это может привести к повреждению системы микрокатетера.
- Продвижение микрокатетера дальше кончика проводника может привести к повреждению сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ⚠ ONLY Предостережение!** Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
- Перед использованием убедитесь в совместимости эмболизирующего материала с микрокатетером.
- Всегда следите за скоростью инфузии при использовании микрокатетера.
- При введении контрастного вещества для ангиографии убедитесь в том, что микрокатетер не имеет перегибов и не закупорен.
- Микрокатетер имеет скользкое гидрофильное покрытие на внешней стороне катетера. Чтобы поверхность катетера оставалась скользкой, его следует поддерживать в гидратированном состоянии до извлечения из носителя и во время самой процедуры. Этого можно достичь путем присоединения тройникового разьема к капельнице с физраствором.
- Перед процедурой все оборудование, которое должно быть использовано, следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться в его пригодности и отсутствии повреждений.
- Осмотрите микрокатетер перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии перегибов и закручивания. Любые повреждения микрокатетера могут ухудшить требуемые рабочие характеристики.

- В ходе проведения процедуры следует осторожно обращаться с микрокатетером с целью снизить риск непреднамеренного повреждения, образования перегибов и закручивания.
- Когда микрокатетер находится в теле человека, манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. При передвижении микрокатетера всегда следите за движением его кончика.
- Во время длительных процедур, которые требуют обширных манипуляций или многочисленных замен проводников, необходима частая замена микрокатетеров.
- Не продвигайте вперед и не извлекайте внутрисосудистое устройство при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет установлена с помощью рентгеноскопии. Перемещение микрокатетера или проводника при наличии сопротивления может привести к отделению микрокатетера или проводника, к повреждению микрокатетера или перфорации сосудов.
- Микрокатетер может попасть в узкое субселективное сосудистое русло, поэтому следует постоянно следить за тем, чтобы не продвинуть его настолько далеко, чтобы это могло помешать его извлечению.
- Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на трубке микрокатетера может привести к повреждению катетера.
- Чтобы получить информацию о том, какие диагностические, эмболизирующие или терапевтические средства следует использовать с данным микрокатетером, прочитайте и следуйте Инструкции по эксплуатации производителя.
- Используйте до истечения срока годности.
- Хранить при контролируемой комнатной температуре.
- Точность шприца составляет +/- 5 %.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, помимо прочего:

- Осложнения в месте доступа
- Тромбоз сосуда
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Ишемия
- Кровотечение
- Инфекция
- Боль и чувствительность
- Расслоение сосуда
- Эмболия
- Аллергическая реакция
- Смерть

Таблица 1: Информация о совместимости

Внешний диаметр микрокатетера	Внутренний диаметр микрокатетера	Максимальный диаметр внешнего диаметра проводника	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
2,8 F / 2,1 F	0,018 дюйма (0,46 мм)	0,016 дюйма (0,41 мм)	0,040 дюйма (1,02 мм)
2,8 F / 2,4 F	0,020 дюйма (0,52 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	0,040 дюйма (1,02 мм)
2,8 F / 2,8 F	0,024 дюйма (0,62 мм)	0,021 дюйма (0,53 мм)	0,040 дюйма (1,02 мм)
2,9 F / 2,9 F	0,027 дюйма (0,69 мм)	0,021 дюйма (0,53 мм)	0,042 дюйма (1,07 мм)
Эмболы			
Внешний диаметр микрокатетера	Максимальный размер частицы	Максимальный размер сфер	Максимальный размер спирали
2,8 F / 2,1 F	эмболы ≤ 500 мкм	микросферы ≤ 700 мкм	0,016 дюйма (0,41 мм)
2,8 F / 2,4 F	эмболы ≤ 700 мкм	микросферы ≤ 700 мкм	0,018 дюйма (0,46 мм)
2,8 F / 2,8 F	эмболы ≤ 700 мкм	микросферы ≤ 700 мкм	0,018 дюйма (0,46 мм)
2,9 F / 2,9 F	эмболы ≤ 900 мкм	микросферы ≤ 900 мкм	-----
Химические вещества			
Цисплатин	Цианоакрилат	ДМСО (диметилсульфоксид)	Доксорибуцин
Этанол	Иринотекан	Липидол	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Микрокатетер следует использовать с проводниковым катетером.

- Стандартным порядком установите соответствующий проводниковый катетер. К адаптеру luer проводникового катетера можно присоединить поворотный гемостатический клапан для непрерывного промывания проводникового катетера физиологическим раствором.
- Используя методы асептики, осторожно вскройте упаковку и извлеките из нее кольцо.
- Присоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором или стерилизованной водой, к фитингу с фиксатором luer в держателе микрокатетера.

4. Введите достаточное количество раствора, чтобы полностью смочить поверхность микрокатетера. Это активирует гидрофильное покрытие на поверхности микрокатетера. **Примечание.** После извлечения микрокатетера из кольца его поверхность может высохнуть. Дополнительное увлажнение гепаринизованным физиологическим раствором или стерилизованной водой вновь активирует гидрофильный эффект.
5. Присоедините шприц, заполненный гепаринизованным физиологическим раствором или стерилизованной водой, к втулке микрокатетера.
6. Введите достаточное количество раствора для удаления воздуха из внутренней части микрокатетера.
7. После отсоединения микрокатетера от кольца осмотрите микрокатетер на наличие повреждений перед его использованием.
8. При необходимости присоедините к микрокатетеру еще один гемостатический клапан с боковым адаптером. Для полного удаления воздуха промойте гепаринизованным физиологическим раствором или стерилизованной водой.
9. Осторожно введите проводник в микрокатетер и полностью затяните клапан (если таковой используется) вокруг проводника.
10. Введите микрокатетер и проводник в сборе в проводниковый катетер через гемостатический клапан (если таковой используется). В случае использования поворотного гемостатического клапана затяните клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный поток, при этом должна быть сохранена свобода передвижения катетера через клапан.
11. Под рентгеноскопическим контролем вводите микрокатетер и проводник в сборе в сосудистую систему и следите за тем, чтобы проволоочный проводник всегда находился впереди микрокатетера. Продвиньте проводник и микрокатетер к намеченному участку сосуда: сначала продвигайте вперед проводник, а затем проводите по нему микрокатетер. **Примечание.** Чтобы облегчить обращение с микрокатетером, проксимальный участок микрокатетера не снабжен покрытием с целью обеспечения возможности несколько захода.
12. Конечное размещение выполняется короткими перемещениями вперед проводника и микрокатетера, пока не будет достигнуто желаемое размещение, подтвержденное с помощью рентгеноскопической визуализации.
13. Контролируйте размещение и положение микрокатетера во время использования.
14. Для инфузии полностью извлеките проводник из микрокатетера. Присоедините шприц с раствором для инфузии к адаптеру luer микрокатетера и проведите требуемую инфузию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО ШПРИЦА С МИКРОКАТЕТЕРОМ

Для вливания контрастного вещества через микрокатетер можно использовать автоматический шприц. Обратите внимание на предупреждения и предостережения, представленные выше. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастного вещества, которая изменяется в зависимости от типа и температуры этого вещества, от модели и параметров автоматического шприца, а также от того, каким способом шприц присоединяется к микрокатетеру. Наблюдаемые значения скорости потока, указанные ниже, приводятся исключительно в ознакомительных целях.

Таблица 2: Скорость потока

Размер микрокатетера Merit Maestro Стержень/кончик	Рабочая длина (см)	Контрастное вещество	Содержание йода (мг/мл)	Вязкость (сП) при 37 °C	Параметры потока MEDRAD с линейным увеличением 0,3 сек.		Фактическая доставка контрастного вещества (мл/сек) с безопасным значением давления:	Объем мертвого пространства (первичного заполнения) (мл)
					Скорость потока (мл/сек)	Объем (мл)		
2,8 F / 2,1 F	110	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
	165	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,77 1,58	0,81
	175	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,45 1,29	0,85
2,8 F / 2,4 F	110	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
	165	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,17 1,80	0,81
	175	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,56 1,47	0,85

2,8 F / 2,8 F	110	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
	165	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,21 1,92	0,82
	175	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,36 1,64	0,85
2,9 F / 2,9 F	110	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85
	165	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	5,18 2,84	0,90
	175	Йопамидол	300 370	4,7 9,4	7,0 3,0	10 10	4,71 2,47	0,94

СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

1. Модель используемого шприца: MEDRAD MARK V
2. Температура контрастного вещества: 37 °C
3. Контрольное/предельное значение давления при инфузии: 5515 кПа (800 фунтов/кв. дюйм)
4. Единица измерения скорости потока: мл/сек
5. Линейное увеличение, сек.: 0,3 сек.

	Предостережение
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Устройство медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе (запрос обрабатывается в течение семи календарных дней).
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предостережение! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Производитель
	Апирогенно
	Макс. диаметр проводника
	Рентгеноконтрастная метка
	Максимальное давление



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