

Merit Maestro®

Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE

26 languages

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEbruIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATI
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO
FI	KÄYTTÖOHJEET



MERITMEDICAL®

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.

ACCESSORIES

The Merit Maestro Microcatheter may be packaged with a tip straightener and male luer lock syringes. Syringe(s), Access Needle, Guidewire Dilator, Catheter Sheath Introducer, Guiding Catheter and a Guidewire are required for use but not supplied with the microcatheter.

INTENDED PURPOSE

The Maestro Microcatheter is intended for the peripheral vascular infusion of diagnostic, embolic and/or therapeutic materials.

INDICATIONS FOR USE

The Maestro Microcatheter is indicated for use in patients requiring peripheral vascular infusion of diagnostic, embolic and/or therapeutic materials for the treatment or diagnosis of disease and/or lesions, preoperative intervention, or hemostasis as determined by clinician assessment.

CLINICAL BENEFITS

The Maestro Microcatheters exhibit an indirect clinical benefit to patients as they facilitate infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels.

CONTRAINDICATIONS

None known

INTENDED PATIENTS

The Maestro Microcatheter is intended for use in adult patients requiring controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into peripheral vasculature.

INTENDED USERS

Placement and access of the Maestro Microcatheter are only intended to be used by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures.

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. There is insufficient clinical data to support the use in the coronary or cerebral vasculature.
- 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.
- 9. In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

PRECAUTIONS

- 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

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

- Dissection
- Embolism
- Foreign body in patient
- Hemorrhage
- Infection
- Inflammatory reaction
- Perforation
- Thrombus formation
- Vasoconstriction

Table 1: Compatibility Information

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

* Coils should not be used in the 2.9F / 2.9F Maestro Microcatheters

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

REFERENCE DATA

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

For a copy of this device's current European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please go to the European database on medical devices (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> where it is linked to the basic UDIDI.

Pending availability of the Eudamed site, the SSCP may also be accessed at the following link: <http://www.merit.com/sscp/>

The basic UDI-DI for the Merit Maestro Microcatheter is 088445047256DB.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Single use
	Do Not Resterilize
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Caution
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, available within seven days, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Max guide wire
	Maximum pressure
	Radiopaque marker
	Medical Device
	Single Sterile Barrier System
	Unique Device Identifier
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Keep away from Sunlight
	Keep Dry

Merit Maestro is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

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

ACCESSOIRES

Le micro-cathéter Merit Maestro peut être conditionné avec un redresseur de pointe et des seringues Luer lock mâle. Seringue(s), aiguille d'abord, dilateur de fil-guide, introducteur de gaine de cathéter, cathéter guide et fil-guide sont nécessaires pour l'utilisation mais ne sont pas fournis avec le micro-cathéter.

DESTINATION

Le micro-cathéter Maestro est destiné à la perfusion vasculaire périphérique de produits de diagnostic, d'embolisation et/ou thérapeutiques.

INDICATIONS

Le micro-cathéter Maestro est indiqué chez les patients nécessitant une perfusion vasculaire périphérique de produit de diagnostic, d'embolisation et/ou thérapeutique pour le traitement ou le diagnostic de maladie et/ou de lésions, une intervention préopératoire ou l'hémostase, selon l'évaluation du clinicien.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le micro-cathéter Maestro présente un bénéfice clinique indirect pour les patients, car il facilite la perfusion de produit de diagnostic, d'embolisation ou thérapeutique dans les vaisseaux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

PATIENTS VISÉS

Le micro-cathéter Maestro est destiné à être utilisé chez les patients adultes nécessitant une perfusion contrôlée et sélective de produits de diagnostic, d'embolisation ou thérapeutiques dans le système vasculaire périphérique.

UTILISATEURS PRÉVUS

Pour la mise en place et l'accès du dispositif, le micro-cathéter Maestro est conçu pour être utilisé par des médecins formés aux techniques et aux procédures intravasculaires percutanées.

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.
- Les données cliniques sont insuffisantes pour étayer l'utilisation dans le système vasculaire coronaire ou cérébral.
- Stérile à condition que le conditionnement n'ait pas été ouvert et 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 ou 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, jeter 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.
- Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

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 lubrifié 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.
- Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire en cas de résistance jusqu'à ce que la cause de la résistance soit 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, vérifiez 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 hémostatique sur la tige du micro-cathéter risque 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 $\pm 5\%$.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

- Dissection
- Embolie
- Corps étranger dans l'organisme du patient
- Hémorragie
- Infection
- Réaction inflammatoire
- Perforation
- Formation de thrombus
- Vasoconstriction

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 sphérique maximum	Taille de spirale maximum
2,8 F / 2,1 F	Emboles $\leq 500\ \mu\text{m}$	Microsphères $\leq 700\ \mu\text{m}$	$\leq 0,016\ \text{po (0,41 mm)}$
2,8 F / 2,4 F	Emboles $\leq 700\ \mu\text{m}$	Microsphères $\leq 700\ \mu\text{m}$	$\leq 0,018\ \text{po (0,46 mm)}$
2,8 F / 2,8 F	Emboles $\leq 700\ \mu\text{m}$	Microsphères $\leq 700\ \mu\text{m}$	$\leq 0,018\ \text{po (0,46 mm)}$
2,9 F / 2,9 F	Emboles $\leq 1000\ \mu\text{m}$	Microsphères $\leq 900\ \mu\text{m}$	S.O.*

* Les spirales ne doivent pas être utilisées dans les micro-cathéters Maestro de 2,9 F / 2,9 Fr

REMARQUE : La compatibilité embolique est indiquée à titre de référence uniquement. Lisez et suivez le mode d'emploi du fabricant du matériel d'embolisation pour connaître la compatibilité.

MODE D'EMPLOI

- REMARQUE :** Il est recommandé d'utiliser le micro-cathéter avec un cathéter guide.
- Placez le cathéter guide qui convient en utilisant une technique standard. Une valve hémostatique rotative peut être connectée à l'adaptateur Luer du cathéter guide pour rincer en continu le cathéter guide au sérum physiologique.
 - Utilisez une technique stérile pour ouvrir délicatement l'emballage et retirer l'arceau qui s'y trouve.
 - Connectez une seringue remplie d'une solution saline héparinée ou d'eau stérile au connecteur Luer lock du conteneur du micro-cathéter.
 - Injectez 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 du conteneur. Une humidification supplémentaire à la solution saline héparinée ou à l'eau stérile renouvellera l'effet hydrophile.

5. Connectez une seringue remplie d'une solution saline héparinée ou d'eau stérile à l'embase du micro-cathéter.
6. Injectez suffisamment de solution pour purger l'air de l'intérieur du micro-cathéter.
7. Après avoir retiré le micro-cathéter de son arceau, inspectez le micro-cathéter pour vérifier qu'il est exempt de tout dommage avant son insertion.
8. Au besoin, connectez une seconde valve hémostatique avec un adaptateur à branche latérale au micro-cathéter. Rincez avec une solution saline héparinée ou de l'eau stérile pour purger tout l'air.
9. Insérez délicatement le fil-guide dans le micro-cathéter et fermez complètement la valve autour du fil-guide (le cas échéant).
10. Introduisez 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, resserrez la valve 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, introduisez l'ensemble micro-cathéter et fil-guide dans le système vasculaire, en vous assurant que le fil-guide est toujours devant le micro-cathéter. Faites avancer le fil-guide et le micro-cathéter jusqu'à un site vasculaire sélectionné en faisant avancer alternativement le fil-guide puis en faisant suivre le micro-cathéter sur le fil-guide. **Remarque** : afin de faciliter la manipulation du micro-cathéter, la portion proximale du micro-cathéter est dépourvue de revêtement afin de permettre une préhension non glissante.
12. Le positionnement final est obtenu par de petits déplacements vers l'avant du fil-guide et du micro-cathéter jusqu'à atteindre la position souhaitée. Confirmez ensuite le résultat par visualisation fluoroscopique.
13. Surveillez le placement et la position du micro-cathéter pendant l'utilisation.
14. Pour perfuser, retirez complètement le fil-guide du micro-cathéter. Connectez une seringue avec une solution intraveineuse au connecteur Luer du micro-cathéter, et perfusez selon le besoin.

INSTRUCTIONS 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. Respectez 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 de la tige/ pointe du micro- cathéter Merit Maestro	Longueur utile du micro- cathéter Merit Maestro (cm)	Produit de contraste	Teneur en iode (mg/ml)	Viscosité (cP) à 37 °C	Conditions du paramètre d'écoulement MEDRAD avec progression linéaire à 0,3 s		Distribution 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	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

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 : 5515 kPa (800 psi)
4. Échelle de débit : ml/s
5. Secondes de croissance linéaire : 0,3 s

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, veuillez consulter la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, où il est lié à l'ID-ID de base.

En attendant la disponibilité du site Eudamed, le RCSPC peut également être consulté à l'adresse suivante : <http://www.merit.com/sscp/>

L'ID-ID de base pour le micro-cathéter Merit Maestro est 088445047256DB.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
	Mise en garde
	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, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Taille max. du fil-guide
	Pression maximale
	Marqueur radio-opaque
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile simple
	Identifiant unique du dispositif
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Fabricant
	Conservé à l'abri de la lumière du soleil
	Conservé au sec

Microcatetere

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il microcatetere Merit Maestro è un microcatetere con una regione distale flessibile. Un rivestimento idrofilo è applicato alla superficie esterna distale da 80 cm. Un marcatore radiopaco è situato approssimativamente 1,3 mm 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.

ACCESSORI

In dotazione al microcatetere Merit Maestro può essere fornito un raddrizzatore per punta e siringhe con Luer Lock maschio. La siringa/le siringhe, l'ago di accesso, il dilatatore per filo guida, l'introduttore per guaina del catetere, il catetere guida e il filo guida sono strumenti necessari per l'uso del microcatetere ma non sono forniti in dotazione al prodotto.

DESTINAZIONE D'USO

Il microcatetere Maestro è destinato all'infusione vascolare periferica di materiali diagnostici, embolizzanti e/o terapeutici.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere Maestro è indicato per l'uso in pazienti in cui serve un'infusione vascolare periferica di materiali diagnostici, embolizzanti e/o terapeutici per il trattamento o la diagnosi di malattie e/o lesioni, per interventi preoperatori o per emostasi, secondo quanto determinato dalla valutazione del medico.

BENEFICI CLINICI

I microcateteri Maestro offrono un beneficio clinico indiretto per i pazienti, in quanto facilitano l'infusione nei vasi di materiali diagnostici, embolizzanti o terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

PAZIENTI PREVISTI

Il microcatetere Maestro è destinato all'uso in pazienti adulti in cui serve un'infusione controllata e selettiva di materiali diagnostici, embolizzanti o terapeutici nel sistema vascolare periferico.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il posizionamento e l'accesso del microcatetere Maestro sono destinati all'uso esclusivo da parte di medici con adeguata formazione nelle tecniche e nelle procedure intravascolari percutanee.

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.
- Non vi sono dati clinici sufficienti a supporto dell'uso nel sistema vascolare coronarico o cerebrale.
- 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 causarne 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 dai mezzi 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 5515 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.
- Nella UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

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 del materiale embolico 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 piegature o attorcigliamenti. Un qualsiasi danno al microcatetere può diminuirne le prestazioni auspiccate.
- Durante la procedura, maneggiare il microcatetere con cautela per ridurre la possibilità di rottura, piegatura 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.
- Una stretta eccessiva di una valvola emostatica sullo stelo del microcatetere può provocare danni al catetere.
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante per gli agenti diagnostici, embolici 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 potenziali complicazioni includono, a titolo esemplificativo:

- dissezione
- embolia
- corpo estraneo nel paziente
- emorragia
- infezione
- reazione infiammatoria
- perforazione
- formazione di trombi
- vasocostrizione

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 ≤ 1000 µm	Microsferi ≤ 900 µm	N/A*

* Le spirali non possono essere usate con i microcateteri Maestro da 2,9 Fr/2,9 Fr

NOTA – La compatibilità con gli agenti embolici è solo indicativa. Per la compatibilità, leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante di agenti embolici.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

- Posizionare il catetere guida appropriato usando la tecnica standard. 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 del supporto 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 dal supporto. 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, stringere la valvola attorno al microcatetere per impedire il riflusso, ma lasciando un certo margine di movimento al microcatetere 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 infondere, rimuovere completamente il filo guida dal microcatetere. Collegare al Luer del microcatetere una siringa con l'infusato e infondere secondo necessità.

ISTRUZIONI PER L'USO DI UN INIETTORE AUTOMATICO CON IL MICROCATETERE
Un iniettore automatico può essere usato per infondere un mezzo di contrasto attraverso il microcatetere. Osservare le avvertenze e precauzioni riportate in precedenza. La portata dipende da fattori come la viscosità del mezzo di contrasto, che 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

Micro-catetere Merit Maestro Dimensione stelo/punta	Lunghezza utile del micro-catetere Merit Maestro (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:	Spazio morto (volume di priming in ml)
					Portata (ml/s)	Volume (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (iopamidolo)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

- DATI DI RIFERIMENTO
1. Iniettore usato: MEDRAD MARK V
 2. Temperatura del mezzo di contrasto: 37 °C
 3. Impostazione di monitoraggio/limite della pressione di iniezione: 5.515 kPa (800 psi)
 4. Scala del flusso: ml/s
 5. Secondi di aumento lineare: 0,3 s

Una copia della versione aggiornata della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) europea di questo dispositivo si può ottenere accedendo al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, dove il documento è collegato all'UDI-DI di base.

In attesa della disponibilità del sito Eudamed, è possibile accedere alla SSCP anche tramite il seguente link: <http://www.merit.com/sscp/>

L'UDI-DI di base del microcatetere Merit Maestro è 088445047256DB.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Numero del lotto
	Numero di catalogo
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Monouso
	Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirogeno
	Attenzione
	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.
	Filo guida max
	Pressione massima
	Marker radiopaco
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola
	Identificativo unico del dispositivo
	Mandatario nella Comunità europea
	Fabbricante
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità

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 Zubehöerteilen.

ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Merit Maestro Mikrokatheters können eine Einführhilfe für die Spitze und Spritzen mit männlichem Luer-Lock-Anschluss enthalten sein. Spritze(n), Zugangsnadel, Führungsdrahtdilator, Katheter-Einführschleuse, Führungskatheter und ein Führungsdraht sind für die Verwendung erforderlich, werden aber nicht mit dem Mikrokatheter geliefert.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Maestro Mikrokatheter ist für die periphere vaskuläre Infusion von diagnostischen, embolischen und/oder therapeutischen Materialien bestimmt.

INDIKATIONEN

Der Maestro Mikrokatheter ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die eine periphere vaskuläre Infusion von diagnostischen, embolischen und/oder therapeutischen Materialien zur Behandlung oder Diagnose von Erkrankungen und/oder Läsionen, zur präoperativen Intervention oder Hämostase gemäß Beurteilung durch den Arzt benötigen.

KLINISCHER NUTZEN

Die Maestro Mikrokatheter weisen einen indirekten klinischen Nutzen für Patienten auf, da sie die Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in Gefäße erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

VORGESEHENE PATIENTEN

Der Maestro Mikrokatheter ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, die eine kontrollierte und selektive Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in periphere Gefäße benötigen.

VORGESEHENE ANWENDER

Die Platzierung des Maestro Mikrokatheters und der Zugriff darauf sind Ärzten vorbehalten, die für perkutane intravaskuläre Techniken und Verfahren ausgebildet sind.

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.
- Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor, um die Verwendung in koronaren oder zerebralen Gefäßen zu unterstützen.
- 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.

- Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.

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 Führungsdrahts 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 Führungsdrahts gegen einen Widerstand kann zur Trennung des Mikrokatheters oder des Führungsdrahts, zur Beschädigung des Mikrokatheters oder zu einer Perforation des Gefäßes führen.
- Da der Mikrokatheter in 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 den möglichen Komplikationen können unter anderem folgende gehören:

- Dissektion
- Embolie
- Fremdkörper im Körper des Patienten
- Hämorrhagie
- Infektion
- Entzündungsreaktion
- Perforation
- Thrombusbildung
- Gefäßverengung

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	≤ 1000 µm Emboli	≤ 900 µm Mikrosphären	N. zutr.*

* In den Maestro Mikrokathetern der Größen 2,9 F/2,9 F dürfen keine Spiralen verwendet werden.

HINWEIS: Die Information zur Kompatibilität des Embolikums dient nur zur Referenz. Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Embolikums bezüglich der Kompatibilität.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1.

Platzieren Sie den entsprechenden Führungskatheter nach Standardtechnik. Es kann ein drehbares Hämostaseventil mit dem Führungskatheter-Luer-Adapter verbunden werden, um den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen.
2.

Öffnen Sie den Beutel vorsichtig mittels steriler Methode und nehmen Sie den Ring aus der Verpackung.
3.

Befestigen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Luer-Lock-Anschluss des Mikrokatheterhalters.
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 Halter 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 drehbares Hämostaseventil verwendet wird, schließen Sie das Ventil um den Mikrokatheter herum, 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. 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.
12.

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

Größe von Schaft/ Spitze des Merit Maestro Mikrokatheters	Nutzlänge (cm) des Merit Maestro Mikrokatheters	Kontrastmittel	Iodgehalt (mg/ml)	Viskosität (cP) bei 37 °C	MEDRAD Flusseinstellbedingungen mit linearem Anstieg bei 0,3 s		Tatsächliche Kontrastmittelmittelgabe (ml/s) mit Sicherheitseinstellung von:	Totraum (Vorfüllvolumen in ml)
					Flussrate (ml/s)	Volumen (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

- REFERENZDATEN
1.

Verwendeter Injektor: MEDRAD MARK V
2.

Kontrastmitteltemperatur: 37 °C
3.

Injektionsdrucküberwachung/Grenzwerteinstellung: 5515 kPa (800 psi)
4.

Durchflussskala: ml/s
5.

Linearer Anstieg in Sekunden: 0,3 s

Eine Kopie des aktuellen europäischen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wo sie mit der Basis-UDI-DI verlinkt ist.

Bis die eudamed-Website voll funktionsfähig ist, kann der SSCP auch unter dem Link <http://www.merit.com/sscp/> aufgerufen werden.

Die Basis-UDI-DI für den Merit Maestro Mikrokatheter lautet 088445047256DB.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Losnummer
	Katalognummer
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht pyrogen
	Vorsicht
	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 Tagen zugestellt
	Max. Führungsdraht
	Maximaldruck
	Röntgengedichte Markierung
	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

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

ACCESORIOS

El envase del microcatéter Merit Maestro puede incluir un enderezador de punta y jeringas con cierre Luer macho. Se requiere el uso de jeringa(s), aguja de acceso, dilatador de alambre guía, introductor de vaina del catéter, catéter guía y alambre guía, pero estos elementos no se suministran con el microcatéter.

PROPÓSITO PREVISTO

El microcatéter Maestro está diseñado para la infusión vascular periférica de materiales diagnósticos, embólicos y/o terapéuticos.

INDICACIONES DE USO

El microcatéter Maestro está indicado para su uso en pacientes que requieren infusión vascular periférica de materiales diagnósticos, embólicos y/o terapéuticos para el tratamiento o diagnóstico de enfermedades y/o lesiones, intervención preoperatoria o hemostasia, según lo determinado mediante la evaluación del médico.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los microcatéteres Maestro presentan un beneficio clínico indirecto para los pacientes, ya que facilitan la infusión de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en los vasos.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen

PACIENTES PREVISTOS

El microcatéter Maestro está diseñado para su uso en pacientes adultos que requieren infusión controlada y selectiva de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en la vasculatura periférica.

USUARIOS PREVISTOS

La colocación y el acceso del microcatéter Maestro están previstos para ser realizados únicamente por médicos capacitados en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.

ADVERTENCIAS

- Por motivos contractuales, el microcatéter Maestro no está destinado al uso neurovascular en la región de la arteria carótida común o de la arteria vertebral, ni por encima de esta región.
- No hay suficientes datos clínicos que respalden el uso en la vasculatura coronaria o cerebral.
- 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 hace avanzar más allá del extremo del alambre guía, esto podría provocar traumatismo en los vasos sanguíneos.
- En la Unión Europea, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

PRECAUCIONES

- ONLY** Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos sólo 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 hidrofílico lubricado en la parte externa del catéter. Este debe conservarse hidratado antes de sacarlo de su soporte y durante el procedimiento real para que esté lubricado. Esto puede lograrse conectando el conector con forma de "Y" a un goteo continuo de solución salina.
- Antes de un procedimiento, debe examinar cuidadosamente todo el equipo que utilizará, para verificar su correcto funcionamiento y su integridad.
- Antes de utilizar el microcatéter, inspecciónelo para ver si presenta pliegues o torceduras. Cualquier daño que tenga el microcatéter podría disminuir las características de desempeño deseadas.
- Durante un procedimiento, manipule el microcatéter con sumo cuidado para reducir la posibilidad de que se rompa, se doble o se tuerza de manera accidental.
- Cuando el microcatéter está en el cuerpo, debe ser manipulado solo mediante una fluoroscopia. No intente mover el microcatéter sin observar la respuesta consiguiente de la punta.
- Intercambie los microcatéteres con frecuencia durante los procedimientos prolongados que requieren una manipulación importante o varios intercambios del alambre guía.
- Nunca mueva ni retire un dispositivo intravascular en contra de resistencia hasta determinar la causa de la resistencia mediante una fluoroscopia. El movimiento resistente del microcatéter o del alambre guía podría ocasionar la separación del microcatéter o del alambre guía, daños en el microcatéter o la perforación de los vasos sanguíneos.
- Dado que el microcatéter 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

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Diseción
- Embolia
- Objeto extraño en paciente
- Hemorragia
- Infección
- Reacción inflamatoria
- Perforación
- Formación de trombos
- Vasoconstricción

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 máximo esférico	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 ≤1000 µm	Microesferas ≤900 µm	N/D*

* Las espirales no deben utilizarse en los microcatéteres Maestro de 2,9 F/2,9 F

NOTA: La compatibilidad embólica es solo para referencia. Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del embolizante para comprobar su compatibilidad.

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Coloque el catéter guía adecuado aplicando técnicas estándares. Puede conectar una válvula de hemostasia giratoria al adaptador Luer del catéter guía para enjuagar de manera continua el catéter guía con solución salina.

2. Siguiendo una técnica estéril, abra cuidadosamente la bolsa y saque la anilla del envase.
3. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al accesorio Luer Lock del soporte del microcatéter.
4. Inyecte solución suficiente como para humedecer por completo la superficie del microcatéter. De este modo, se activará el revestimiento hidrofílico en la superficie del microcatéter. Nota: La superficie del microcatéter podría secarse una vez que este se retira del soporte. La humectación adicional con solución salina heparinizada o agua estéril renovará el efecto hidrofílico.
5. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al cono del microcatéter.
6. Inyecte suficiente solución para purgar el aire del interior del microcatéter.
7. 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 del microcatéter Merit Maestro (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	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DATOS DE REFERENCIA

1. Inyector utilizado: MEDRAD MARK V

2. Temperatura del medio de contraste: 37 °C

3. Configuración límite/de control de la presión de inyección: 5515 kPa (800 psi)
4. Escala de flujo: ml/s
5. Segundos de aumento lineal de 0,3 s.

Para obtener una copia del Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) actual de este dispositivo en Europa, consulte la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, que está vinculada al UDI-DI básico.

En espera de disponibilidad del sitio Eudamed, también se puede acceder al SSCP en el siguiente enlace: <http://www.merit.com/sscp/>

El UDI-DI básico del microcatéter Merit Maestro es 088445047256DB.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos sólo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
	No se debe utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Apirógeno
	Precaución
	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, llame al Servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
	Alambre guía máx.
	Presión máxima
	Marcador radiopaco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único
	Identificador único del dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en un lugar seco

Microcateter

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

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

ACESSÓRIOS

O microcateter Merit Maestro poderá ser embalado com um estabilizador da ponta e seringas Luer-Lock macho. São necessários para utilização seringa(s), agulha de acesso, dilatador de fio-guia, introdutor de bainha do cateter, cateter-guia e um fio-guia, mas não são fornecidos com o microcateter.

FINALIDADE PREVISTA

O microcateter Maestro destina-se à infusão vascular periférica de materiais de diagnóstico, embólicos e/ou terapêuticos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O microcateter Maestro está indicado para utilização em doentes que necessitem de infusão vascular periférica de materiais de diagnóstico, embólicos e/ou terapêuticos para o tratamento ou diagnóstico de doença e/ou lesões, intervenção pré-operatória ou hemóstase, conforme determinado pela avaliação do médico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O microcateter Maestro apresenta um benefício clínico indireto para os doentes, uma vez que facilita a infusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

DOENTES PREVISTOS

O microcateter Maestro destina-se a ser utilizado em doentes adultos que necessitem de infusão controlada e seletiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos na vasculatura periférica.

UTILIZADORES PREVISTOS

A colocação e acesso do microcateter Maestro destina-se a ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.

ADVERTÊNCIAS

- Devido a acordos contratuais, o microcateter Maestro não se destina a utilização neurovascular na artéria carótida comum, ou na artéria vertebral, ou acima destas artérias.
- Não existem dados clínicos suficientes para apoiar a utilização na vasculatura coronária ou cerebral.
- Estéril se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.
- Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.
- Não utilize um injetor elétrico para a perfusão de agentes, exceto meios de contraste, uma vez que o microcateter pode ficar bloqueado. A definição de segurança da pressão de injeção não deve exceder a pressão de injeção dinâmica máxima de 5515 kPa (800 psi). Exceder a pressão de injeção para além da pressão de injeção máxima poderá causar a rotura do microcateter, resultando, possivelmente, em lesões no doente. Se o fluxo através do microcateter ficar restringido, não tente desobstruir o lúmen do microcateter através de perfusão. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o microcateter por um microcateter novo antes de retomar a perfusão. (Consulte as Instruções de utilização de um injetor elétrico)
- Certifique-se de que o cateter-guia não desliza para fora do vaso. Se o cateter-guia sair do vaso quando o microcateter e/ou o fio-guia é movido, isto poderá resultar em danos no sistema do microcateter.
- O avanço do microcateter para além da extremidade do fio-guia poderá resultar em trauma nos vasos sanguíneos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.

PRECAUÇÕES

- ONLY** Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de um médico.

- Confirme a compatibilidade do material embólico com o microcateter antes da utilização.
- Quando utilizar o microcateter, monitorize sempre as taxas de perfusão
- Aquando da injeção de contraste para angiografia, certifique-se de que o microcateter não está dobrado nem obstruído.
- O microcateter possui um revestimento hidrofílico lubrificado no exterior do cateter. Este revestimento tem de ser mantido hidratado antes da remoção da embalagem de transporte e durante o procedimento para se manter lubrificado. Isto pode ser conseguido fixando o conector Y para gotejamento contínuo de soro.
- Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser utilizado deve ser cuidadosamente examinado para confirmar o correto funcionamento e integridade.
- Antes da utilização, inspecione o microcateter quanto à existência de quaisquer dobras ou deformações. Quaisquer danos no microcateter poderão diminuir as características de desempenho pretendidas.
- Proceda com cuidado ao manusear o microcateter durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebras, dobras ou deformações.
- Quando o microcateter se encontrar no corpo, apenas deve ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente mover o microcateter sem observar a resposta da ponta resultante.
- Troque os microcateteres com frequência durante procedimentos demorados que exijam manipulação extensiva ou várias trocas de fio-guia.
- Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular quando existir resistência até que a causa da resistência seja determinada através de fluoroscopia. Movimentar o cateter ou o fio-guia quando existir resistência poderá resultar na separação do microcateter ou fio-guia, danos no microcateter ou perfuração do vaso sanguíneo.
- Uma vez que o microcateter pode ser avançado para vasculatura subseletiva estreita, assegure repetidamente que o microcateter não foi avançado de tal forma que interfira com a sua remoção.
- O aperto excessivo de uma válvula hemostática na haste do microcateter poderá resultar em danos no cateter.
- Leia e cumpra as instruções de utilização do fabricante relativas a agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos a serem utilizados com este microcateter.
- Utilize antes da data de validade ("Usar até").
- Armazene a uma temperatura ambiente controlada.
- A exatidão da seringa é de +/- 5%.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras:

- Dissecção
- Embolia
- Corpo estranho no doente
- Hemorragia
- Infeção
- Reação inflamatória
- Perfuração
- Formação de trombos
- Vasoconstrição

Tabela 1: Informações de compatibilidade

D.E. do microcateter	D.I. do microcateter	DE máximo do fio-guia	D.I. mínimo do cateter-guia
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			
D.E. do microcateter	Tamanho máximo das partículas	Tamanho máximo das esferas	Tamanho máximo da espiral
2,8 F/2,1 F	≤ 500 µm embólico	≤ 700 µm microesferas	≤ 0,016 pol. (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	≤ 700 µm embólico	≤ 700 µm microesferas	≤ 0,018 pol. (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	≤ 700 µm embólico	≤ 700 µm microesferas	≤ 0,018 pol. (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	≤ 1000 µm embólico	≤ 900 µm microesferas	N/A*

* As espirais não devem ser utilizadas nos microcateteres Maestro de 2,9 F/2,9 F

NOTA: A compatibilidade de material embólico serve apenas como referência. Leia e siga as instruções de utilização dos fabricantes de material embólico quanto à compatibilidade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

- Coloque o cateter-guia adequado utilizando a técnica padrão. Poderá ser ligada uma válvula de hemóstase rotativa ao adaptador Luer do cateter-guia para irrigar continuamente o cateter-guia com soro.
- Utilizando uma técnica estéril, abra cuidadosamente a bolsa e retire o aro da embalagem.
- Fixe uma seringa cheia de solução salina heparinizada ou água esterilizada ao encaixe do conector Luer-Lock do suporte do microcateter.
- Injete solução suficiente para molhar totalmente a superfície do microcateter. Isto irá ativar o revestimento hidrofílico da superfície do microcateter. Nota: A superfície do microcateter poderá ficar seca após a remoção do suporte. Molhar adicionalmente com solução salina heparinizada ou água esterilizada irá renovar o efeito hidrófilo.
- Fixe uma seringa cheia de solução salina heparinizada ou água esterilizada ao centro do microcateter.

6. Injete solução salina suficiente para purgar o ar do interior do microcateter.
7. Aquando da remoção do microcateter do aro, inspecione o mesmo para confirmar que não existem danos antes da introdução.
8. Se pretendido, ligue uma segunda válvula de hemóstase com adaptador do braço lateral ao microcateter. Lave com solução salina heparinizada ou água esterilizada para purgar de ar.
9. Introduza cuidadosamente o fio-guia no microcateter e feche totalmente a válvula (se utilizada) à volta do fio-guia.
10. Introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no cateter-guia através da válvula hemostática (se utilizada). Caso seja utilizada uma válvula hemostática rotativa, aperte a válvula à volta do microcateter para evitar refluxo, mas permitindo algum movimento através da válvula pelo microcateter.
11. Utilizando fluoroscopia, introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no sistema vascular, certificando-se de que o fio-guia está sempre à frente do microcateter. Avance o fio-guia e o microcateter até um local vascular selecionado avançando alternadamente o fio-guia e, em seguida, fixando o microcateter sobre o fio-guia. **Nota:** Para facilitar o manuseamento do microcateter, a parte proximal do microcateter não tem qualquer revestimento para assegurar uma aderência sem deslizos.
12. O posicionamento final é conseguido através de avanços curtos do fio-guia e do microcateter até ser atingida a posição pretendida, sendo então confirmada através de visualização fluoroscópica.
13. Monitorize a colocação e posição do microcateter durante a utilização.
14. Para a infusão, remova totalmente o fio-guia do microcateter. Ligue uma seringa com infuso ao Luer do microcateter e realize a infusão conforme necessário.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE UM INJETOR ELÉTRICO COM O MICROCATETER

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

Tabela 2: Taxas de fluxo

Tamanho da haste/ponta do microcateter Merit Maestro	Comprimento utilizável do microcateter Merit Maestro (cm)	Meio de contraste	Teor de iodo (mg/ml)	Viscosidade (cP) a 37 °C	Condições de definição do fluxo do MEDRAD com aumento linear a 0,3 s		Fornecimento de contraste real ml/s com definição de pressão de segurança de:	Espaço morto (volume de purga) (ml)
					Taxa de fluxo (ml/s)	Volume (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DADOS DE REFERÊNCIA

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

Para obter uma cópia do atual resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) europeu deste dispositivo, acesse a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, que apresenta uma ligação à UDI-DI básica.

Pendente da disponibilização do website da Eudamed; também é possível aceder ao SSCP através da seguinte ligação: <http://www.merit.com/sscp/>

A UDI-DI básica para o microcateter Merit Maestro é 088445047256DB.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de Catálogo
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de um médico.
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Esterilizado com óxido de etileno
	Apirogénico
	Atenção
	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, leia o código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza o número ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, disponível no prazo de sete dias, contacte o Serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Fio-guia máx.
	Pressão máxima
	Marcador radiopaco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril individual
	Identificação única do dispositivo
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco

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.

ACESSÓRIOS

O Microcateter Merit Maestro pode ser embalado com um endireitador de ponta e seringas com trava Luer macho. Seringa(s), agulha de acesso, dilatador do fio-guia, introdutor da bainha do cateter, cateter direcionador e um fio-guia são necessários para uso, mas não são fornecidos com o microcateter.

FINALIDADE PREVISTA

O Microcateter Maestro destina-se à infusão vascular periférica de materiais diagnósticos, embólicos e/ou terapêuticos.

INDICAÇÕES DE USO

O Microcateter Maestro é indicado para uso em pacientes que necessitam de infusão vascular periférica de materiais diagnósticos, embólicos e/ou terapêuticos para o tratamento ou diagnóstico de doenças e/ou lesões, intervenção pré-operatória ou hemostasia, conforme determinado pela avaliação clínica.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os Microcateteres Maestro exibem um benefício clínico indireto para os pacientes, pois facilitam a infusão de materiais diagnósticos, embólicos ou terapêuticos nos vasos.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

PACIENTES PREVISTOS

O Microcateter Maestro destina-se a ser usado em pacientes adultos que necessitam de infusão controlada e seletiva de materiais diagnósticos, embólicos ou terapêuticos na vasculatura periférica.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

A colocação e acesso pelo Microcateter Maestro destina-se a ser usado apenas por médicos treinados em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.

AVISOS

- Devido a acordos contratuais, o Microcateter Maestro não é destinado a uso neurovascular na artéria carótida comum ou acima dela tampouco na artéria vertebral ou cerebral.
- Não há dados clínicos suficientes para embasar o uso na vasculatura coronariana ou cerebral.
- 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 doente.
- 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.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do respectivo Estado-membro.

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 carregador 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 $\pm 5\%$.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações incluem, dentre outras:

- Dissecação
- Embolia
- Corpo estranho no paciente
- Hemorragia
- Infecção
- Reação inflamatória
- Perfuração
- Formação de trombos
- Vasoconstrição

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 $\leq 500 \mu\text{m}$	Microesferas $\leq 700 \mu\text{m}$	$\leq 0,016$ pol. (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Êmbolos $\leq 700 \mu\text{m}$	Microesferas $\leq 700 \mu\text{m}$	$\leq 0,018$ pol. (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Êmbolos $\leq 700 \mu\text{m}$	Microesferas $\leq 700 \mu\text{m}$	$\leq 0,018$ pol. (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Êmbolos $\leq 1.000 \mu\text{m}$	Microesferas $\leq 900 \mu\text{m}$	N/A*

* As molas não devem ser usadas nos Microcateteres Maestro de 2,9 F/2,9 F

OBSERVAÇÃO: A compatibilidade embólica serve apenas para fins de referência. Leia e siga as Instruções de uso dos fabricantes de agentes embólicos para obter informações sobre compatibilidade.

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 Luer do cateter direcionador para lavar o cateter direcionador continuamente 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 suporte 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 após a remoção do suporte. 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.

7. 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 através da válvula.
11. Utilizando fluoroscopia, introduza o conjunto de microcateter e fio-guia no sistema vascular, certificando-se de que o fio-guia esteja sempre à frente do microcateter. Avance o fio-guia e o microcateter até um local selecionado no sistema vascular, alternando entre 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 segura 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 precauções 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

Haste/ ponta do Microcateter Merit Maestro	Compri- mento útil do micro- cateter Merit Maestro (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		Forne- cimento real de contraste ml/s com confi- guração 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	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DADOS DE REFERÊNCIA

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

Para obter uma cópia do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) atual deste dispositivo na Europa, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, que está vinculado ao UDI-DI básico.

Enquanto a disponibilidade do site Eudamed estiver pendente, o SSCP também pode ser acessado no seguinte link: <http://www.merit.com/sscp/>

O UDI-DI básico para o Microcateter Merit Maestro é 088445047256DB.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Data de fabricação: DD-MM-AAAA
	Usar até: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Não reesterilize
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não pirogênico
	Cuidado
	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 identificação das Instruções de Uso. Para obter uma cópia impressa, disponível em sete dias, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da UE ou dos EUA
	Fio-guia máx.
	Pressão máxima
	Marcador radiopaco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril única
	Identificador único do dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

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

ACCESSOIRES

De Merit Maestro-microkatheter kan worden geleverd met een tipstrekker en spuiten met mannelijke Luer-lock. Spuit(en), toegangsnaald, voerdraad dilator, kathetersheath-introducer, geleidingskatheter en voerdraad zijn vereist voor gebruik, maar worden niet met de microkatheter meegeleverd.

BEOOGD DOELEIND

De Maestro-microkatheter is bestemd voor de perifere vasculaire infusie van diagnostische, embolische en/of therapeutische materialen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Maestro-microkatheter is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten bij wie perifere vasculaire infusie van diagnostische, embolische en/of therapeutische materialen nodig is voor de behandeling of diagnose van ziekte en/of laesies, preoperatieve interventie of hemostase, zoals bepaald door de arts.

KLINISCHE VOORDELEN

De Maestro-microkatheter biedt een indirect klinisch voordeel voor patiënten omdat het de infusie van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in bloedvaten vergemakkelijkt.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

BEOOGDE PATIËNTEN

De Maestro-microkatheter is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten bij wie een gecontroleerde en selectieve infusie van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in de perifere vasculatuur vereist is.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Plaatsing van en toegang met de Maestro-microkatheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen die zijn getraind in percutane intravasculaire technieken en ingrepen.

WAARSCHUWINGEN

- Vanwege contractuele overeenkomsten, is de Maestro-microkatheter niet geschikt voor neurovasculair gebruik bij of boven de gemeenschappelijke halsslagader of bij of boven de wervelslagader.
- Er zijn onvoldoende klinische gegevens die het gebruik in de coronaire of cerebrale vasculatuur ondersteunen.
- Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Na gebruik voert u het product en de verpakking af volgens het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de plaatselijke overheid.
- Er dient geen gebruik te worden gemaakt van een power injector om stoffen te infunderen, tenzij het om contrastmedia gaat, aangezien de microkatheter anders verstopt kan raken. De veiligheidsinstelling voor de injectiedruk mag niet hoger zijn dan de maximale dynamische injectiedruk van 5515 kPa (800 psi). Een hogere injectiedruk dan de maximale injectiedruk kan ertoe leiden dat de microkatheter scheurt, wat kan resulteren in letsel bij de patiënt. Als de doorstroom door de microkatheter belemmerd raakt, dient u niet te proberen het lumen van de microkatheter vrij te maken door middel van infusie. Identificeer de reden van de blokkering en verhelp deze of vervang de microkatheter door een nieuwe microkatheter voordat u de infusie hervat. (Zie de gebruiksaanwijzing voor power injectors)
- Zorg ervoor dat de geleidingskatheter niet uit het bloedvat glipt. Als de geleidingskatheter uit het bloedvat komt wanneer de microkatheter en/of de voerdraad worden verplaatst, kan dit resulteren in beschadiging van het microkathetersysteem.
- Als de microkatheter verder wordt opgevoerd dan het einde van de voerdraad, kan dat in vaattrauma resulteren.
- In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.

VOORZORGSMAATREGELEN

- ONLY** Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Ga voor gebruik na of het embolisatiemateriaal compatibel is met de microkatheter.
- Bewaak altijd de infusiesnelheid wanneer u de microkatheter gebruikt.
- Wanneer u contrastmiddel injecteert voor angiografie, dient u te controleren of de microkatheter geen knik heeft of geocludeerd is.
- De microkatheter is voorzien van een gladde hydrofiele coating aan de buitenkant van de katheter. Het moet gehydrateerd blijven voordat het uit de drager wordt gehaald en tijdens de eigenlijke procedure, zodat het glad blijft. Dit kan worden bereikt door de Y-aansluiting op een doorlopend infuus met zoutoplossing aan te sluiten.
- Voorafgaand aan een ingreep moet alle apparatuur die voor de ingreep gaat worden gebruikt, zorgvuldig worden onderzocht om te controleren of deze goed werkt en intact is.
- Inspecteer de microkatheter op verbuigingen of knikken voordat u deze gebruikt. Eventuele beschadiging van de microkatheter kan de gewenste prestatiekenmerken verminderen.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de microkatheter tijdens een ingreep om de kans op per ongeluk breken, buigen of knikken te verkleinen.
- Wanneer de microkatheter zich in het lichaam bevindt, mag deze alleen worden gemanipuleerd onder fluoroscopie. Verplaats de microkatheter alleen als u kunt waarnemen hoe de tip hierop reageert.
- Vervang microkatheters regelmatig tijdens langdurige ingrepen waarbij uitgebreide manipulatie of uitwisseling van meerdere voedraden nodig is.
- Intravasculaire hulpmiddelen mogen nooit worden opgevoerd of teruggetrokken als er weerstand is, totdat de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie is bepaald. Verplaatsing van de microkatheter of voerdraad als er weerstand is, kan resulteren in scheiding van de microkatheter of voerdraad, schade aan de microkatheter of perforatie van het bloedvat.
- Aangezien de microkatheter kan worden opgevoerd in nauwe subselectieve vasculatuur, dient u zich er herhaaldelijk van te verzekeren dat de microkatheter niet zover is opgevoerd dat dit problemen oplevert bij de verwijdering.
- Excessief vastzetten van een hemostaseklep op de schacht van de microkatheter kan resulteren in beschadiging van de katheter.
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de diagnostische, embolisatie- of therapeutische middelen die met deze microkatheter worden gebruikt.
- Gebruik voor de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Bewaar bij een gecontroleerde kamertemperatuur.
- De nauwkeurigheid van de spuit is +/- 5%.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Dissectie
- Embolie
- Vreemd lichaam in patiënt
- Hemorragie
- Infectie
- Ontstekingsreactie
- Perforatie
- Trombusvorming
- Vasoconstrictie

Tabel 1: Compatibiliteitsgegevens

OD (buitendiameter) microkatheter	ID (binnendiameter) microkatheter	Maximale buitendiameter voerdraad	Minimale binnendiameter geleidingskatheter
2,8 Fr/2,1 Fr	0,018 inch (0,46 mm)	0,016 inch (0,41 mm)	0,040 inch (1,02 mm)
2,8 Fr/2,4 Fr	0,020 inch (0,52 mm)	0,018 inch (0,46 mm)	0,040 inch (1,02 mm)
2,8 Fr/2,8 Fr	0,024 inch (0,62 mm)	0,021 inch (0,53 mm)	0,040 inch (1,02 mm)
2,9 Fr/2,9 Fr	0,027 inch (0,69 mm)	0,021 inch (0,53 mm)	0,042 inch (1,07 mm)
Embolisatiemiddelen			
OD (buitendiameter) microkatheter	Maximale grootte deeltjes	Maximale grootte sferen	Maximale grootte rol
2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 500 µm emboli	≤ 700 µm microsferen	≤ 0,016 inch (0,41 mm)
2,8 Fr/2,4 Fr	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm microsferen	≤ 0,018 inch (0,46 mm)
2,8 Fr/2,8 Fr	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm microsferen	≤ 0,018 inch (0,46 mm)
2,9 Fr/2,9 Fr	≤ 1000 µm emboli	≤ 900 µm microsferen	n.v.t.*

* In de Maestro-microkatheters van 2,9 Fr/2,9 Fr mogen geen coils worden gebruikt

OPMERKING: Compatibiliteit bij embolisatie is uitsluitend ter informatie. Lees en volg de gebruiksaanwijzing van fabrikanten van embolisatiemiddelen voor hun compatibiliteit.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPMERKING: Het wordt aanbevolen de microkatheter samen met een geleidingskatheter te gebruiken.

- Plaats de juiste geleidingskatheter met de standaardtechniek. U kunt een draaiende hemostaseklep op de Luer-adapter van de geleidingskatheter aansluiten om de geleidingskatheter voortdurend met zoutoplossing door te spoelen.
- Gebruik steriele techniek om de zak zorgvuldig te openen en verwijder de hoepel uit de verpakking.
- Sluit een spuit, gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water, aan op de Luer-lockaansluiting van de microkatheterhouder.
- Injecteer voldoende oplossing om het volledige oppervlak van de microkatheter te bevochtigen. Hierdoor activeert u de hydrofiele coating op het oppervlak van de

microkatheter. Opmerking: Het oppervlak van de microkatheter kan droog worden nadat deze uit de houder wordt verwijderd. Extra bevochtiging met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water vernieuwt het hydrofiele effect.

- Sluit een injectiespuit, gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water, aan op het aanzetstuk van de microkatheter.
- Injecteer voldoende oplossing om de lucht uit de microkatheter te verwijderen.
- Nadat u de microkatheter uit de hoepel hebt verwijderd, inspecteert u de microkatheter om te controleren of er geen schade is voordat u hem inbrengt.
- Bevestig desgewenst een tweede hemostaseklep met zijarmadapter aan de microkatheter. Spoel deze door met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water om aanwezige lucht te verwijderen.
- Breng voorzichtig een voerdraad in de microkatheter in en sluit de klep (indien gebruikt) volledig rond de voerdraad.
- Breng de microkatheter-voerdraadeenheid in de geleidingskatheter in via de hemostaseklep (indien deze wordt gebruikt). Als u een roterende hemostaseklep gebruikt, dient u de klep rond de microkatheter genoeg aan te draaien om terugstroom te voorkomen, terwijl enige beweging via de klep mogelijk blijft voor de microkatheter.
- Breng de combinatie van de microkatheter en de voerdraad in het vasculaire systeem onder fluoroscopie in. Zorg er hierbij voor dat de voerdraad altijd voorafgaat aan de microkatheter. Voer de voerdraad en microkatheter op naar een geselecteerde vasculaire locatie door afwisselend de voerdraad verder in te brengen en vervolgens de microkatheter over de voerdraad te laten volgen. **Opmerking:** Ter vergemakkelijking van het hanteren van de microkatheter is het proximale deel van de microkatheter niet van een coating voorzien, zodat u een niet-glibberige grip hebt.
- De uiteindelijke plaatsing wordt bereikt door in korte stukjes opvoeren van de voerdraad en microkatheter tot de gewenste positie is bereikt en vervolgens via fluorescopische visualisatie is bevestigd.
- Bewaak de plaatsing en positie van de microkatheter gedurende het gebruik.
- Verwijder de voerdraad volledig uit de microkatheter voor het infuseren. Sluit een injectiespuit met infuusvloestof aan op de Luer van de microkatheter en infuseer naar behoefte.

GEBRUIKSAANWIJZING VAN EEN POWER INJECTOR MET DE MICROKATHETER

U kunt een power injector gebruiken om een contrastmiddel te infuseren via de microkatheter. Houd u hierbij aan de hierboven vermelde waarschuwingen en aandachtspunten. De doorstroomsnelheid is afhankelijk van factoren als de viscositeit van het contrastmiddel - iets wat varieert met het type en de temperatuur van het middel - het model en de instelling van de power injector en hoe de injector op de microkatheter is aangesloten. De waargenomen doorstroomsnelheden die hieronder worden aangegeven, zijn uitsluitend bedoeld ter referentie.

Tabel 2: Doorstroomsnelheden

Maat schacht/ tip Merit Maestro- micro- katheter	Bruikbare lengte (cm) Merit Maestro- micro- katheter	Contrast- media	Jodium- gehalte (mg/ml)	Viscositeit (cP) bij 37 °C	Conditie doorstroominstelling MEDRAD bij 0,3 sec met lineaire toename		Feitelijke toevoer contrast ml/sec met de veiligheids- druk- instelling uit:	Dood volume (vul- volume) (ml)
					Doorstrooms- nelheid (ml/sec)	Volume (ml)		
2,8 Fr/2,1 Fr	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 Fr/2,4 Fr	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 Fr/2,8 Fr	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 Fr/2,9 Fr	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENTIEGEGEVENS

- Gebruikte injector: MEDRAD MARK V
- Temperatuur contrastmedia: 37 °C
- Injectiedrukmonitor/limietinstelling: 5515 kPa (800 psi)
- Doorstroomschaal: ml/sec
- Lineaire doorstroming in seconden: 0,3 sec.

Voor een kopie van de Europese samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit hulpmiddel gaat u naar de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, waar het is gekoppeld aan de basis-UDI-DI.

In afwachting van beschikbaarheid van de Eudamed-website is de SSCP ook toegankelijk via de volgende link: <http://www.merit.com/sscp/>

De basis-UDI-DI voor de Merit Maestro-microkatheter is 088445047256DB.

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Gebruiken voor: JJJJ-MM-DD
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet-pyrogeen
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer in. Bel de klantenservice in de VS of de EU voor een gedrukt exemplaar (beschikbaar binnen zeven kalenderdagen)
	Max. voerdraad
	Maximale druk
	Radiopake markering
	Medisch hulpmiddel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Unique Device Identifier
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog houden

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

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

TILLBEHÖR

Merit Maestro-mikrokatetern kan förpackas med en spetsutsträckare och luerlångspruta av hantyp. Spruta/sprutor, åtkomstnål, ledardilatator, kateterhylsinförare, styrkateter och en ledare krävs för användning men medföljer inte mikrokatetern.

AVSETT ÄNDAMÅL

Maestro-mikrokatetern är avsedd för perifer vaskulär infusion av diagnostiska, emboliserings- och/eller behandlingsmaterial.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Maestro-mikrokatetern är indikerad för användning hos patienter som behöver perifer vaskulär infusion av diagnostiska, emboliserings- och/eller behandlingsmaterial för behandling eller diagnos av sjukdom och/eller lesioner, preoperativ intervention eller hemostas, enligt bedömning av läkare.

KLINISK NYTTA

Maestro-mikrokatetern har en indirekt klinisk nytta för patienter eftersom de underlättar infusion av diagnostiska material, emboliseringsmaterial eller behandlingsmaterial i kärl.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

AVSEDDA PATIENTER

Maestro-mikrokatetern är avsedd för användning hos vuxna patienter som kräver kontrollerad och selektiv infusion av diagnostiska material, emboliseringsmaterial eller behandlingsmaterial i perifera kärl.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Placering av och åtkomst till Maestro-mikrokatetern är avsedd att endast användas av läkare som utbildats i perkutana intravaskulära tekniker och ingrepp.

VARNINGAR

- 1. På grund av kontrakt kan Maestro-mikrokatetern ej användas för neurovaskulära förfaranden vid eller ovan den gemensamma halsartären eller vid eller ovan vertebralarartären.
- 2. Det finns inte tillräckligt med kliniska data för att stödja användningen i kranskärl eller cerebrala kärlsystem.
- 3. Innehållet är sterilt vid öppnad och oskadad förpackning.
- 4. Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- 5. Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusföreskrifter, administrativa riktlinjer och/eller lokalt rådande regler.
- 6. Använd inte en högtrycksinjektor för att införa annat än kontrastmedel, eftersom mikrokatetern kan blockeras. Säkerhetsinställningen för insprutningstrycket får inte överstiga det maximala dynamiska insprutningstrycket på 5 515 kPa (800 psi). Om injektionstryck överskrider maximalt injektionstryck kan detta orsaka bristning hos mikrokatetern, vilket kan orsaka patientskador. Om flödet genom mikrokatetern blir begränsat, försök inte att rensa mikrokateterns lumen genom infusion. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller byt ut mikrokatetern mot en ny mikrokateter innan infusionen återupptas. (Se instruktioner för användning av en högtrycksinjektor)
- 7. Se till att styrkatetern inte glider ut ur kärlet. Om styrkatetern lämnar kärlet när mikrokatetern och/eller ledaren flyttas, kan det leda till skador på mikrokatetersystemet.
- 8. Frammatning av mikrokatetern bortom slutet av ledaren kan leda till kärltrauma.
- 9. Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1. **⚠️ ONLY** Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.
- 2. Säkerställ emboliseringsmaterialets kompatibilitet med mikrokatetern före användning.
- 3. Övervaka alltid infusionshastigheter vid användning av mikrokatetern.

- 4. Vid injektion av kontrast för angiografi, se till att mikrokatetern inte är böjd eller tilltäppt.
- 5. Mikrokatetern har en smörjande hydrofil beläggning på utsidan av mikrokatetern. Den måste hållas hydrerad före avlägsnande från dess bärare och under själva ingreppet för att bibehålla smörjningen. Detta kan åstadkommas genom att ansluta Y-kopplingen till ett kontinuerligt koksaltlösningssprid.
- 6. Före ett ingrepp, ska all utrustning som ska användas för ingreppet undersökas noggrant för att verifiera funktion och integritet.
- 7. Inspektera mikrokatetern före användning för att detektera eventuella böjningar eller veck. Alla skador på mikrokatetern kan minska de önskade prestandaegenskaperna.
- 8. Var försiktig vid hantering av mikrokatetern under ett ingrepp för att minska risken för oavsiktliga brott, böjningar eller veck.
- 9. När mikrokatetern är i kroppen, bör den endast manipuleras under fluoroskopi. Försök inte att flytta mikrokatetern utan att iakta hur spetsen reagerar på detta.
- 10. Byt ut mikrokatetern ofta under långa ingrepp som kräver omfattande manipulation eller flera byten av ledare.
- 11. Mata aldrig fram och dra tillbaka en intravaskulär produkt mot motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts under fluoroskopi. Rörelse av mikrokatetern eller ledaren mot motstånd kan resultera i separation av mikrokatetern eller ledaren, skador på mikrokatetern, eller kärlperforering.
- 12. Eftersom mikrokatetern kan föras in i smala underselektiva kärlsystem, säkerställ upprepade gånger att mikrokatetern inte har kommit så långt så att det försvårar dess avlägsnande.
- 13. För mycket åtdragning av en hemostasventil på mikrokateterns skaft kan leda till skador på katetern.
- 14. Läs och följ tillverkarens bruksanvisning för diagnostiska, emboliserings-, eller terapeutiska medel som ska användas med denna mikrokateter.
- 15. Använd före utgångsdatumet.
- 16. Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.
- 17. Sprutans exakthet är +/- 5 %.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

- Dissektion
- Emboli
- Främmande kropp i patient
- Blödning
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Perforering
- Blodproppsbildning
- Kärksammandragning

Tabell 1: Kompatibilitetsinformation

Mikrokateterns YD	Mikrokateterns ID	Maximal YD ledare	Minsta ID styrkateter
2,8 Fr / 2,1 Fr	0,018 tum (0,46 mm)	0,016 tum (0,41 mm)	0,040 tum (1,02 mm)
2,8 Fr / 2,4 Fr	0,020 tum (0,52 mm)	0,018 tum (0,46 mm)	0,040 tum (1,02 mm)
2,8 Fr / 2,8 Fr	0,024 tum (0,62 mm)	0,021 tum (0,53 mm)	0,040 tum (1,02 mm)
2,9 Fr / 2,9 Fr	0,027 tum (0,69 mm)	0,021 tum (0,53 mm)	0,042 tum (1,07 mm)
Emboliseringsmedel			
Mikrokateterns YD	Maximal partikelstorlek	Maximal sfärisk storlek	Maximal spolstorlek
2,8 Fr / 2,1 Fr	≤ 500 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosfärer	≤ 0,016 tum (0,41 mm)
2,8 Fr / 2,4 Fr	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosfärer	≤ 0,018 tum (0,46 mm)
2,8 Fr / 2,8 Fr	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosfärer	≤ 0,018 tum (0,46 mm)
2,9 Fr / 2,9 Fr	≤ 1 000 µm Emboli	≤ 900 µm Mikrosfärer	Ej tillämpligt*

* Spolar ska inte användas i Maestro-mikrokatetern på 2,9 Fr / 2,9 Fr

OBS! Emboliseringskompatibilitet endast för referens. Läs och följ tillverkarens bruksanvisning gällande emboliseringskompatibilitet.

BRUKSANVISNING

OBS! Det rekommenderas att mikrokatetern används med en styrkateter.

- 1. Placera en lämplig styrkateter med användning av standardteknik. En roterande hemostasventil kan vara ansluten till styrkateterns lueradapter för att kontinuerligt spola styrkatetern med koksaltlösning.
- 2. Med användning av steril teknik, öppna försiktigt påsen och ta bort bandet från förpackningen.
- 3. Anslut en spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till luerlångsprutan hos mikrokateterhållaren.
- 4. Injicera tillräckligt med lösning för att våta mikrokateterns yta fullständigt. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen på mikrokateterns yta. Obs! Ytan på mikrokatetern kan bli torr efter avlägsnande från hållaren. Ytterligare våtning med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten leder till att den hydrofila effekten förnyas.
- 5. Anslut en spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till mikrokateterns nav.
- 6. Injicera tillräckligt med lösning för att rensa insidan av mikrokatetern på luft.
- 7. Vid avlägsnande av mikrokatetern från bandet, inspektera mikrokatetern för att kontrollera att det inte finns några skador före införandet.

- Anslut försiktigt en andra hemostasventil med sidoarmsadapter till mikrokatertern om så önskas. Spola med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten för att rensa den på luft.
- För försiktigt in ledaren i mikrokatertern och stäng ventilen fullständigt runt ledaren.
- För in mikrokatertern och ledaren in i styrkatetern via hemostasventilen (om den används). Om en roterande hemostasventil används, dra åt ventilen runt mikrokatertern för att förhindra bakflöde, men tillåt mikrokatertern att röra sig något genom ventilen.
- Med användning av fluoroskopi, för in anordningen med mikrokaterter och ledare i kärlsystemet, och se till att ledaren alltid befinner sig längre fram än mikrokatertern. För fram ledaren och mikrokatertern till ett valt kärlområde genom att ömsom mata in ledaren och sedan ömsom leda mikrokatertern över ledaren. **Obs!** För att underlätta hantering av mikrokatertern, är proximala delen av mikrokatertern obelagd för att säkerställa ett halkfritt grepp.
- Slutlig positionering åstadkoms genom korta inmatningar av ledaren och mikrokatertern tills önskad position har uppnåtts och bekräftas sedan genom fluoroskopisk visualisering.
- Övervaka mikrokaterterns placering och position under användning.
- För att genomföra infusion, avlägsna ledaren från mikrokatertern fullständigt. Anslut en spruta med infusat till mikrokaterterns luer, och genomför infusionen enligt behov.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV EN HÖGTRYCKSINJEKTOR MED MIKROKATERN

En högtrycksinjektor kan användas för att föra in kontrastmedel genom mikrokatertern. Uppmärksamma varningarna och försiktigheterna ovan. Flödeshastigheten beror på sådana faktorer som viskositeten hos kontrastmedlet, som varierar med medlets typ och temperatur, högtrycksinjektorns modell och inställningar, och hur injektorn är ansluten till mikrokatertern. De observerade flödeshastighetsvärdena som anges nedan är endast för referens.

Tabell 2: Flödeshastigheter

Merit Maestro-mikrokaterter, skaft- / spets-storlek	Merit Maestro-mikrokaterter, användbar längd (cm)	Kontrast-medel	Jodhalt (mg / ml)	Viskositet (cP) vid 37 °C	MEDRAD flödesinställningsförhållanden med linjär ökning vid 0,3 sek		Faktisk leverans av kontrastmedel, ml / sek, med en säkerhetstryckinställning på:	Dött utrymme, (fyllning) volym (ml)
					Flödeshastighet (ml / sek)	Volym (ml)		
2,8 Fr / 2,1 Fr	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 Fr / 2,4 Fr	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 Fr / 2,8 Fr	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 Fr / 2,9 Fr	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENSDATA

- Använd injektor: MEDRAD MARK V
- Kontrastmedlets temperatur: 37 °C
- Injektionstrycksövervakning / gränsinställning: 5 515 kPa (800 psi)
- Flödesskala: ml / sek
- Linjär ökning i sekunder: 0,3 sek.

Om du vill ha en kopia av den här produktens aktuella europeiska sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) går du till den europeiska databasen om medicintekniska produkter (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> där den är kopplad till grundläggande UDI-DI.

I väntan på att Eudamed-webbplatsen blir tillgänglig kan SSCP också nås på följande länk: <http://www.merit.com/sscp/>

Grundläggande UDI-DI för Merit Maestro-mikrokaterter är 088445047256DB.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.
	Använd ej om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
	För engångsbruk
	Får inte omsteriliseras
	Steriliserad med etylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Var försiktig!
	Se bruksanvisningen. För en elektronisk kopia ska du skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. Ring kundtjänst i USA eller EU för att få en tryckt kopia, tillgänglig inom sju dagar
	Maximal ledare
	Maximalt tryck
	Röntgentät markör
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Unik produktidentifizierare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Skyddas borta från solljus
	Ska hållas torr

Mikrokateter

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Merit Maestro-mikrokateteret er et mikrokateter med et fleksibelt distalt område. Et hydrofilt belegg er påført den distale 80 cm ytre overflaten. En røntgentett markør er plassert ca. 1,3 mm proksimalt for kateterets spiss for å forenkle gjennomlysing. Den proksimale enden av mikrokateteret har en standard lueradapter for tilkobling av tilbehør.

TILBEHØR

Merit Maestro-mikrokateteret kan være pakket med en spissutretter og sprøyter med hannluerlås. Sprøyte(r), tilgangsnål, ledesonedilatator, kateterhylseinnføringsenhet, ledekateret og en ledesonde er nødvendig for bruk, men leveres ikke med mikrokateteret.

TILTENKT FORMÅL

Maestro-mikrokateteret er beregnet for perifer vaskulær infusjon av diagnostiske, emboliske og/eller terapeutiske materialer.

INDIKASJONER FOR BRUK

Maestro-mikrokateteret er indisert for bruk hos pasienter som trenger perifer vaskulær infusjon av diagnostiske, emboliske og/eller terapeutiske materialer for behandling eller diagnostisering av sykdom og/eller lesjoner, preoperativ intervensjon eller hemostase som fastslått etter klinikerens skjønn.

KLINISKE FORDELER

Maestro-mikrokateteret har en indirekte klinisk fordel for pasientene, da de forenkler infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer inn i kar.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

TILTENKTE PASIENTER

Maestro-mikrokateteret er tiltenkt brukt hos voksne pasienter som trenger kontrollert og selektiv infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer inn i perifer vaskulatur.

TILTENKTE BRUKERE

Maestro-mikrokateteret er bare ment å plasseres, fås tilgang til og brukes av leger med opplæring i perkutane intravaskulære teknikker og prosedyrer.

ADVARSLER

1.

På grunn av kontraktsfestede forhold er Maestro-mikrokateteret ikke beregnet på nevrovaskulær bruk ved eller over den felles halsarterien (a. carotis communis) eller ved eller over virvelarterien (a. vertebralis).
2.

Det er ikke nok kliniske data til å støtte bruken i koronar- eller cerebralvaskulaturen.
3.

Steril hvis forpakningen er uåpnet og uskadet.
4.

Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
5.

Kasser produkt og forpakning etter bruk i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller lokale retningslinjer.
6.

Ikke bruk en elektrisk injektor til å infundere andre midler enn kontrastmiddel, da mikrokateteret kan bli blokkert. Sikkerhetsinnstillingen for injeksjonstrykk må ikke overskride største, dynamiske injeksjonstrykk på 5515 kPa (800 psi). Hvis injeksjonstrykket overstiger det maksimale injeksjonstrykket, kan det føre til at mikrokateteret revner, noe som kan føre til pasientskade. Hvis gjennomstrømningen gjennom mikrokateteret begrenses, må du ikke prøve å tømme lumenet i mikrokateteret ved å infundere. Identifiser og utbedre årsaken til blokkeringen, eller bytt mikrokateteret med et nytt mikrokateter før infusjonen gjenopptas. (Se Instruksjoner for bruk av elektrisk injektor)
7.

Påse at ledekateret ikke glir ut av blodkaret. Hvis ledekateret kommer ut av blodkaret når mikrokateteret og/eller ledesonden beveges, kan dette føre til at mikrokatersystemet blir skadet.
8.

Hvis mikrokateretet føres forbi enden av ledesonden, kan det føre til traume på kar.
9.

I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

FORHOLDSREGLER

1.

⚠️ ONLY Forholdsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
2.

Kontroller kompatibilitet mellom embolisk materiale og mikrokateter før bruk.
3.

Følg alltid med på infusjonshastighetene når du bruker mikrokateteret.
4.

Når kontrastmiddel injiseres for angiografi, må du kontrollere at mikrokateteret ikke er vridd eller okkludert.

5.

Mikrokateteret har et glatt, hydrofilt belegg på utsiden av kateteret. For å være glatt må det holdes hydrert før det tas ut av holderen, og under selve prosedyren. Dette kan oppnås ved at Y-koblingen festes til et kontinuerlig saltvannsdrøpp.
6.

Før en prosedyre skal alt utstyr som skal brukes under prosedyren, undersøkes omhyggelig for å kontrollere at det fungerer og er intakt.
7.

Kontroller før bruk at mikrokateteret ikke er bøyd eller vridd. Skader på mikrokateteret kan redusere de ønskede ytelseegenskapene.
8.

Vær forsiktig ved håndtering av mikrokateteret under en prosedyre for å redusere risikoen for at det utilsiktet blir brukt, bøyd eller vridd.
9.

Når mikrokateteret er i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi. Ikke prøv å bevege mikrokateteret uten å observere hvordan spissen reagerer.
10.

Bytt mikrokatetre ofte under langvarige prosedyrer som krever omfattende manipulering eller flere ledesondebytter.
11.

Aldri før frem eller trekk tilbake en intravaskulær enhet når motstand møtes, før årsaken til motstanden identifiseres under fluoroskopi. Hvis mikrokateteret eller ledesonden beveges når motstand møtes, kan det føre til at mikrokateteret eller ledesonden løsner, mikrokateteret skades eller blodkar perforeres.
12.

Siden mikrokateteret kan føres frem i snever, subselektiv vaskulatur, må du gjentatte ganger påse at mikrokateteret ikke føres så langt inn at det blir komplisert å fjerne.
13.

Kraftig stramming av en hemostaseventil på mikrokateterets skaft kan skade kateteret.
14.

Les og følg produsentens bruksanvisning for diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler som skal brukes sammen med dette mikrokateteret.
15.

Bruk før siste forbruksdato.
16.

Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.
17.

Sprøytens nøyaktighet er +/- 5 %.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

- Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:
- disseksjon

•

Inflammatorisk reaksjon

•

Embolisme

•

Perforering

•

fremmedlegeme i pasient

•

trombedannelse

•

Blødning

•

Vasokonstriksjon

•

infeksjon

Tabell 1: Kompatibilitetsinformasjon

Mikrokateterets YD	Mikrokateterets ID	Ledesondens maksimale YD	Ledekaterets minste ID
2,8 F/2,1 F	0,018 tommer (0,46 mm)	0,016 tommer (0,41 mm)	0,040 tommer (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 tommer (0,52 mm)	0,018 tommer (0,46 mm)	0,040 tommer (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 tommer (0,62 mm)	0,021 tommer (0,53 mm)	0,040 tommer (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 tommer (0,69 mm)	0,021 tommer (0,53 mm)	0,042 tommer (1,07 mm)
Emboliske midler			
Mikrokateterets YD	Maksimal partikkelstørrelse	Maksimal sfærisk størrelse	Maksimal spolestørrelse
2,8 F/2,1 F	≤ 500 µm embolisk	≤ 700 µm mikrokuler	≤ 0,016 tommer (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	≤ 700 µm embolisk	≤ 700 µm mikrokuler	≤ 0,018 tommer (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	≤ 700 µm embolisk	≤ 700 µm mikrokuler	≤ 0,018 tommer (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	≤ 1000 µm embolisk	≤ 900 µm mikrokuler	I/T*

* Spoler skal ikke brukes i 2,9 F/2,9 F Maestro-mikrokatetrene

MERK: Kompatibilitet med emboliske midler er kun for referanse. Les og følg bruksanvisningen fra produsentene av de emboliske midlene for kompatibilitet.

BRUKSANVISNING

MERK: Det anbefales at mikrokateteret brukes sammen med et ledekateret.

1.

Plasser det relevante ledekateret ved hjelp av standard teknikk. En roterende hemostaseventil kan kobles til ledekaterets lueradapter for å spyle ledekateret kontinuerlig med saltvannsløsning.
2.

Åpne forpakningen forsiktig med steril teknikk, og ta holderen ut av forpakningen.
3.

Fest en sprøyte fylt med heparinisert saltvannsløsning eller sterilt vann til luerlås koblingen på mikrokateterholderen.
4.

Injiser nok løsning til å fukte mikrokateterets overflate helt. Dette vil aktivere det hydrofile belegget på mikrokateterets overflate. Merk: Overflaten på mikrokateteret kan bli tørr etter at det er tatt ut av holderen. Ytterligere fukting med heparinisert saltvann eller sterilt vann fornyer den hydrofile effekten.
5.

Fest en sprøyte fylt med heparinisert saltvann eller sterilt vann til koblingen på mikrokateteret.
6.

Injiser nok løsning til å fjerne luften fra innsiden av mikrokateteret.
7.

Når mikrokateteret tas ut av holderen, må du inspisere mikrokateteret for å kontrollere at det ikke er skadet før det settes inn.
8.

Fest om ønskelig en ytterligere hemostaseventil med sidearmadapter til mikrokateteret. Skyll med heparinisert saltvann eller sterilt vann for å fjerne eventuell luft.
9.

Før ledesonden forsiktig inn i mikrokateteret, og lukk ventilen (hvis slik brukes) helt rundt ledesonden.
10.

Før mikrokateteret og ledesonden inn i ledekateret via hemostaseventilen (hvis slik brukes). Hvis en roterende hemostaseventil brukes, må du stramme ventilen rundt mikrokateteret for å hindre tilbakestrømning, men tillate litt bevegelse gjennom ventilen for mikrokateteret.
11.

Før mikrokateteret og ledesonden inn i det vaskulære systemet under fluoroskopi, og påse at ledesonden alltid er foran mikrokateteret. Før frem ledesonden og

mikrokateteret til et valgt vaskulært sted ved vekselvis å føre frem ledesonden og deretter følge mikrokateteret over ledesonden. **Merk:** For å gjøre det enklere å håndtere mikrokateteret er mikrokateterets proksimale del uten belegg for å sikre et sklisikkert grep.

12. Endelig plassering oppnås ved at ledesonden og mikrokateteret føres frem i korte etapper til den ønskede posisjonen nås og deretter bekreftes ved gjennomlysing.
13. Følg med på mikrokateterets plassering og posisjon under bruk.
14. Foreta infusjon ved å fjerne ledesonden helt fra mikrokateteret. Koble en sprøyte med infusjonsløsning til mikrokateterets luer, og foreta infusjon etter behov.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV EN ELEKTRISK INJEKTOR MED MIKROKATETERET

En elektrisk injektor kan brukes til å tilføre et kontrastmiddel gjennom mikrokateteret. Overhold advarslene og forholdsreglene ovenfor. Strømningshastighetene avhenger av faktorer som kontrastmiddelets viskositet, som varierer etter mediets type og temperatur, den elektriske injektorens modell og innstilling, og hvordan injektoren er koblet til mikrokateteret. De observerte strømningshastighetsverdiene som angis nedenfor, er bare til referanse.

Tabell 2: Strømningshastigheter

Merit Maestro-mikrokateterstørrelse, skaft/spiss	Merit Maestro-mikrokateterets arbeidslengde (cm)	Kontrastmiddel	Jodinnhold (mg/ml)	Viskositet (cP) ved 37 °C	Strømningsinnstillingsvilkår for MEDRAD med lineær stigning ved 0,3 s		Faktisk tilførsel av kontrastmiddel ml/s med sikkerhets-trykkinnstilling på:	Dødrom (fyllevolum ml)
					Strømningshastighet (ml/s)	Volum (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Jopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERANSEDATA

1. Benyttet injektor: MEDRAD MARK V
2. Kontrastmiddeltemperatur: 37 °C
3. Kontroll-/grenseinntilling for injeksjonstrykk: 5515 kPa (800 psi)
4. Strømningskala: ml/s
5. Lineær stigning, sekunder: 0,3 s.

Du kan finne en utgave av denne enhetens gjeldende europeiske sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) ved å gå til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, hvor den er koblet til den grunnleggende UDI-DI-en.

I påvente av at Eudamed-nettstedet blir tilgjengelig, kan SSCP-et også åpnes på følgende lenke: <http://www.merit.com/sscp/>

Den grunnleggende UDI-DI-en for Merit Maestro-mikrokateteret er 088445047256DB.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Forholdsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Kun til engangsbruk
	Skal ikke resteriliseres
	Sterilisert med etylenoksid
	Ikke-pyrogen
	Forsiktighetsregel
	Se bruksanvisningen. Hvis du vil ha et elektronisk eksemplar, kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn bruksanvisningens ID-nummer. Hvis du vil ha et trykt eksemplar, som vil være tilgjengelig innen sju kalenderdager, kan du ringe til kundeservice i USA eller EU
	Største ledevaier
	Høyeste trykk
	Røntgentett markør
	Medisinsk utstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Produsent
	Holdes unna sollys
	Oppbevares tørt

Mikrokateter

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

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

TILBEHØR

Merit Maestro-mikrokateteret kan være pakket med en spidsudretter og han Luer-låssprøjter. Sprøjte(r), guidewiredilatator, katetersheathindfører, guidekateter og en guidewire er påkrævet til brug, men leveres ikke med mikrokateteret.

ERKLÆRET FORMÅL

Maestro-mikrokateteret er beregnet til perifer vaskulær infusion af diagnostiske, emboliske og/eller terapeutiske materialer.

INDIKATIONER FOR BRUG

Maestro-mikrokateteret er indiceret til brug hos patienter, der kræver perifer vaskulær infusion af diagnostiske, emboliske og/eller terapeutiske materialer til behandling eller diagnose af sygdom og/eller læsioner, præoperativ intervention eller hæmostase som bestemt af lægen.

KLINISKE FORDELE

Maestro-mikrokatetre har en indirekte klinisk fordel for patienter, da de letter infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i kar.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

TILSIGTEDE PATIENTER

Maestro-mikrokateteret er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver kontrolleret og selektiv infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i perifere kar.

TILSIGTEDE BRUGERE

Anlæggelse af og adgang for Maestro-mikrokateteret er kun beregnet for læger, der er uddannet i perkutane intravaskulære teknikker og indgreb.

ADVARSLER

- 1. Grundet kontraktmæssige aftaler er Maestro-mikrokateteret ikke til neurovaskulær brug ved eller over den fælles halspulsåre eller ved eller over den vertebrale arterie.
- 2. Der er ikke tilstrækkelige kliniske data til at understøtte brugen i den koronare eller cerebrale vaskulatur.
- 3. Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.
- 4. Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- 5. Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale politikker.
- 6. Brug ikke en automatsprøjte til at infundere andre midler end kontrastmiddel, da mikrokateteret kan blive blokeret. Sikkerhedsgænsen for injektionstryk må ikke overskride det maksimale dynamiske injektionstryk på 5515 kPa (800 psi). Overskridelse af indsprøjtningstrykket ud over det maksimale injektionstryk kan forårsage brud på mikrokateteret, hvilket kan resultere i mulig patientskade. Forsøg ikke at tømme mikrokateterets lumen ved infusion, hvis flowet gennem mikrokateteret bliver begrænset. Identifier og løs årsagen til blokeringen, eller udskift mikrokateteret med et nyt mikrokateter før genoptagelse af infusionen. (Se Vejledning til brug af en automatsprøjte)
- 7. Kontroller, at guidekatetret ikke glider ud af karret. Hvis guidekateteret forlader karret, når mikrokateteret og/eller guidewiren flyttes, kan dette resultere i beskadigelse af mikrokatersystemet.
- 8. Fremføring af mikrokateteret ud over enden af guidewiren kan resultere i kartraume.
- 9. I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af udstyret indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat.

FORHOLDSREGLER

- 1. **RØ ONLY** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.
- 2. Sorg for, at det emboliske materiale er kompatibelt med mikrokateteret før anvendelse.
- 3. Overvåg altid infusionshastigheder ved brug af mikrokateteret
- 4. Ved injektionskontrast til angiografi skal det sikres, at mikrokateteret ikke er bøjet eller okkluderet.

- 5. Mikrokateteret har en smørende hydrofil belægning på ydersiden af mikrokateteret. Det skal holdes hydreret før fjernelse fra dets holder og under selve proceduren for at være smørende. Dette kan opnås ved at slutte Y-konnektoren til et kontinuerligt saltvandsdrop. Forud for et indgreb skal alt udstyr, der skal anvendes til indgrebet, undersøges nøje for at verificere korrekt funktion og integritet.
- 6. Inspicer mikrokateteret før brug for bøjninger eller knækdannelser. Enhver skade på mikrokateteret kan nedsætte den ønskede ydeevne.
- 7. Mikrokateteret skal håndteres forsigtigt under et indgreb for at reducere muligheden for utilsigtet brud, bøjning eller knækdannelse.
- 8. Når mikrokateteret er i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte mikrokateteret uden at observere den resulterende respons fra spidsen.
- 9. Skift ofte mikrokateter under langvarige indgreb, der kræver omfattende manipulation eller flere udskiftninger af guidewirer.
- 10. Intravaskulært udstyr må aldrig føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af mikrokateteret eller guidewiren ved modstand kan føre til adskillelse af mikrokateteret eller guidewiren, skade på mikrokateteret eller perforering af blodårer.
- 11. Da mikrokateteret kan fremføres i smalle, sub-selektive vaskulaturer, skal der gribes gange sørges for, at mikrokateteret ikke er blevet ført så langt frem, at det griber forstyrrende ind, når det skal fjernes.
- 12. Overdreven stramning af en hæmostatisk ventil på mikrokateterets aksel kan medføre skade på mikrokateteret.
- 13. Læs og følg fabrikantens brugsanvisning til diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler, der skal bruges sammen med dette mikrokateter.
- 14. Brug før holdbarhedsdatoen.
- 15. Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.
- 16. Sprøjtens nøjagtighed er +/- 5 %.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Dissektion
- Emboli
- Fremmedlegeme i patient
- Hæmoragi
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Perforation
- Trombedannelse
- Vasokonstriktion

Tabel 1: Oplysninger om kompatibilitet

Mikrokateter OD	Mikrokateter ID	Maksimum guidewire OD	Minimum guidekateter ID
2,8 F / 2,1 F	0,018 tommer (0,46 mm)	0,016 tommer (0,41 mm)	0,040 tommer (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 tommer (0,52 mm)	0,018 tommer (0,46 mm)	0,040 tommer (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 tommer (0,62 mm)	0,021 tommer (0,53 mm)	0,040 tommer (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 tommer (0,69 mm)	0,021 tommer (0,53 mm)	0,042 tommer (1,07 mm)
Emboliske materialer			
Mikrokateter OD	Maks. partikelstørrelse	Maks. sfærisk størrelse	Maks. spiralrørstørrelse
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm emboli	≤ 700 µm mikrosfærer	≤ 0,016 tommer (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm mikrosfærer	≤ 0,018 tommer (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm mikrosfærer	≤ 0,018 tommer (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 1000 µm emboli	≤ 900 µm mikrosfærer	IKKE RELEVANT*

* Spiralrør må ikke anvendes i 2,9 Fr. / 2,9 Fr. Maestro-mikrokatetre

BEMÆRK: Kompatibilitet af emboliske materialer er kun til reference. Læs og følg brugsanvisningen fra fabrikterne af de emboliske materialer vedrørende kompatibilitet.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Det anbefales, at mikrokateteret bruges med et guidekateter.

- 1. Anlæg et passende guidekateter ved anvendelse af standardteknik. En roterende hæmostaseventil kan sluttes til guidekateterets Luer-adapter for løbende at skylle guidekateteret med saltvand.
- 2. Under brug af steril teknik åbnes posen omhyggeligt, og båndet fjernes fra emballagen.
- 3. Monter en steril sprøjte fyldt med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand til Luer-låsfittingen på mikrokateterets holder.
- 4. Indsprøjt opløsning nok til at fugte mikrokateterets overflade fuldkomment. Dette vil aktivere den hydrofile belægning på mikrokateterets overflade. Bemærk: Overfladen af mikrokateteret kan blive tør efter fjernelse fra holderen. Yderligere fugtning med hepariniseret saltvand eller sterilt vand vil forny den hydrofile effekt.
- 5. Monter en steril sprøjte fyldt med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand til muffen på mikrokateteret.
- 6. Injicer tilstrækkelig opløsning til at tømme luften ud fra indersiden af mikrokateteret.
- 7. Efter fjernelse af mikrokateteret fra løkken, skal du inspicere mikrokateteret for at kontrollere, at der ikke er skader forud for indsættelsen.
- 8. Slut eventuelt en anden hæmostaseventil med sidearmadapter til mikrokateteret. Skyl med hepariniseret saltvand eller sterilt vand for at fjerne eventuel luft.
- 9. Sæt forsigtigt guidewiren ind i mikrokateteret, og luk ventilen (hvis den anvendes) helt rundt om guidewiren.
- 10. Før mikrokateter- og guidewiresamlingen ind i guidekateteret via hæmostaseventilen (hvis i brug). Hvis en roterende hæmostatisk ventil benyttes, skal du stramme ventilen omkring mikrokateteret for at forhindre tilbagesstrømning men tillade en vis bevægelse igennem ventilen af mikrokateteret.

- Under fluoroskopi indføres mikrokater- og guidewiresamlingen i det vaskulære system, idet der sørges for, at guidewiren altid er foran mikrokateret. Fremfør guidewiren og mikrokateret til en udvalgt vaskulær lokation ved skiftevis at fremføre guidewiren og derefter føre mikrokateret hen over guidewiren. **Bemærk:** For at lette håndteringen af mikrokateret er den proksimale del af mikrokateret ubelagt for at sikre et skridsikkert greb.
- Den endelige placering opnås ved korte indsættelser af guidewiren og mikrokateret, indtil den ønskede placering er opnået og derefter er bekræftet med fluoroskopisk visualisering.
- Overvåg mikrokaterets placering og position under brug.
- Til infusion fjernes guidewiren helt fra mikrokateret. Forbind en sprøjte med infusionsvæsken til mikrokaterets Luer, og infunder efter behov.

VEJLEDNING I BRUG AF EN AUTOMATSPRØJTE SAMMEN MED MIKROKATERET
 En trykinjektor kan anvendes til infusion af et kontrastmiddel igennem mikrokateret. lagttag advarslerne og forholdsreglerne, der gives ovenfor. Flowhastigheden afhænger af faktorer som f.eks. viskositeten af kontrastmidlet, hvilket varierer efter typen og temperaturen af kontrastmidlet, modellen og indstillingen af automatsprøjten, og hvordan sprøjten er tilsluttet mikrokateret. De observerede flowhastighedsværdier angivet nedenfor er kun til reference.

Tabel 2: Flowhastigheder

Merit Maestro-mikrokater størrelse skaft/spids	Merit Maestro-mikrokateter brugbar længde (cm)	Kontrast-middel	Jodindhold (mg/ml)	Viskositet (cP) ved 37 °C	MEDRAD flowindstillingsbetingelser med lineær stigning på 0,3 sek.		Aktuel kontrasttilførsel ml/sek. med sikkerheds-trykindstilling på:	Dødrum (priming) volumen (ml)
					Flowhastighed (ml/sek.)	Volumen (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

- REFERENCEDATA
- Sprøjte anvendt: MEDRAD MARK V
 - Temperatur i kontrastmiddel: 37 °C
 - Injektionstrykmonitor/grænseindstilling: 5515 kPa (800 psi)
 - Flowskala: ml/sek
 - Lineær stigning i sekunder: 0,3 sek.

For en kopi af dette udstyrs aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for EU henvises til den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI.

Indtil Eudamed’s hjemmeside er tilgængelig, kan SSCP’en også tilgås via følgende link: <http://www.merit.com/sscp/>

Den grundlæggende UDI-DI for Merit Maestro-mikrokateret er 088445047256DB.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Lotnummer
	Katalognummer
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen. For at få en elektronisk kopi skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste brugsanvisningens ID-nummer. En trykt kopi, der fremsendes inden for syv dage, kan fås ved at ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Maks. guidewire
	Maksimalt tryk
	Røntgenfast markør
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Unik udstyrsidentifikation
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Fabrikant
	Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Ο μικροκαθετήρας Merit Maestro μπορεί να είναι συσκευασμένος μαζί με ένα εργαλείο ευθυγράμμισης άκρου και σύριγγες με σύστημα κλειδώματος κλειδώματος αρσενικού Luer. Σύριγγα(ες), βελόνα πρόσβασης, διαστολέας οδηγού σύρματος, εισαγωγέας θηκαριού καθετήρα, οδηγός καθετήρας και οδηγό σύρμα απαιτούνται για χρήση αλλά δεν παρέχονται με τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μικροκαθετήρας Maestro προορίζεται για την έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή/και θεραπευτικών υλικών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας Maestro ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν περιφερικής αγγειακής έγχυσης διαγνωστικών, εμβολικών ή/και θεραπευτικών υλικών για τη θεραπεία ή τη διάγνωση νόσου ή/και βλαβών, προεγχειρητικής παρέμβασης ή αιμόστασης, όπως καθορίζεται από την αξιολόγηση του κλινικού ιατρού.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο μικροκαθετήρας Maestro παρουσιάζει έμμεσο κλινικό όφελος για τους ασθενείς, καθώς διευκολύνει την έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αγγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας Maestro προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που απαιτούν ελεγχόμενη και επιλεκτική έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Η τοποθέτηση και η πρόσβαση του μικροκαθετήρα Maestro προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εξαιτίας συμβατικών συμφωνιών, ο μικροκαθετήρας Maestro δεν προορίζεται για νευραγγειακή χρήση στην ή πάνω από την κοινή καρωτίδα αρτηρία ή στην ή πάνω από τη σπονδυλική αρτηρία.
- Δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση στο στεφανιαίο ή εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.
- Αποστειρωμένο περιεχόμενο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι κατεστραμμένη.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευή μηχανικής έγχυσης για την έγχυση ουσιών εκτός από σκιαγραφικά μέσα, διότι ο μικροκαθετήρας ενδέχεται να παρουσιάσει έμφραξη. Η ρύθμιση ασφαλείας της πίεσης έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση δυναμικής έγχυσης των 5515 kPa (800 psi). Υπέρβαση της μέγιστης πίεσης έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα, οδηγώντας πιθανόν σε τραυματισμό του ασθενή. Σε περίπτωση που περιοριστεί η ροή δια μέσου του μικροκαθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του μικροκαθετήρα μέσω έγχυσης. Εντοπίστε και επιλύστε την αιτία έμφραξης ή αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα με έναν νέο μικροκαθετήρα προτού συνεχίσετε την έγχυση. (Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής μηχανικής έγχυσης)
- Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας δεν θα ολισθήσει εκτός του αγγείου. Αν ο οδηγός καθετήρας βγει εκτός του αγγείου όταν ο μικροκαθετήρας ή/και το οδηγό σύρμα μετακινηθεί, αυτό ενδέχεται να καταλήξει σε πρόκληση βλάβης στο σύστημα του μικροκαθετήρα.
- Η πρόωθηση του μικροκαθετήρα, πέραν του οδηγού σύρματος, ενδέχεται να καταλήξει σε αγγειακό τραύμα.
- Στην ΕΕ, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.

GREEK

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ξ ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε τη συμβατότητα εμβολικού υλικού με τον μικροκαθετήρα.
- Παρακολουθείτε πάντα τους ρυθμούς έγχυσης κατά τη χρήση του μικροκαθετήρα.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν παρουσιάζει τσάκισμα ή απόφραξη.
- Ο μικροκαθετήρας διαθέτει ολισθηρή, υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική του επιφάνεια. Απαιτείται να διατηρείται ενυδατωμένος πριν αφαιρεθεί από το φορέα του και στη διάρκεια της ίδιας της διαδικασίας, ώστε να παραμείνει ολισθηρός. Αυτό είναι δυνατόν να επιτευχθεί προσαρμόζοντας τον συνδετήρα σχήματος Υ σε σύστημα συνεχούς στάδην έγχυσης φυσιολογικού ορού.
- Πριν από τη διαδικασία, απαιτείται προσεκτική εξέταση του συνόλου του εξοπλισμού που προορίζεται για χρήση στη διαδικασία, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία και η ακεραιότητά του.
- Ελέγξτε τον μικροκαθετήρα πριν από τη χρήση για τυχόν λυγίσματα ή τσακίσματα. Τυχόν ζημία του μικροκαθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά επιδόσεων.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο χειρισμό του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας θραύσης, λυγίσματος ή τσακίσματος.
- Όταν ο μικροκαθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του θα πρέπει να διενεργείται μόνον υπό συνθήκες ακτινοσκόπησης. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον μικροκαθετήρα χωρίς παρατήρηση της προκύπτουσας ανταπόκρισης του άκρου. Αλλάζετε συχνά τους μικροκαθετήρες κατά τη διάρκεια μεγάλων διαδικασιών που απαιτούν υπερβολικές κινήσεις ή πολλές αλλαγές οδηγού σύρματος.
- Μην προωθείτε ή μην ανασύρετε ποτέ ένα ενδαγγειακό τεχνολογικό προϊόν όταν παρουσιάζεται αντίσταση, εάν δεν προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης. Η κίνηση του μικροκαθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση αντίστασης μπορεί να προκαλέσει αποχωρισμό του μικροκαθετήρα ή του οδηγού σύρματος, βλάβη στον μικροκαθετήρα ή ρήξη του αγγείου.
- Επειδή ο μικροκαθετήρας ενδέχεται να προωθηθεί σε στενό υποεπιλεκτικό αγγειακό σύστημα, απαιτείται επανειλημμένη διασφάλιση ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει προωθηθεί σε τέτοιο σημείο, ώστε να παρεμποδίζεται η αφαίρεσή του.
- Υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βελβίδας πάνω στο στέλεχος του μικροκαθετήρα ενδέχεται να καταλήξει σε πρόκληση βλάβης στον καθετήρα.
- Διαβάστε και τηρήστε τις ΟΧ του κατασκευαστή περί διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών παραγόντων που θα χρησιμοποιηθούν με τον συγκεκριμένο μικροκαθετήρα.
- Να χρησιμοποιείται πριν από την αναγραφόμενη «ημερομηνία λήξης».
- Φυλάσσετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.
- Η ακρίβεια σύριγγας είναι +/- 5%.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυνατικές επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Διατομή
- Εμβολή
- Ξένο σώμα στον ασθενή
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Φλεγμονώδης αντίδραση
- Διάρτηση
- Δημιουργία θρόμβων
- Αγγειοσυστολή

Πίνακας 1: Πληροφορίες συμβατότητας

ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. μικροκαθετήρα	ΕΣΩΤ. ΔΙΑΜ. μικροκαθετήρα	Μέγ. εξωτ. διάμ. οδηγού σύρματος	ΕΛΑΧ. ΕΣΩΤ. ΔΙΑΜ. οδηγού καθετήρα
2,8 F/2,1 F	0,018 ιντσες (0,46 mm)	0,016 ιντσες (0,41 mm)	0,040 ιντσες (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 ιντσες (0,52 mm)	0,018 ιντσες (0,46 mm)	0,040 ιντσες (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 ιντσες (0,62 mm)	0,021 ιντσες (0,53 mm)	0,040 ιντσες (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 ιντσες (0,69 mm)	0,021 ιντσες (0,53 mm)	0,042 ιντσες (1,07 mm)
Εμβολικά υλικά			
ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. μικροκαθετήρα	Μέγιστο μέγεθος σωματιδίου	Μέγιστο σφαιρικό μέγεθος	Μέγιστο μέγεθος σπείρας
2,8 F/2,1 F	Έμβολα ≤ 500 μm	Μικροσφαιρίδια ≤ 700 μm	≤ 0,016 ιντσες (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Έμβολα ≤ 700 μm	Μικροσφαιρίδια ≤ 700 μm	≤ 0,018 ιντσες (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Έμβολα ≤ 700 μm	Μικροσφαιρίδια ≤ 700 μm	≤ 0,018 ιντσες (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Έμβολα ≤ 1.000 μm	Μικροσφαιρίδια ≤ 900 μm	Δ/Ε*

*Οι σπείρες 2,9 F/2,9 F δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικροκαθετήρες Maestro

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συμβατότητα εμβολικών υλικών παρέχεται μόνο για λόγους αναφοράς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις ΟΧ του κατασκευαστή εμβολικών υλικών για συμβατότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται ο μικροκαθετήρας να χρησιμοποιείται χωρίς οδηγό καθετήρα.
- Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα με χρήση τυπικής τεχνικής. Μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βελβίδα μπορεί να συνδεθεί στον προσαρμογέα Luer του οδηγού καθετήρα για την παροχή συνεχούς έκπλυσης του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
 - Μέσω ασηπτικής τεχνικής, ανοίξτε προσεκτικά τη σακούλα και αφαιρέστε τη στεφάνη από τη συσκευασία.

3. Προσαρμόστε μια σύριγγα που είναι γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer της υποδοχής του μικροκαθετήρα.
4. Εγχύστε αρκετό διάλυμα ώστε να διαβρέξετε πλήρως την επιφάνεια μικροκαθετήρα. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη στην επιφάνεια του μικροκαθετήρα. Σημείωση: Η επιφάνεια του μικροκαθετήρα ενδέχεται να στεγνώσει μόλις αφαιρεθεί από την υποδοχή. Η επιπλέον διαβροχή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό θα ανανεώσει την υδρόφιλη επίδραση.
5. Προσαρτήστε μια σύριγγα γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό στην πλήμνη του μικροκαθετήρα.
6. Εγχύστε αρκετό διάλυμα για να καθαρίσετε τον αέρα από το εσωτερικό του μικροκαθετήρα.
7. Μόλις αφαιρέσετε τον μικροκαθετήρα από τη στεφάνη, ελέγξτε τον μικροκαθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη πριν από την εισαγωγή.
8. Εάν το επιθυμείτε, συνδέστε μια δεύτερη αιμοστατική βαλβίδα με πλευρικό προσαρμογέα στον μικροκαθετήρα. Ξεπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό για να καθαρίσετε τυχόν αέρα.
9. Εισάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στον μικροκαθετήρα και κλείστε τελείως τη βαλβίδα (εάν χρησιμοποιείται) γύρω από το οδηγό σύρμα.
10. Εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη οδηγού καλωδίου στον καθετήρα οδήγησης μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας (εφόσον χρησιμοποιείται). Αν χρησιμοποιείται περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα, σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα ώστε να αποτραπεί παλινδρόμηση, αλλά να επιτρέπεται κάποια κίνηση μέσω της βαλβίδας από τον μικροκαθετήρα.
11. Με ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη οδηγού σύρματος στο αγγειακό σύστημα, διασφαλίζοντας ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται πάντα μπροστά από τον μικροκαθετήρα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα σε μια επιλεγμένη αγγειακή θέση προωθώντας εναλλάξ το οδηγό σύρμα και, στη συνέχεια, ακολουθώντας τον μικροκαθετήρα με το οδηγό σύρμα. **Σημείωση:** Για τη διευκόλυνση του χειρισμού του μικροκαθετήρα, το εγγύς τμήμα του μικροκαθετήρα δεν διαθέτει επικάλυψη ώστε να διασφαλίζεται η μη ολισθηρό κράτημα.
12. Η τελική τοποθέτηση επιτυγχάνεται με μικρές ωθήσεις του οδηγού σύρματος και του μικροκαθετήρα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση και, στη συνέχεια, επιβεβαιωθεί μέσω ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
13. Παρακολουθείτε την τοποθέτηση και τη θέση του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
14. Για να κάνετε έγχυση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα με υγρό έγχυσης στον μικροκαθετήρα Luer, και εγχύστε αναλόγως των αναγκών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

Πίνακας 2: Ρυθμοί ροής

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

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

- Συσκευή έγχυσης που χρησιμοποιείται: MEDRAD MARK V
- Θερμοκρασία σκιαγραφικού μέσου: 37 °C
- Ρύθμιση παρακολούθησης/ορίου πίεσης έγχυσης: 5515 kPa (800 psi)
- Κλίμακα ροής: ml/δευτ.
- Ρύθμιση γραμμικής αύξησης: 0,3 δευτ.

Για αντίγραφο της τρέχουσας Ευρωπαϊκής περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, μεταβείτε στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου υπάρχει σύνδεσμος για το βασικό UDI-DI, την οποία θα βρείτε τη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Εν αναμονή της διαθεσιμότητας του ιστότοπου της Eudamed, μπορείτε επίσης να αποκτήσετε πρόσβαση στην SSCP μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: <http://www.merit.com/sscp/>

Το βασικό UDI-DI για τον μικροκαθετήρα Merit Maestro είναι 088445047256DB.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Ημερομηνία λήξης: EEEE-MM-HH
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειώνετε
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Μη πυρετογόνο
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό ID των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο που θα είναι διαθέσιμο εντός επτά ημερών, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών στις ΗΠΑ ή την ΕΕ
	Μέγ. οδηγό σύρμα
	Μέγιστη πίεση
	Ακτινοσκιερός δείκτης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό

Mikrokater

KULLANMA TALIMATI

AÇIKLAMA

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

AKSESUARLAR

Merit Maestro Mikrokaterler, bir uç düzleştirici ve erkek luer kilitli şırıngalarla birlikte ambalajlanmış olabilir. Şırıngalar, erişim iğnesi, kılavuz tel dilatörü, kateter kılıf introdüseri, kılavuz kateter ve kılavuz tel kullanım için gereklidir ancak mikrokaterlerle birlikte sağlanmaz.

KULLANIM AMACI

Maestro Mikrokaterler, tanısal, embolik ve/veya terapötik materyallerin periferik vasküler infüzyonu için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Maestro Mikrokaterler, klinisyen değerlendirmesiyle belirlendiği üzere hastalık ve/veya lezyonların tedavi veya tanısı, preoperatif girişim veya hemostaz için tanısal, embolik ve/veya terapötik materyallerin periferik vasküler infüzyonunun gerektiği hastalarda kullanım için endikedir.

KLİNİK FAYDALAR

Maestro Mikrokaterler, tanısal, embolik veya terapötik materyallerin damarlara infüzyonunu kolaylaştırdığı için hastalara dolaylı bir klinik fayda sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

HEDEF HASTALAR

Maestro Mikrokaterler, periferik vaskülatüre tanısal, embolik veya terapötik materyallerin kontrollü ve selektif infüzyonunun gerektiği yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICILAR

Maestro Mikrokaterlerin yerleştirilmesi ve erişimi yalnızca perkütan intravasküler teknik ve prosedürler konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR

- Akdi anlaşmalar nedeniyle, Maestro Mikrokaterler ortak karotid arter seviyesinde veya üzerinde ya da vertebral arter seviyesinde veya üzerinde nörovasküler kullanıma yönelik değildir.
- Koroner veya serebral vaskülatürde kullanımı destekleyecek yeterli klinik veri yoktur.
- Ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse sterilidir.
- Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi, aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Kullanım sonrasında, ürün ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikaları doğrultusunda imha edin.
- Mikrokaterler tıkanabileceğinden kontrast madde dışındaki maddelerin infüzyonu için elektrikli enjektör kullanmayın. Enjeksiyon basıncının güvenlik ayarı maksimum dinamik enjeksiyon basıncı olan 5515 kPa (800 psi) değerini aşmamalıdır. Maksimum enjeksiyon basıncının üzerindeki enjeksiyon basıncı mikrokaterlerin yırtılmasına neden olarak hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Mikrokaterler içindeki akış kısıtlanırsa mikrokaterler lümenini infüzyon ile temizlemeye çalışmayın. Infüzyona devam etmeden önce tıkanıklığın nedenini tespit edip çözün veya mikrokaterleri yeni bir mikrokaterler ile değiştirin. (Elektrikli Enjektör Kullanma Talimatına Bakın)
- Kılavuz kateterin damardan dışarı kaymadığından emin olun. Mikrokaterler ve/veya kılavuz tel sistemi hareket ettirildiğinde kılavuz kateter damardan çıkarsa, bu durum, mikrokaterler sisteminde hasara neden olabilir.
- Mikrokaterlerin kılavuz telin ucunun ötesine ilerletilmesi damar travmasına neden olabilir.
- AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ÖNLEMLER

- RY ONLY** Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
- Kullanımdan önce embolik materyalin mikrokaterlerle uyumluluğundan emin olun.
- Mikrokaterleri kullanırken infüzyon hızlarını daima izleyin

- Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken mikrokaterlerin bükülmemiş veya tıkanmamış olduğundan emin olun.
- Mikrokaterler, kateterin dışında kaygan bir hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kaygan olabilmesi için taşıyıcısından çıkarırken ve fiili prosedür sırasında ıslak tutulmalıdır. Bu, Y konektörü sürekli salın damlalığına bağlanarak sağlanabilir.
- Bir prosedür öncesinde, prosedür için kullanılacak tüm ekipman doğru çalıştığını ve bütünlüğün doğrulanması için dikkatle incelenmelidir.
- Kullanım öncesinde mikrokaterleri tüm eğilme ve bükülmelere karşı inceleyin. Mikrokaterlerdeki herhangi bir hasar istenen performans özelliklerini azaltabilir.
- Yanlışlıkla kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için prosedür sırasında mikrokaterleri kullanırken özen gösterin.
- Mikrokaterler vücut içindeyken yalnızca floroskopi altında hareket ettirilmelidir. Ortaya çıkan uç tepkisini gözlemeden mikrokaterleri hareket ettirmeye çalışmayın.
- Fazla miktarda hareket veya birden çok kılavuz tel değişimi gerektiren uzun prosedürler sırasında mikrokaterleri sık sık değiştirin.
- Bir intravasküler cihazı, nedeni floroskopi altında belirlenene kadar direnç karşısında asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Mikrokaterlerin veya kılavuz telin direnç karşısında hareketi mikrokaterler veya kılavuz telin ayrılmasına, mikrokaterler hasarına veya damar perforasyonuna neden olabilir.
- Mikrokaterler dar alt selektif vaskülatüre ilerletilebileceği için mikrokaterlerin çıkarılmasına engel olacak kadar ilerletilmediğinden tekrar tekrar emin olun.
- Hemostatik valfin mikrokaterler şaftı üzerine aşırı sıkılması kateter hasarıyla sonuçlanabilir.
- Bu mikrokaterler ile kullanılabilecek tanı amaçlı, embolik veya tedavi amaçlı maddeler için üreticinin Kullanma Talimatını okuyun ve bunlara uyun.
- "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.
- Şırınga doğruluğu +/- %5'tir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler bulunur ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Diseksiyon
- Emboli
- Hastada yabancı cisim
- Hemoraji
- Enfeksiyon
- Enflamatuvar reaksiyon
- Perforasyon
- Trombüs oluşumu
- Vazokonstriksiyon

Tablo 1: Uyumluluk Bilgileri

Mikrokaterler Dış Çapı	Mikrokaterler İç Çapı	Maksimum Kılavuz Tel Dış Çapı	Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı
2,8 F/2,1 F	0,018 inç (0,46 mm)	0,016 inç (0,41 mm)	0,040 inç (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 inç (0,52 mm)	0,018 inç (0,46 mm)	0,040 inç (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 inç (0,62 mm)	0,021 inç (0,53 mm)	0,040 inç (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 inç (0,69 mm)	0,021 inç (0,53 mm)	0,042 inç (1,07 mm)
Emboliler			
Mikrokaterler Dış Çapı	Maksimum Partikül Boyutu	Maksimum Küresel Boyutu	Maksimum Sarmal Boyutu
2,8 F/2,1 F	≤500 µm Emboli	≤700 µm Mikrosfer	≤0,016 inç (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	≤700 µm Emboli	≤700 µm Mikrosfer	≤0,018 inç (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	≤700 µm Emboli	≤700 µm Mikrosfer	≤0,018 inç (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	≤1000 µm Emboli	≤900 µm Mikrosfer	Yok*

* Sarmallar 2,9 F/2,9 F Maestro Mikrokaterlerde kullanılmamalıdır

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

KULLANMA TALIMATI

NOT: Mikrokaterlerin, bir kılavuz kateter ile kullanılması önerilir.

- Standart teknik kullanarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateteri sürekli olarak salın ile yıkamak için döner bir hemostaz valfi kılavuz kateter luer adaptörüne bağlanabilir.
- Steril teknik kullanarak torbayı dikkatlice açın ve halkayı ambalajdan çıkarın.
- Heparinize salın solüsyonu veya steril su ile dolu bir şırıngayı mikrokaterler tutucunun Lüer kilit bağlantısına bağlayın.
- Mikrokaterler yüzeyini tamamen ıslatmaya yetecek kadar solüsyon enjekte edin. Bu, mikrokaterler yüzeyi üzerindeki hidrofilik kaplamayı etkinleştirecektir. Not: Mikrokaterlerin yüzeyi, tutucudan çıkarıldıktan sonra kuruyabilir. Heparinize salın veya steril su ile daha fazla ıslatma hidrofilik etkiyi yenileyecektir.
- Heparinize salın veya steril su ile dolu bir şırıngayı mikrokaterlerin göbeğine bağlayın.
- Mikrokaterlerin içindeki havayı boşaltmak için yeterli miktarda solüsyon enjekte edin.
- Mikrokaterleri haldadan çıkardıktan sonra insersiyon öncesinde mikrokaterleri inceleyerek hiçbir hasar olmadığını doğrulayın.
- İsterseniz mikrokaterlere yan kol adaptörlü ikinci bir hemostaz valfi takın. Heparinize salın veya steril su ile yıkayarak bütünü havayı çıkarın.
- Kılavuz teli dikkatli bir şekilde mikrokaterlerin içine sokun ve kılavuz tel etrafında valfi (kullanılıyorsa) tamamen kapatın.
- Mikrokaterler ve kılavuz tel düzeneğini, hemostaz valfi (kullanılıyorsa) üzerinden kılavuz kateter içine yerleştirin. Döner hemostatik valf kullanılıyorsa geri akmayı engellemek için valfi mikrokaterler etrafında sıkın, ancak mikrokaterlerin valf içinde bir miktar hareketine izin verin.

- Floroskopi kullanarak ve kılavuz telin daima mikrokaterin önünde olduğundan emin olarak mikrokater ve kılavuz tel düzeneğini vasküler sisteme yerleştirin. Dönüşümlü olarak kılavuz teli ilerletip mikrokateri kılavuz tel üzerinde yürüterek kılavuz teli ve mikrokateri seçilen vasküler bölgeye iletin. **Not:** Mikrokater kullanımını kolaylaştırmak amacıyla mikrokaterin proksimal kısmı kaymadan tutulmasını sağlayacak şekilde kaplamasızdır.
- Nihai konumlandırma kılavuz tel ve mikrokaterin istenen konum elde edilene kadar kısa ilerlemeleri ile elde edilir, ardından floroskopik görüntüleme ile doğrulanır.
- Mikrokaterin yerleşimini ve kullanım sırasında konumunu izleyin.
- İnfüzyon yapmak için, kılavuz teli mikrokaterden tamamen çıkarın. İnfüzyon içeren bir şırıngayı mikrokater luerine bağlayın ve gerektiği şekilde infüzyon yapın.

MİKROKATER İLE ELEKTRİKLİ ENJEKTÖR KULLANMA TALİMATI

Mikrokateri içinden kontrast madde infüzyonu yapmak için elektrikli bir enjektör kullanılabilir. Yukarıdaki uyarı ve dikkat notlarına uyun. Akış hızı, kontrast maddenin türü ve sıcaklığı ile değişen viskozitesi, elektrikli enjektörün modeli ve ayarı ile enjektörün mikrokaterine nasıl bağlandığı gibi faktörlere bağlıdır. Aşağıda belirtilen gözlenen akış hızı değerleri yalnızca referans içindir.

Tablo 2: Akış Hızları

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

REFERANS VERİLER

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

Bu cihaza ilişkin geçerli Avrupa Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) bir kopyası için lütfen cihazın temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanına (Eudamed) bakın: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Eudamed sitesinin kullanıma açılmasını beklerken SSCP'ye şu bağlantıdan da erişebilirsiniz: <http://www.merit.com/sscp/>

Merit Maestro Mikrokater için temel UDI-DI 088445047256DB'dir.

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Ambalajı Hasar Görmüş Ürünü Kullanmayın ve Kullanma Talimatına Bakın
	Tek kullanımlık
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Pirojenik değildir
	Dikkat
	Kullanma Talimatına Bakın. Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı Kimlik Numarasını girin. Yedi gün içinde temin edilebilecek basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Maks. kılavuz tel
	Maksimum basınç
	Radyopak işaretleyici
	Tıbbi Cihaz
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru Şekilde Saklayın

INSTRUKCJA UŻYWANIA

OPIS

Mikrocewnik Merit Maestro to mikrocewnik wyposażony w elastyczną część dystalną. Powierzchnia zewnętrzna na końcowym odcinku 80 cm jest pokryta powłoką hydrofilną. Nieprzepuszczający promieni rentgenowskich znacznik umiejscowiony jest około 1,3 mm proksymalnie względem końcówki cewnika w celu ułatwienia obrazowania fluoroskopowego. Na proksymalnym końcu mikrocewnika znajduje się standardowy adapter Luer przeznaczony do mocowania akcesoriów.

AKCESORIA

Mikrocewnik Merit Maestro może być dostarczony w zestawie z narzędziem do prostowania końcówki oraz strzykawkami blokującymi z męską końcówką typu Luer. Do użycia wymagana jest strzykawka (strzykawkii), igła dostępowa, rozszerzacz przewodnika, koszulka wprowadzająca cewnika, cewnik prowadzący i przewodnik, ale nie są one dostarczane wraz z mikrocewnikiem.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Mikrocewnik Maestro jest przeznaczony do infuzji materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych i/lub terapeutycznych do naczyń obwodowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Mikrocewnik Maestro jest wskazany do stosowania u pacjentów wymagających wlewu materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych i/lub terapeutycznych do naczyń obwodowych w celu leczenia lub diagnostyki choroby i/lub zmian, interwencji przedoperacyjnej lub hemostazy, zgodnie z oceną lekarza.

KORZYŚCI KLINICZNE

Mikrocewniki Maestro wykazują pośrednie korzyści kliniczne dla pacjentów, ponieważ ułatwiają infuzję materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub leczniczych do naczyń.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

DOCELOWI PACJENCI

Mikrocewnik Maestro jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów wymagających kontrolowanego i selektywnego wlewu materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych do naczyń obwodowych.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Umieszczanie i dostęp przez mikrocewnik Maestro są przewidziane do wykonywania i wykorzystywania wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik wykonywania przezskórnych zabiegów naczyniowych.

OSTRZEŻENIA

- Zgodnie z postanowieniami zawartych umów mikrocewnik Maestro nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach układu nerwowego znajdujących się na poziomie tętnicy szyjnej wspólnej lub powyżej oraz na poziomie tętnicy kręgowej lub powyżej.
- Brakuje wystarczających danych klinicznych do uzasadnienia stosowania w naczyniach wieńcowych lub mózgowych.
- Wyrób jest sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami ustanowionymi przez lokalne władze.
- Nie stosować wstrzykiwacza ciśnieniowego do podawania środków innych niż kontrastujące, ponieważ może dojść do zablokowania mikrocewnika. Bezpieczna wartość ciśnienia wstrzykiwania nie może przekraczać maksymalnej wartości dynamicznego ciśnienia wstrzykiwania wynoszącej 5515 kPa (800 psi). Przekroczenie maksymalnej wartości ciśnienia wstrzykiwania może spowodować rozerwanie mikrocewnika i w konsekwencji uraz pacjenta. Jeśli przepływ przez mikrocewnik okaże się utrudniony, nie należy próbować udrażniać kanału mikrocewnika poprzez wlew. Przed wznowieniem wlewu należy określić przyczynę niedrożności i usunąć ją lub wymienić mikrocewnik na nowy. (Patrz Instrukcja używania wstrzykiwacza ciśnieniowego)
- Upewnić się, że cewnik prowadzący nie wysunie się z naczynia. Jeśli cewnik prowadzący wysunie się z naczynia w trakcie przemieszczania mikrocewnika i/lub przewodnika, może wystąpić uszkodzenie systemu mikrocewnika.
- Przesunięcie mikrocewnika poza końcówkę przewodnika może doprowadzić do uszkodzenia naczynia.
- W Unii Europejskiej jakiegokolwiek poważny wypadek, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym państwie członkowskim.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- ONLY** Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przed podaniem materiałów embolizacyjnych należy upewnić się, że są one zgodne z mikrocewnikiem.
- Podczas używania mikrocewnika należy przez cały czas monitorować prędkość wlewu.
- Przed wstrzyknięciem środka kontrastującego w celu wykonania angiografii należy upewnić się, że mikrocewnik nie jest zagięty ani zatknięty.
- Na zewnętrznej powierzchni mikrocewnika znajduje się powłoka hydrofilna pełniąca funkcję środka poślizgowego. Cewnik należy nawilżyć przed zdjęciem go ze spirali, na której został dostarczony, jak również nawilżyć go podczas zabiegu, aby zachować funkcję poślizgową. W tym celu można podłączyć złączkę z rozwidleniem pod stałą kroplówkę z fizjologicznym roztworem soli.
- Przed rozpoczęciem zabiegu cały sprzęt, który ma być w jego trakcie wykorzystany, należy sprawdzić pod kątem właściwego działania i uszkodzeń.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest skrzywiony ani zagięty. Każde uszkodzenie mikrocewnika może niekorzystnie wpłynąć na działanie wyrobu.
- Podczas pracy z urządzeniem mikrocewnika w trakcie zabiegu należy zachować ostrożność, aby ograniczyć możliwość przypadkowego rozerwania, zakrzywienia lub zagięcia cewnika.
- Po wprowadzeniu do ciała pacjenta mikrocewnikiem można poruszać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie wolno poruszać mikrocewnikiem bez jednoczesnego obserwowania zachowania końcówki.
- W trakcie długotrwałych zabiegów wymagających rozległej manipulacji lub wielokrotnej wymiany przewodników należy często wymieniać mikrocewniki.
- Nigdy nie wprowadzać ani nie usuwać wyrobów wykorzystywanych w obrębie naczyń krwionośnych, jeśli wyczuwalny jest opór. Należy najpierw określić przyczynę oporu w badaniu fluoroskopowym. Poruszanie mikrocewnikiem lub przewodnikiem pomimo wyczuwalnego oporu może doprowadzić do oderwania mikrocewnika lub przewodnika, uszkodzenia mikrocewnika lub perforacji naczynia.
- Ponieważ mikrocewnik można wprowadzać do wąskich rozgałęzień naczyń, należy regularnie sprawdzać, czy mikrocewnika nie wprowadzono na tyle daleko, że trudno będzie go usunąć.
- Zbyt mocne zaciskanie zastawki hemostatycznej na trzonie mikrocewnika może prowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Należy przeczytać instrukcje producentów środków diagnostycznych, embolizacyjnych i leczniczych, które mają być podawane za pośrednictwem mikrocewnika i postępować zgodnie z nimi.
- Użyć przed upływem daty ważności.
- Przechowywać w kontrolowanych warunkach w temperaturze pokojowej.
- Dokładność strzykawki wynosi +/- 5%.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- Rozwarstwienie
- Zator
- Pozostawienie ciała obcego w ciele pacjenta
- Krwotok
- Zakażenie
- Reakcja zapalna
- Perforacja
- Powstawanie zakrzepów
- Zwężenie naczynia

Tabela 1: Informacje dotyczące zgodności

Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Średnica wewnętrzna mikrocewnika	Maksymalna średnica zewnętrzna przewodnika	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego
2,8 F / 2,1 F	0,018 cala (0,46 mm)	0,016 cala (0,41 mm)	0,040 cala (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 cala (0,52 mm)	0,018 cala (0,46 mm)	0,040 cala (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 cala (0,62 mm)	0,021 cala (0,53 mm)	0,040 cala (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 cala (0,69 mm)	0,021 cala (0,53 mm)	0,042 cala (1,07 mm)
Materiały embolizacyjne			
Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Maksymalna wielkość cząsteczki	Maksymalna wielkość sfery	Maksymalna wielkość spirali
2,8 F / 2,1 F	Materiały embolizacyjne ≤ 500 µm	Mikrosfery ≤ 700 µm	≤ 0,016 cala (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	Materiały embolizacyjne ≤ 700 µm	Mikrosfery ≤ 700 µm	≤ 0,018 cala (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	Materiały embolizacyjne ≤ 700 µm	Mikrosfery ≤ 700 µm	≤ 0,018 cala (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	Materiały embolizacyjne ≤ 1000 µm	Mikrosfery ≤ 900 µm	Nd.*

* Spiral nie należy używać w mikrocewnikach Maestro 2,9 F / 2,9 F

UWAGA: Zdolność do usuwania cząstek embolizacyjnych jest podana wyłącznie dla celów poglądowych. Informacje o zgodności podano w instrukcji używania materiału embolizacyjnego przygotowanej przez producenta.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

UWAGA: Zaleca się używanie mikrocewnika z cewnikiem prowadzącym.

- Złożyć odpowiedni cewnik prowadzący metodą standardową. Do adaptera typu Luer cewnika prowadzącego można podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby móc przez cały czas pukać cewnik prowadzący fizjologicznym roztworem soli.
- Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie otworzyć woreczek i wyjąć obwód z opakowania.

3. Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową do złączki Luer umieszczonej na spirali, na którą nawinięto mikrocewnik.
4. Wstrzyknąć taką ilość roztworu, aby całkowicie nawilżyć powierzchnię mikrocewnika. Spowoduje to aktywację powłoki hydrofilnej na powierzchni mikrocewnika. Uwaga: Powierzchnia mikrocewnika może wyschnąć po zdjęciu go ze spirali. Ponowne nawilżenie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub wodą jałową spowoduje przywrócenie właściwości hydrofilowych.
5. Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub wodą jałową do złączki mikrocewnika.
6. Wstrzyknąć taką ilość roztworu, aby całkowicie usunąć powietrze z mikrocewnika.
7. Po zdjęciu mikrocewnika z obręczy, a przed wprowadzeniem go do naczyń pacjenta, należy obejrzeć mikrocewnik, aby upewnić się, że nie jest on uszkodzony.
8. W razie potrzeby podłączyć drugą zastawkę hemostatyczną z adapterem bocznym do mikrocewnika. Przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub wodą jałową, aby usunąć powietrze do końca.
9. Ostrożnie wprowadzić prowadnik do mikrocewnika i całkowicie zamknąć zastawkę (jeśli zamontowano) na prowadniku.
10. Wprowadzić zespół mikrocewnika z prowadnikiem do cewnika prowadzącego poprzez zastawkę hemostatyczną (jeśli jest używana). Jeśli stosowana jest obrotowa zastawka hemostatyczna, należy dokręcić zastawkę na mikrocewniku na tyle mocno, aby uniemożliwić przepływ wsteczny, ale zachować możliwość poruszania mikrocewnikiem wewnątrz zastawki.
11. Wprowadzać zespół mikrocewnika z prowadnikiem do układu naczyniowego pod kontrolą fluoroskopową w taki sposób, aby prowadnik przez cały czas znajdował się przed mikrocewnikiem. Wprowadzać prowadnik i mikrocewnik do wybranej lokalizacji naczyniowej, najpierw wprowadzając prowadnik, a następnie nasuwając na niego mikrocewnik. **Uwaga:** aby ułatwić manipulowanie mikrocewnikiem, jego proksymalnego odcinka nie pokryto powłoką, dzięki czemu nie wysłizguje się on z rąk.
12. Ostateczną pozycję cewnika ustala się poprzez wielokrotne wprowadzanie prowadnika i mikrocewnika na niewielką odległość do momentu, kiedy znajdują się one w pożądanym położeniu, które należy następnie potwierdzić metodą fluoroskopową.
13. Podczas używania mikrocewnika należy monitorować proces jego umieszczania i jego położenie.
14. Przed wlewem wyjąć całkowicie prowadnik z mikrocewnika. Podłączyć strzykawkę z płynem, który ma zostać podany, do końcówki typu Luer mikrocewnika i wykonać wlew zgodnie z planem.

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

Tabela 2: Prędkości przepływu

Rozmiar mikrocewnika Merit Maestro Trzon/Końcówka	Długość robocza (cm) mikrocewnika Merit Maestro	Środek kontrastujący	Zawartość jodu (mg/ml)	Lepkość (cP) przy 37°C	Ustawienia przepływu wyrobu MEDRAD obejmujące czas wzrostu liniowego wynoszący 0,3 sek.			Przestrzeń martwa (objętość napełniania w ml)
					Prędkość przepływu (ml/s)	Objętość (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 / 2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 / 2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

- DANE INFORMACYJNE
1. Stosowany wstrzykiwacz: MEDRAD MARK V
 2. Temperatura środka kontrastującego: 37°C
 3. Monitor ciśnienia wstrzykiwania/ustawienie limitu: 5515 kPa (800 psi)
 4. Jednostka pomiaru przepływu: ml/s
 5. Czas wzrostu liniowego: 0,3 sek.

Kopię aktualnego europejskiego podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego wyrobu można uzyskać w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest mu przypisany identyfikator Basic UDI-DI, pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W oczekiwaniu na dostępność witryny Eudamed podsumowanie SSCP można również uzyskać pod następującym adresem: <http://www.merit.com/sscp/>

Identyfikator Basic UDI-DI dla mikrocewnika Merit Maestro to 088445047256DB.

SYMBOL	OPIS
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Wyrób niepiropenny
	Przeostoga
	Patrz Instrukcja używania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. W celu uzyskania wydrukowanej kopii, która jest dostępna w ciągu siedmiu dni, należy zadzwonić do amerykańskiego lub unijnego działu obsługi klienta.
	Maks. średnica prowadnika
	Ciśnienie maksymalne
	Znacznik radiocieniujący
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią

Mikrokate

NÁVOD K POUŽITÍ

- POPIS**
- Mikrokate Merit Maestro je mikrokate s pružnou distální částí. Distální vnější povrch o délce 80 cm je opatřen hydrofilním povlakem. Rentgenkontrastní značka pro usnadnění skiaskopické vizualizace je umístěna přibližně 1,3 mm proximálně k hrotu katetru. Součástí proximálního konce mikrokatetru je standardní adaptér Luer pro připojení příslušenství.
- PŘÍSLUŠENSTVÍ**
- Mikrokate Merit Maestro může být dodáván společně s nástrojem pro rovnání hrotů a zasunovacími stříkačkami pro připojku Luer Lock. Stříkačka/stříkačky, přístupová jehla, dilatátor vodícího drátu, plášťový zavaděč katetru, vodící katetr a vodící drát jsou nezbytné pro použití, ale nejsou dodávány s mikrokatebrem.
- URČENÝ ÚČEL**
- Mikrokate Merit Maestro je určen k periferní vaskulární infuzi diagnostických, embolizačních a/nebo terapeutických materiálů.
- INDIKACE PRO POUŽITÍ**
- Mikrokate Merit Maestro je indikován pro použití u pacientů vyžadujících periferní vaskulární infuzi diagnostických, embolizačních a/nebo terapeutických materiálů pro léčbu nebo diagnostiku onemocnění a/nebo lézí, předoperační intervenci nebo hemostázu, jak je stanoveno klinickým vyšetřením.
- KLINICKÉ PŘÍNOSY**
- Mikrokate Merit Maestro vykazuje nepřímý klinický přínos pro pacienty, protože usnadňuje infuzi diagnostických, embolizačních nebo terapeutických materiálů do cév.
- KONTRAINDIKACE**
- Žádné nejsou známy
- URČENÍ PACIENTI**
- Mikrokate Merit Maestro je určen k použití u dospělých pacientů vyžadujících kontrolovanou a selektivní infuzi diagnostických, embolizačních nebo terapeutických materiálů do periferních cév.
- URČENÍ UŽIVATELE**
- Umístění a přístup k mikrokatetru Maestro jsou určeny pouze pro lékaře vyškolené v perkutánních intravaskulárních technikách a postupech.
- VAROVÁNÍ**
- S ohledem na smluvní ujednání není mikrokate Merit Maestro určen k neurovaskulárnímu použití na společné krční tepně nebo nad ní či na vertebrální tepně nebo nad ní.
 - Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje pro podporu použití v koronárních nebo mozkových cévách.
 - Sterilní, je-li balení uzavřené a nepoškozené.
 - Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkrříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
 - Po použití produkt a obal zlikvidujte podle postupů stanovených nemocnicí, státní správou a/nebo místní samosprávou.
 - Nepoužívejte elektrický injektor k infuzi jiných látek než kontrastní látky, protože by mohlo dojít k ucpání mikrokatetru. Bezpečnostní nastavení injekčního tlaku nesmí překročit maximální dynamický injekční tlak 5 515 kPa (800 psi). Překročení injekčního tlaku nad tuto maximální hodnotu může způsobit prasknutí mikrokatetru, které může mít za následek poranění pacienta. Pokud dojde k omezení průtoku mikrokatebrem, nepokoušejte se lumen mikrokatetru propláchnout infuzí. Před obnovením infuze identifikujte a vyřešte příčinu ucpání nebo mikrokatehr nahradte novým. (Viz návod k použití elektrického injektoru.)
 - Dbejte na to, aby vodící katetr nevyklouzl z cévy. Pokud by při pohybu mikrokatetru a/nebo vodícího drátu vodící katetr opustil cévu, může to mít za následek poškození systému mikrokatetru.
 - Posun mikrokatetru za konec vodícího drátu může vést k poranění cévy.
 - V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.
- BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
- Ř ONLY** Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
 - Před použitím zajistěte kompatibilitu embolizačních materiálů s mikrokatebrem.
 - Při použití mikrokatetru vždy sledujte rychlost infuze.
 - Při vstříkávání kontrastní látky pro angiografii dbejte na to, aby mikrokatehr nebyl zalomený ani ucpaný.
- Mikrokatehr má na vnějším povrchu kluzký hydrofilní povlak. Ten je nutno před vyjmutím z nosiče a během samotného zákroku udržovat v hydratovaném stavu, aby se zachovala jeho kluzkost. Toho lze dosáhnout připojením konektoru Y k nepřetržitému přívodu fyziologického roztoku.
 - Před zákrokem je nutno veškeré vybavení, které bude k zákroku použito, pečlivě prozkoumat, aby se ověřilo jeho řádné fungování a celistvost.
 - Před použitím zkontrolujte, zda není mikrokatehr zohýbaný nebo zalomený. Jakékoli poškození mikrokatetru může snížit požadované charakteristiky účinnosti.
 - Při manipulaci s mikrokatebrem během zákroku postupujte opatrně, abyste snížili možnost náhodného poškození, ohnutí nebo zalomení.
 - Když je mikrokatehr zavedený v těle, měla by manipulace s ním probíhat pouze za použití skiaskopie. Nesnažte se mikrokatebrem pohybovat, aniž byste sledovali výslednou reakci hrotu.
 - Během dlouhých zákroků vyžadujících rozsáhlou manipulaci nebo vícenásobnou výměnu vodícího drátu mikrokatehry často vyměňujte.
 - Intravaskulární prostředek nikdy nezavádějte ani nevyjímejte proti odporu, dokud nebude skiaskopicky stanovena jeho příčina. Pohyb mikrokatetru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k oddělení mikrokatetru nebo vodícího drátu, poškození mikrokatetru nebo perforaci cévy.
 - Protože mikrokatehr může být zaveden do úzkých subselektivních cév, opakovaně se ujistěte, že není zaveden natolik hluboko, aby to bránilo jeho vytažení.
 - Nadměrné utažení hemostatického ventilu na dílek mikrokatetru může mít za následek poškození katetru.
 - Přečtěte si návod k použití od výrobce diagnostických, embolizačních či terapeutických látek, které budou s tímto mikrokatebrem použity, a postupujte podle něj.
 - Použijte do uvedeného data použitelnosti.
 - Uchovávejte při řízené pokojové teplotě.
 - Přesnost stříkačky je +/- 5 %.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace zahrnují mimo jiné:

- Disekce
- Embolie
- Cizorodé těleso v pacientovi
- Krvácení
- Infekce
- Zánětlivá reakce
- Perforace
- Vytvoření trombu
- Vazokonstrikce

Tabulka 1: Informace o kompatibilitě

Vnější průměr mikrokatetru	Vnitřní průměr mikrokatetru	Maximální vnější průměr vodícího drátu	Minimální vnitřní průměr vodícího katetru
2,8 F/2,1 F	0,018 palce (0,46 mm)	0,016 palce (0,41 mm)	0,040 palce (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 palce (0,52 mm)	0,018 palce (0,46 mm)	0,040 palce (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 palce (0,62 mm)	0,021 palce (0,53 mm)	0,040 palce (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 palce (0,69 mm)	0,021 palce (0,53 mm)	0,042 palce (1,07 mm)
Embolizační materiály			
Vnější průměr mikrokatetru	Maximální velikost částice	Maximální kulová velikost	Maximální velikost cívky
2,8 F/2,1 F	Emboly ≤ 500 μm	Mikrokuličky ≤ 700 μm	≤ 0,016 palce (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Emboly ≤ 700 μm	Mikrokuličky ≤ 700 μm	≤ 0,018 palce (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Emboly ≤ 700 μm	Mikrokuličky ≤ 700 μm	≤ 0,018 palce (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Emboly ≤ 1 000 μm	Mikrokuličky ≤ 900 μm	Neuplatňuje se*

* Cívky se nesmí používat v mikrokatechrech Maestro 2,9 F/2,9 F

POZNÁMKA: Kompatibilita s embolizačními materiály je pouze pro referenci. Přečtěte si informace o kompatibilitě v návodu k použití výrobce embolizačních materiálů a řiďte se jimi.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Doporučuje se používat mikrokatehr s vodícím katetrem.

- Standardní technikou umístěte vhodný vodící katetr. K adaptéru Luer vodícího katetru je možné připojit otočný hemostatický ventil pro nepřetržitý proplach vodícího katetru fyziologickým roztokem.
- Pomocí sterilní techniky opatrně otevřete sáček a vyjměte z obalu objímku.
- Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou k přípojce Luer Lock na držáku mikrokatetru.
- Vstříkněte dostatek roztoku pro zvlhčení celého povrchu mikrokatetru. Tím se aktivuje hydrofilní povlak na povrchu mikrokatetru. Poznámka: Povrch mikrokatetru může po vyjmutí z držáku vyschnout. Další navlhčení heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou obnoví hydrofilní efekt.
- Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou k přípojce na držáku mikrokatetru.
- Vstříkněte dostatek roztoku pro vytlačení vzduchu z vnitřku mikrokatetru.
- Po vyjmutí mikrokatetru z objímky zkontrolujte před zasunutím, zda není mikrokatehr poškozený.
- Je-li to žádoucí, připojte k mikrokatetru druhý hemostatický ventil s postranním adaptérem. Propláchněte heparinizovaným roztokem nebo sterilní vodou a vytlačte všechen vzduch.
- Opatrně zasuňte do mikrokatetru vodící drát a zcela uzavřete ventil (pokud je používán) okolo vodícího drátu.
- Zaveďte sestavu mikrokatetru a vodícího drátu přes hemostatický ventil (pokud je používán) do vodícího katetru. Pokud je používán otočný hemostatický ventil,

utáhněte ventil okolo mikrokatetru, abyste zabránili zpětnému toku, ale umožnili omezený pohyb mikrokatetru ve ventilu.

11. Pomocí skioskopie zaveďte sestavu mikrokatetru a vodičího drátu do cévního systému a dbejte na to, aby byl vodičí drát vždy před mikrokatebrem. Zaveďte vodičí drát a mikrokatestr do vybraného místa v cévě tak, že budete střídavě zavádět vodičí drát a následně přes něj mikrokatestr. **Poznámka:** Pro snazší manipulaci s mikrokatebrem je jeho proximální část bez povlaku, aby byl zajištěn úchyt bez prokluzování.
12. Konečné polohování je dosaženo krátkými pohyby vodičího drátu a mikrokatetru, dokud není dosaženo požadované pozice, která je následně potvrzena skioskopickou vizualizací.
13. Při použití sledujte umístění a pozici mikrokatetru.
14. Pro infuzi zcela vyjměte vodičí drát z mikrokatetru. Připojte stříkačku s infuzním roztokem ke spojení Luer mikrokatetru a proveďte infuzi dle potřeby.

NÁVOD K POUŽITÍ ELEKTRICKÉHO INJEKTORU S MIKROKATETREM

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

Tabulka 2: Hodnoty průtoků

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

REFERENČNÍ ÚDAJE

1. Použitý injektor: MEDRAD MARK V
2. Teplota kontrastní látky: 37 °C
3. Monitor injekčního tlaku / limit nastavení: 5 515 kPa (800 psi)
4. Stupnice průtoku: ml/s
5. Sekundy lineárního růstu: 0,3 s

Potřebujete-li kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro Evropu, navštivte Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> kde naleznete souhrn podle základního UDI-DI.

Do doby, než budou k dispozici stránky Eudamed, je SSCP dostupný také na tomto odkazu: <http://www.merit.com/sscp/>

Základní UDI-DI pro mikrokatestr Merit Maestro je 088445047256DB.

SYMBOL	POPIS
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nepyrogní
	Upozornění
	Přečtěte si návod k použití. Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Chcete-li získat tištěnou kopii, která bude k dispozici do sedmi kalendářních dnů, volejte zákaznický servis USA nebo EU
	Maximální délka vodičího drátu
	Maximální tlak
	Rentgenkontrastní značka
	Zdravotnický prostředek
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu

Микрокатетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

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

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В опаковката на микрокатетъра Merit Maestro може да присъстват изправител за връх и спринцовки с мъжки Luer lock. Спринцовка(и), игла за достъп, дилатор за телен водач, интродюсер с дезиле за катетър, водещ катетър и телен водач са необходими за употреба, но не се доставят с микрокатетъра.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетърът Maestro е предназначен за периферно съдово вливане на диагностични, емболични и/или терапевтични материали.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микрокатетърът Maestro е показан за употреба при пациенти, нуждаещи се от периферна съдова инфузия на диагностицирани, емболични и/или терапевтични материали за лечение или диагностициране на заболяване и/или лезии, предоперативна интервенция или хемостаза, както е определено от оценката на клинициста.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Микрокатетрите Maestro показват индиректна клинична полза за пациентите, тъй като улесняват инфузията на диагностични, емболични или терапевтични материали в съдовете.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни

ПРЕДВИДЕНИ ПАЦИЕНТИ

Микрокатетърът Maestro е предназначен за употреба при възрастни пациенти, нуждаещи се от контролирана и селективна инфузия на диагностични, емболични или терапевтични материали в периферни съдове.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Поставянето и достъпът до микрокатетъра Maestro са предназначени за използване само от лекари, обучени в перкутанти интраваскуларни техники и процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поради договорни споразумения микрокатетърът Maestro не е предназначен за невровакуларна употреба или употреба над главната каротидна артерия или върху или над вертебралната артерия.
- Няма достатъчно клинични данни в подкрепа на употребата в коронарната или церебралната васкулатура.
- Стерилно, ако опаковката е неотворена и неповредена.
- За употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замяръсването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, администрацията и/или местното управление.
- Не използвайте автоматичен инжектор за инфузирането на други агенти, освен контрастно вещество, защото това може да причини запушването на микрокатетъра. Настройката за безопасност на налягането на инжектирането не трябва да превишава максималното динамично налягане на инжектиране от 5515 kPa (800 psi). Превишаването на налягането на инжектирането над максималното налягане на инжектиране може да доведе до руптура на микрокатетъра, което е възможно да причини нараняване на пациента. Ако потокът през микрокатетъра е ограничен, не се опитвайте да почистите лумена на микрокатетъра чрез инфузия. Установете и отстранете причината за блокадата или заменете микрокатетъра с нов микрокатетър, преди да възобновите инфузията. (Вижте инструкциите за употреба на автоматичен инжектор)
- Уверете се, че водещият катетър не се изплъзва от съда. Ако водещият катетър се извади от съда, докато микрокатетърът и/или теленият водач се движат, това може да доведе до повреда на системата на микрокатетъра.
- Придвижването на микрокатетъра след края на теления водач може да доведе до травма на съда.
- В ЕС всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган в съответната държава членка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
- Преди употребата се уверете в съвместимостта на емболичния материал с микрокатетъра.
- Когато използвате микрокатетъра, винаги мониторирайте скоростите на инфузия.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, се уверете, че микрокатетърът не е усукан или оклудирен.
- Микрокатетърът има омазено хидрофилно покритие от външната страна на катетъра. То трябва да се поддържа хидратирано преди изваждането от неговия носител и по време на самата процедура. Това може да се извърши чрез прикрепване на Y-конектор към система за непрекъснато капково вливане на физиологичен разтвор.
- Преди процедурата е необходим внимателен преглед на цялото оборудване, което ще се използва за процедурата, за да се провери правилното функциониране и целостта.
- Преди употреба огледайте микрокатетъра за изкривявания или прегъвания. Наличието на повреда на микрокатетъра може да намали очакваните работни характеристики.
- При работата с микрокатетъра по време на процедура предприемете мерки за намаляване на риска от случайно счупване, прегъване или усукване.
- Докато микрокатетърът е вътре в тялото, той трябва да се управлява само под флуороскопия. Не правете опити да премествате микрокатетъра, без да следите реакцията на върха му.
- Сменяйте микрокатетрите често по време на много дълги процедури, които изискват екстензивна манипулация или няколко смени на теления водач.
- Никога не придвижвайте напред или изтегляйте интраваскуларното изделие при наличие на съпротивление, докато не определите причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Преместването на микрокатетъра или теления водач при наличието на съпротивление може да доведе до отделяне на микрокатетъра или теления водач, повреда на микрокатетъра или перфорация на съд.
- Тъй като микрокатетърът може да се придвижва в тясна субселективна васкулатура, често проверявайте дали микрокатетърът не е придвижен напред дотолкова, че да е затруднено неговото изваждане.
- Прекаленото затягане на хемостазната клапа върху оста на микрокатетъра може да доведе до повреда на катетъра.
- Прочетете и изпълнете инструкциите за употреба на производителя за диагностичните, емболичните или терапевтичните агенти, които ще се използват заедно с този микрокатетър.
- Да се използва преди края на срока на годност.
- Да се съхранява при контролирана стайна температура.
- Точността на спринцовката е +/- 5%.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Дисекция
- Емболия
- Чуждо тяло в пациента
- Хеморагия
- Инфекция
- Възпалителна реакция
- Перфорация
- Образуване на тромб
- Вазоконстрикция

Таблица 1: Информация за съвместимост

Външен диаметър на микрокатетъра	Вътрешен диаметър на микрокатетъра	Максимален вътрешен диаметър на теления водач	Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър
2,8 F/2,1 F	0,018 инча (0,46 mm)	0,016 инча (0,41 mm)	0,040 инча (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 инча (0,52 mm)	0,018 инча (0,46 mm)	0,040 инча (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 инча (0,62 mm)	0,021 инча (0,53 mm)	0,040 инча (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 инча (0,69 mm)	0,021 инча (0,53 mm)	0,042 инча (1,07 mm)
Емболици			
Външен диаметър на микрокатетъра	Максимален размер на частица	Максимален размер на сфера	Максимален размер на спирала
2,8 F/2,1 F	≤ 500 µm емболи	≤ 700 µm микросфери	≤ 0,016 инча (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	≤ 700 µm емболи	≤ 700 µm микросфери	≤ 0,018 инча (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	≤ 700 µm емболи	≤ 700 µm микросфери	≤ 0,018 инча (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	≤ 1000 µm емболи	≤ 900 µm микросфери	Неприложимо*

* Спиралите не трябва да се използват в микрокатетри 2,9 F/2,9 F Maestro

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се употребата на микрокатетъра с водещ катетър.

- Поставете подходящ водещ катетър по стандартен метод. Въртящата се хемостазна клапа може да се свърже с Luer адаптер на водещия катетър за непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
- Като използвайте стерилен метод, внимателно отворете джоба и извадете обръча от опаковката.

3. Прикрепете спринцовка, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода, към Luer lock фитинга на държача на микрокатетъра.
4. Инжектирайте достатъчно разтвор, за да навлажните цялостно повърхността на микрокатетъра. Това ще активира хидрофилното покритие на повърхността на микрокатетъра. Забележка: Повърхността на микрокатетъра може да изсъхне след изваждането от държача. Допълнителното навлажняване с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода ще възобнови хидрофилния ефект.
5. Прикрепете спринцовка, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода към централната част на микрокатетъра.
6. Инжектирайте достатъчно разтвор, за да изкарате въздуха от вътрешността на микрокатетъра.
7. При изваждането на микрокатетъра от обръча преди въвеждането огледайте микрокатетъра, за да се уверите, че няма повреди.
8. Ако е необходимо, прикрепете втора хемостазна клапа с адаптер за странично рамо към микрокатетъра. Промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилизирана вода, за да изкарате всички въздух.
9. Внимателно вкарайте теления водач в микрокатетъра и затворете напълно клапата (ако се използва) около теления водач.
10. Вкарайте сглобката на микрокатетъра и теления водач във водещия катетър през хемостазната клапа (ако се използва). Ако се използва въртяща се хемостатична клапа, затегнете клапата около микрокатетъра, за да предотвратите обратен поток, но да е възможно движението на микрокатетъра през клапата.
11. Чрез флуороскопия вкарайте сглобката на микрокатетъра и теления водач във васкуларната система, като се уверите, че теленият водач винаги е пред микрокатетъра. Придвигнете напред теления водач и микрокатетъра до избраното васкуларно място, като редувате придвижване напред на теления водач и след това повтаряте същото движение с микрокатетъра над теления водач. **Забележка:** За да се улесни работата с микрокатетъра, проксималният дял на микрокатетъра няма покритие, за да се осигури захващане без изплъзване.
12. Крайното поставяне се извършва чрез къси премествания напред на теления водач и микрокатетъра, докато се достигне желаната позиция и се потвърди чрез флуороскопско наблюдение.
13. Контролирайте поставянето и позицията на микрокатетъра по време на използването.
14. За да инфузирате, извадете докрай теления водач от микрокатетъра. Свържете спринцовка с инфузат към Luer на микрокатетъра и инфузирайте, както е необходимо.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА АВТОМАТИЧЕН ИНЖЕКТОР С МИКРОКАТЕТЪРА

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

Таблица 2: Скорости на потока

Микро- катетър Merit Maestro, размер на шифта/ върха	Използ- ваема дължина (cm) на микро- катетъра Merit Maestro	Контрастно вещество	Съдър- жание на йод (mg/ml)	Вискози- тет (cP) при 37 °C	Условия за настройка на потока MEDRAD с линейно покачване при 0,3 sec		Действи- телна достав- ка на контраст ml/sec с настройка за безо- пасност на наляга- нето:	Мъртво прост- ранство (обем на засмук- ване) (ml)
					Скорост на потока (ml/sec)	Обем (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (йопамидол)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

РЕФЕРЕНТНИ ДАННИ

1. Използван инжектор: MEDRAD MARK V
2. Температура на контрастното вещество: 37 °C
3. Монитор за налягане на инжектиране/настройка за граница: 5515 kPa (800 psi)
4. Величина на потока: ml/sec
5. Настройка за линейно увеличение: 0,3 sec.

За копие на текущото резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) за Европа за това изделие, моля, посетете европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, където ще намерите връзка към базовия UDI-DI.

В очакване на достъп до сайта на Eudamed, SSCP е достъпно и на следния линк: <http://www.merit.com/sscp/>

Базовият UDI-DI за микрокатетъра Merit Maestro е 088445047256DB.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Партиден код
	Каталожен номер
	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
	Непирогенно
	Внимание
	Прочетете инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие, което ще бъде предоставено в рамките на седем дни, се обадете на отдела за обслужване на клиенти за САЩ или ЕС.
	Макс. телен водач
	Максимално налягане
	Рентгеноконтрастен маркер
	Медицинско изделие
	Система с единична стерилна бариера
	Уникален идентификатор на изделието
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място

Mikrokatéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

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

TARTOZÉKOK

A Merit Maestro mikrokatéter csomagolásában egy hegykiegyenesítő és külső menetes Luer-záras fecskendő is lehet. A használathoz fecskendő(k), hozzáférést biztosító tű, vezetődrtós tágitó, katéterhüvely-bevezető, vezetókatéter és vezetődrt alkalmazása szükséges, de ezek nincsenek a mikrokatéterhez mellékelve.

RENDELTETÉS

A Maestro mikrokatéter rendeltetése szerint diagnosztikai, embolizációs és/vagy terápiás anyagok perifériás érrendszeri infúziójára szolgál.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Maestro mikrokatéter használata olyan betegeknél javallott, akiknél a klinikus értékelése szerint a betegség és/vagy léziók kezelése vagy diagnosztizálása, a műtét előtti beavatkozás vagy hemosztatízis érdekében a diagnosztikai, embolizáló és/vagy terápiás anyagok perifériás érrendszeren keresztüli infúziójára van szükség.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Maestro mikrokatéterek közvetett klinikai előnyt jelentenek a betegek számára, mivel megkönnyíti a diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok infúzióját az erekbe.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

RENDELTESSZERŰ BETEGEK

Rendeltetése szerint a Maestro mikrokatéter olyan felnőtt betegeknél történő használatra szolgál, akiknél a perifériás érrendszerbe diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok kontrollált és szelektív infúziójára van szükség.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓK

A Maestro mikrokatéter elhelyezését és az azzal való hozzáférést rendeltetésszerűen kizárólag olyan orvosok végezhetik el, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek a perkután intravaszkuláris technikák és eljárások terén.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A szerződéses megállapodások következtében ez a Maestro mikrokatéter az arteria carotis communisban vagy afőlött, illetve az arteria vertebralisban vagy afőlött nem használható neurovaszkuláris eljárásokra.
- Nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat a koszorúerekben vagy agyi erekben való alkalmazás alátámasztásához.
- Az eszköz akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.
- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, a helyi közigazgatási és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- A kontrasztanyagokon kívül más szerek infundálásához ne használjon gépi injektorokat, mivel ettől elzáródhat a mikrokatéter. Az injektálási nyomás biztonsági beállítása nem haladhatja meg az 5515 kPa (800 psi) maximális dinamikus injektálási nyomást. Az injektálási nyomás maximális értékének meghaladása a mikrokatéter felrepedéséhez vezethet, ami a beteg sérülését okozhatja. Amennyiben a mikrokatéteren keresztüli áramlás korlátozottá válik, ne próbálja meg infundálással megtisztítani a mikrokatéter lumenét. Az infundálás folytatása előtt azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a mikrokatétert egy újra. (Lásd A gépi injektorok használatára vonatkozó utasítások című részt.)
- Gondoskodjon arról, hogy a vezetókatéter ne csússzon ki az érből. Amennyiben a mikrokatéter és/vagy a vezetődrt mozgataása közben a vezetókatéter elhagyja az eret, attól károsodhat mikrokatéter-rendszer.
- Ha a mikrokatétert a vezetődrt végén túla tolja, az ér megsérülhet.
- Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- ⚠️ ONLY** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Használat előtt győződjön meg az embolizáló anyag és a mikrokatéter kompatibilitásáról.

- A mikrokatéter használatakor mindig monitorozza az infundálás sebességét.
- Győződjön meg arról, hogy a mikrokatéter nincs-e összehurkolódva vagy eldugulva, amikor angiográfias céllal kontrasztanyagot fecskendez be.
- A mikrokatéter külső felszíne síkosított, hidrofíl bevonattal rendelkezik. A megfelelő síkosítás érdekében a hordozóból történő eltávolítás előtt és a tényleges eljárás során megfelelően hidratált állapotban kell tartani. Ez úgy érhető el, hogy az Y csatlakozót egy folyamatosan csepegő sóoldatos infúzióhoz csatlakoztatja.
- Az eljárás előtt ellenőrizze, hogy a használni kívánt eszközök megfelelően működnek-e, valamint nem sérültek-e.
- Használat előtt vizsgálja meg, hogy a mikrokatéter nem hajlott-e vagy tört-e meg. A mikrokatéter bármilyen sérülése csökkentheti a kívánt teljesítményjellemzőket.
- A véletlen törés, meghajlás vagy megtörés esélyének csökkentése érdekében az eljárás alatt mindig különös gondossággal kezelje a mikrokatétert.
- A testbe mikrokatéter a testbe történő bevezetést követően kizárólag fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgatható. Ne kísérelje meg a mikrokatéter mozgását anélkül, hogy megfigyelné a hegy reakcióját.
- Az extenzív mozgataást vagy többszöri vezetődrtcserét igénylő, hosszú eljárások során gyakran cserélje a mikrokatétereket.
- Ha ellenállást tapasztal, soha ne tolja előre vagy húzza vissza az intravaszkuláris eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópia segítségével meg nem határozta az ellenállás okát. A mikrokatéter vagy a vezetődrt ellenállás ellenében történő mozgataása a mikrokatéter vagy a vezetődrt leválásához, a mikrokatéter károsodásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Mivel a mikrokatétert keskeny szubszelektív vaszkulatúrába is bevezetheti, ismételt ellenőrzése, hogy nem tolta-e annyira előre, hogy az már zavarja az eltávolítást.
- A hemosztatikus szelep túlzott rászorítása a mikrokatéter szárára a katéter károsodásához vezethet.
- A mikrokatéterrel használható diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok listájáért olvassa el és kövesse a gyártó Használati útmutatóját.
- Ne használja, ha a lejárat dátum már elmúlt.
- Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.
- Fecskendőpontosság +/- 5%.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

A lehetséges szövödmények közé többek között az alábbiak tartoznak:

- Szétválás
- Gyulladásos reakció
- Embólia
- Perforáció
- Idegtest a betegben
- Vérrög kialakulása
- Vérzés
- Érszűkület
- Fertőzés

1. táblázat: Kompatibilitási információk

A mikrokatéter külső átmérője	A mikrokatéter belső átmérője	A vezetődrt maximális külső átmérője	A vezetókatéter minimális belső átmérője
2,8 F / 2,1 F	0,018 hüvelyk (0,46 mm)	0,016 hüvelyk (0,41 mm)	0,040 hüvelyk (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 hüvelyk (0,52 mm)	0,018 hüvelyk (0,46 mm)	0,040 hüvelyk (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 hüvelyk (0,62 mm)	0,021 hüvelyk (0,53 mm)	0,040 hüvelyk (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 hüvelyk (0,69 mm)	0,021 hüvelyk (0,53 mm)	0,042 hüvelyk (1,07 mm)
Embolizáló anyagok			
A mikrokatéter külső átmérője	Maximális szemcseméret	Maximális gyöngyméret	Maximális tekercsméret
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm-es embólusok	≤ 700 µm-es mikrogöngyök	≤ 0,016 hüvelyk (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤ 700 µm-es embólusok	≤ 700 µm-es mikrogöngyök	≤ 0,018 hüvelyk (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 µm-es embólusok	≤ 700 µm-es mikrogöngyök	≤ 0,018 hüvelyk (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 1000 µm-es embólusok	≤ 900 µm-es mikrogöngyök	Nem releváns*

* A tekercsek nem használhatók a 2,9 Fr/ 2,9 Fr méretű Maestro mikrokatéterekben.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: A mikrokatéter használata vezetókatéterrel együtt ajánlott.

- A szokásos technikát alkalmazva helyezzen be egy megfelelő vezetókatétert. A vezetókatéter folyamatos sóoldatos öblítéséhez egy forgó hemosztatikus szelepet csatlakoztathat a vezetókatéter Luer-adapteréhez.
- Steril technika mellett nyissa ki óvatosan a zacskót és vegye ki a csomagolásból a gyűrűt.
- Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal vagy steril vízzel megtöltött fecskendőt a mikrokatétertartó Luer-záras csatlakozójához.
- Fecskendezzen be a mikrokatéter teljes felszínének megnedvesítéséhez elegendő oldatot. Ez aktiválja a mikrokatéter felszínének hidrofíl bevonatát. Megjegyzés: A tartóból történő eltávolítás után a mikrokatéter felszíne kiszáradhat. További heparinos sóoldatos vagy steril vizes nedvesítéssel megújíthatja a hidrofíl hatást.
- Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal vagy steril vízzel megtöltött fecskendőt a mikrokatéter hubjához.

6. Injektáljon bele megfelelő mennyiségű sóoldatot, hogy kiszorítsa a levegőt a mikrokatéter belsejéből.
7. A mikrokatéternek a gyűrűből történő kiemelését követően vizsgálja meg a mikrokatétert, és behelyezés előtt ellenőrizze, hogy nem található-e rajta sérülés.
8. Ha szükséges, rögzítsen egy második hemosztatikus szelepet oldalkaros adapterrel a mikrokatéterhez. Öblítse ki heparinos sóoldattal vagy steril vízzel, hogy kiszorítson minden levegőt.
9. Óvatosan vezesse be a vezetődrtöt a mikrokatéterbe, és teljesen zárja le a szelepet (ha használják) a vezetődrt körül.
10. Vezesse be a mikrokatéter-vezetődrt szerelékét a vezetőkátéterbe a hemosztatikus szelepen keresztül (ha használ olyat). Amennyiben forgó hemosztatikus szelepet használ, a visszafolyás megelőzése érdekében szorítsa meg azt a mikrokatéter körül, de hagyjon valamennyi helyet a mikrokatéter mozgásának.
11. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett vezesse be a mikrokatéter-vezetődrt szerelékét az érrendszerbe, de közben ügyeljen arra, hogy a vezetődrt mindig a mikrokatéter előtt haladjon. Tolja előre a vezetődrtöt és a mikrokatétert a kijelölt érrendszeri szakaszig úgy, hogy felváltva először előrébb tolja a vezetődrtöt, majd a mikrokatéterrel követi azt a drót mentén. **Megjegyzés:** A kezelés megkönnyítése érdekében a mikrokatéter proximális szakasza nem rendelkezik bevonattal, így garantálható a csúszásmentes fogás.
12. A végső pozicionálás úgy hajtható végre, hogy a vezetődrtöt és a mikrokatétert apránként addig tolja előre, míg el nem éri a kívánt helyzetet, majd ezt a pozíciót fluoroszkópiás megjelenítéssel megerősíti.
13. A használat alatt folyamatosan ellenőrizze a mikrokatéter elhelyezkedését és pozícióját.
14. Az infundáláshoz teljes mértékben távolítsa el a vezetődrtöt a mikrokatéterből. Csatlakoztasson egy infúziós oldattal megtöltött fecskendőt a mikrokatéter luerjéhez, majd a szükséges módon hajtja végre az infundálást.

GÉPI INJEKTOROK ÉS A MIKROKATÉTER EGYÜTTES HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

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

2. táblázat: Áramlási sebességek

Merit Maestro mikro- katéter- méret, szár/ hegy	Merit Maestro mikro- katéter hasznos hossza (cm)	Kontraszt- anyag	Jódtar- talom (mg/ml)	Viszko- zítás (cP) 37 °C-on	MEDRAD áramlás beállítási körülmények lineáris emelkedéssel 0,3 sec esetében		Tényleges kontrasztanyag- továbbítás (ml/sec) a következő biztonsági nyomásbeállítá- sokkal:	Holttér (feltöltés) térfogata, (ml)
					Tömegáram (ml/sec)	Térfogat (ml)		
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (lopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENCIAADATOK

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

Az eszköz aktuális európai A biztonságossági és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentumának egy példánya az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> található, ahol az alapvető UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik.

Az Eudamed oldal hozzáférhetőségétől függően az SSCP a következő linken is elérhető: <http://www.merit.com/sscp/>

A Merit Maestro mikrokatéter alapvető UDI-DI azonosítója 088445047256DB.

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Felhasználhat: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Tételszám
	Katalógusszám
	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást!
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Figyelem!
	Lásd a használati utasítást. Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. A hét napon belül elérhető nyomtatott példány igényléséhez hívja az amerikai egyesült államokbeli vagy európai uniós ügyfélszolgálatot.
	Max. vezetődrtméret
	Maximális nyomás
	Sugárfogó marker
	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres steril zárórendszer
	Egyedi eszközazonosító
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Napfénytől védve tárolandó
	Szárazon tartandó

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 наконечником Luer.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Упаковка микрокатетера Merit Maestro может включать выпрямитель наконечника и шприцы с коническими соединительными с наконечниками luer. Для использования необходимы шприц(ы), вводная игла, расширитель проводника, интродьюсер, проводниковый катетер и проводник, но они не входят в комплект поставки микрокатетера.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетер Maestro предназначен для инфузии диагностических, эмболических и/или терапевтических материалов в периферические сосуды.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Maestro показан к применению у пациентов, которым требуется инфузия диагностических, эмболических и/или терапевтических материалов в периферические сосуды для лечения или диагностики заболеваний и/или поражений, предоперационного вмешательства или гемостаза, что определяется клинической оценкой.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Микрокатетеры Maestro приносят непрямую клиническую пользу пациентам, поскольку они облегчают инфузию диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Микрокатетер Maestro предназначен для применения у взрослых пациентов, которым требуется контролируемая и селективная инфузия диагностических, эмболических или терапевтических материалов в периферическую сосудистую систему.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Установка и доступ к микрокатетеру Maestro должны выполняться исключительно врачами, прошедшими обучение чрескожным внутрисосудистым методикам и процедурам.

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.
- Имеется недостаточно клинических данных, подтверждающих эффективность использования в веночной и мозговой сосудистой системе.
- 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 утилизировать продукт и упаковку следует в соответствии с установленными на уровне больницы, на административном уровне и/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.
- В странах ЕС о любом опасном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

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.
- Внешняя поверхность микрокатетера имеет скользкое гидрофильное покрытие. 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 разъема 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.
- Входе 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 наконечника.
- 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

Возможные осложнения включают, помимо прочего:

- Расслоение
- Эмболия
- Инородное тело у пациента
- Кровоизлияние
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Перфорация
- образование тромбов
- Сужение сосудов

Таблица 1: Информация о совместимости

Внешний диаметр микрокатетера	Внутренний диаметр микрокатетера	Максимальный диаметр внешний диаметр 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 сферический размер	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 ≤ 1000 мкм	микросферы ≤ 900 мкм	Н/П*

* Спирали не следует использовать в микрокатетерах Maestro 2,9F / 2,9F

ПРИМЕЧАНИЕ: Эмболическая совместимость приведена только для справки. Прочтите и следуйте инструкциям производителей эмболических препаратов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Микрокатетер следует использовать с проводниковым катетером.
- Стандартным порядком установите соответствующий проводниковый катетер. К наконечнику Luer проводникового катетера можно присоединить поворотный гемостатический клапан для непрерывного промывания проводникового катетера физиологическим раствором.

2.

Используя методы асептики, осторожно вскройте упаковку и извлеките из нее колцо.
3.

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 его поверхности. **Примечание.** После извлечения микрокатетера из держателя его поверхность может высохнуть. Дополнительное увлажнение гепаринизированным физиологическим раствором или стерилизованной водой вновь активирует гидрофильный эффект.
5.

Присоедините шприц, заполненный гепаринизированным 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 портом. Для полного удаления воздуха промойте гепаринизированным 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. Продвигайте 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 нескользящего захвата.
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 наконечнику 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 предосторожности, 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 Трубка/кончик	Используемая длина (см) микрокатетера Merit Maestro	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)		
2,8F/2,1F	110	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8F/2,4F	110	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8F/2,8F	110	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9F/2,9F	110	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Йопамидол)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

- 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.

Для получения копии актуальной версии краткого отчета о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) этого устройства для Европы посетите веб-сайт Европейской базы данных устройств медицинского назначения (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, где он находится по ссылке по основному идентификатору UDI-DI.

Пока веб-сайт Eudamed недоступен, SSCP также можно получить по следующей ссылке: <http://www.merit.com/sscp/>

Основной UDI-DI для микрокатетера Merit Maestro — 088445047256DB.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Предостережение! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки, следуйте инструкции по применению
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Предостережение
	Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите на веб-страницу www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии, доступной в течение семи дней, обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Макс. диаметр проводника
	Максимальное давление
	Рентгеноконтрастная метка
	Устройство медицинского назначения
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Уникальный идентификатор устройства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте

Mikrokatetrs

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

APRAKSTS

Merit Maestro mikrokatetrs ir mikrokatetrs ar lokanu distālo zonu. Uz distālās 80 cm ārējās virsmas ir uzklāts hidrofilis pārklājums. Starojumu necaurļaidīgais marķieris atrodas aptuveni 1,3 mm proksimāli no katetra gala, lai atvieglotu fluoroskopisko vizualizāciju. Mikrokatetra proksimālajā galā ir standarta luera adapters piederumu pievienošanai.

PIEDERUMI

Merit Maestro mikrokatetrs var būt iepakots kopā ar gala taisnotāju un aptveramā luer-lock savienojuma šļircēm. Lietošanai ir nepieciešama šļirce(-es), piekļuves vietai paredzēta adata, vadītājstīgas dilatators, katetra ievadapvalks, vadītājkatetrs un vadītājstīga, bet tie nav piegādāti kopā ar mikrokatetru.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Maestro mikrokatetrs ir paredzēts diagnostisku, embolisku un/vai terapeitisku materiālu infūzijai perifērajos asinsvados.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Maestro mikrokatetrs ir indicēts lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama diagnostisku, embolisku un/vai terapeitisku materiālu infūzija perifērajos asinsvados, lai ārstētu vai diagnosticētu slimības un/vai bojājumus, veiktu pirmsoperācijas iekaukšanos vai hemostāzi, kā tas noteikts ārsta novērtējumā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Maestro mikrokatetri pacientiem sniedz netiešu klīnisku ieguvumu, jo tie atvieglo diagnostisku, embolisku vai terapeitisku materiālu infūziju asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontraindikāciju

PAREDZĒTIE PACIENTI

Maestro mikrokatetrs ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama kontrolēta un selektīva diagnostisku, embolisku vai terapeitisku materiālu infūzija perifērajos asinsvados.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Maestro mikrokatetra novietošana un piekļuve ir paredzēta tikai ārstiem, kas ir apmācīti perkutāno intravaskulāro tehniku un procedūru veikšanā.

BRĪDINĀJUMI

- Līgumisku vienošanos dēļ Maestro mikrokatetrs nav paredzēts lietošanai neirovaskulārāajā sistēmā, kas atrodas kopējā miega artērijā vai virs tās, vai vertebrālajā artērijā vai virs tās.
- Nav pietiekamu klīnisko datu, lai atbalstītu lietošanu koronārajos vai smadzeņu asinsvados.
- Ierīce ir sterila, ja iepakojums nav atvērts un bojāts.
- Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības kļūmi, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pānesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.
- Pēc lietošanas izstrādājumu un tā iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.
- Nelietojiet infūzijas sūkni, lai ievadītu līdzekli, kas nav kontrastviela, jo mikrokatetrs var tikt bloķēts. Ievadišanas spiediena drošības iestatījums nedrīkst pārsniegt maksimālo dinamisko injekcijas spiedienu 5515 kPa (800 psi). Pārsniedzot injicēšanas spiedienu, kas pārsniedz maksimālo injicēšanas spiedienu, var izraisīt mikrokatetra plīsumu, kas var izraisīt pacienta traumu. Ja plūsma caur mikrokatetru kļūst ierobežota, nemēģiniet atbrīvot mikrokatetra lūmenu, veicot infūziju. Pirms infūzijas atsākšanas identificējiet un atrisiniet nosprostojuma cēloni vai nomainiet mikrokatetru ar jaunu mikrokatetru. (Skatiet norādījumus par infūzijas sūkņa izmantošanu)
- Pārliedzinieties, ka virzītājkatetrs neizslīd no asinsvada. Ja virzītājkatetrs iziet no asinsvada, kad mikrokatetrs un/vai vadītājstīga tiek pārvietoti, tas var izraisīt mikrokatetra sistēmas bojājumus.
- Mikrokatetra virzīšana aiz vadītājstīgas gala var izraisīt asinsvada traumu.
- Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- RONLY** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Pirms lietošanas nodrošiniet embolizējošā materiāla saderību ar mikrokatetru.
- Izmantojot mikrokatetru, vienmēr uzraugiet infūzijas ātrumu.
- Injicējot kontrastvielu angiogrāfijā, pārliedzinieties, ka mikrokatetrs nav savijies vai nosprostots.
- Mikrokatetram ir ieeļļots hidrofilais pārklājums katetra ārpusē. Pirms izņemšanas no turētāja ir faktiskās procedūras laikā tas ir jātur hidratēts, lai tas būtu ieeļļots. To var panākt, pievienojot Y veida savienotāju nepārtraukti fizioloģiskā šķidruma pilināšanai.

- Pirms procedūras ir rūpīgi jāpārbauda viss procedūrā lietojamais aprīkojums, lai pārliedzinātos par tā pareizu darbību un integritāti.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai mikrokatetrā nav saliekumu vai savijumu. Jebkurš mikrokatetra bojājums var samazināt vēlamās veiktspējas parametrus.
- Ievērojiet piesardzību, rīkojoties ar mikrokatetru procedūras laikā, lai samazinātu nejausās salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespējamību.
- Kad mikrokatetrs atrodas ķermenī, ar to drīkst manipulēt tikai fluoroskopijas kontrolē. Nemēģiniet pārvietot mikrokatetru, nenovērojot gala reakciju.
- Bieži nomainiet mikrokatetrus ilgstošas procedūras laikā, kad nepieciešama pagarināta manipulācija vai vairāku vadītājstīgu nomaīņa.
- Nekādā gadījumā nevirziet un neizvelciet intravaskulāro ierīci, ja sajūtat pretestību un tās cēlonis nav noteikts fluoroskopijā. Mikrokatetra vai vadītājstīgas kustība pret pretestību var izraisīt mikrokatetra vai vadītājstīgas atdalīšanos, mikrokatetra bojājumu vai asinsvada perforāciju.
- Tā kā mikrokatetru var virzīt šaurā subselektīvā asinsvadā, atkārtoti pārliedzinieties, ka mikrokatetrs nav virzīts tīklā, lai traucētu tā izņemšanai.
- Pārmērīga hemostatiskā vārsta pievilksana mikrokatetra vārpstai var izraisīt katetra bojājumu.
- Izlasiet un ievērojiet ražotāja lietošanas pamācību diagnostikas, embolizācijas vai terapeitiskiem līdzekļiem, kas jālieto ar šo mikrokatetru.
- Izlietot līdz „izlietot līdz” datumam.
- Uzglabāt kontrolētā istabas temperatūrā.
- Šļirces precizitāte ir +/- 5%.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas cita starpā ietver šādas:

- disekcija;
- embolija;
- svešķermenis pacientā;
- asiņošana;
- infekcija;
- iekaisuma reakcija;
- perforācija;
- tromba veidošanās;
- vazokonstrikcija.

1. tabula. Informācija par saderību

Mikrokatetra ĀD	Mikrokatetra ID	Maksimālais vadītājstīgas ĀD	Minimālais virzītājkatetra ID
2,8 F/2,1 F	0,018 collas (0,46 mm)	0,016 collas (0,41 mm)	0,040 collas (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 collas (0,52 mm)	0,018 collas (0,46 mm)	0,040 collas (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 collas (0,62 mm)	0,021 collas (0,53 mm)	0,040 collas (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 collas (0,69 mm)	0,021 collas (0,53 mm)	0,042 collas (1,07 mm)
Embolizējošie līdzekļi			
Mikrokatetra ĀD	Maksimālais daļiņu izmērs	Maksimālais lodiņu izmērs	Maksimālais spirāles izmērs
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 μm emboli	≤ 700 μm mikrosfēras	≤ 0,016 collas (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤ 700 μm emboli	≤ 700 μm mikrosfēras	≤ 0,018 collas (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 μm emboli	≤ 700 μm mikrosfēras	≤ 0,018 collas (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 1000 μm emboli	≤ 900 μm mikrosfēras	N/A*

* Spirāles nedrīkst izmantot 2,9 F / 2,9 F Maestro mikrokatetros

PIEZĪME. Embolizējošo materiālu saderība ir norādīta tikai atsaucei. Izlasiet un ievērojiet embolizējošo materiālu ražotāju lietošanas pamācībās sniegto informāciju par saderību.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

PIEZĪME. Mikrokatetru ieteicams izmantot ar virzītājkatetru.

- Ievietojiet atbilstošu virzītājkatetru, izmantojot standarta tehniku. Lai nepārtraukti skalotu vadītājkatetru ar fizioloģisko šķidrumu, vadītājkatetra luera adapteram var pievienot rotējošu hemostāzes vārstu.
- Uzmanīgi atveriet maisiņu un izņemiet caurulīti no iepakojuma sterilā tehnikā.
- Pievienojiet šļirci, kas uzpildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai sterilu ūdeni, mikrokatetra turētāja luer-lock savienotājam.
- Injicējiet pietiekami daudz šķidruma, lai pilnībā samitrinātu mikrokatetra virsmu. Tas aktivizēs hidrofilo pārklājumu uz mikrokatetra virsmas. Piezīme. Pēc izņemšanas no turētāja mikrokatetra virsma var kļūt sausa. Papildu samitrināšana ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai sterilu ūdeni atjaunos hidrofilo efektu.
- Pievienojiet šļirci, kas uzpildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai sterilu ūdeni, mikrokatetra galviņai.
- Injicējiet pietiekami daudz šķidruma, lai izvadītu gaisu no mikrokatetra iekšpusē.
- Pēc mikrokatetra izņemšanas no caurulītes pārbaudiet mikrokatetru, lai pārliedzinātos, ka pirms ievietošanas tam nav bojājumu.
- Ja nepieciešams, pievienojiet otru hemostāzes vārstu ar sānu atveres adapteru mikrokatetram. Izskalojiet ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai sterilu ūdeni, lai izvadītu gaisu.
- Uzmanīgi ievietojiet vadītājstīgu mikrokatetrā un pilnībā aizveriet vārstu (ja tiek izmantots) ap vadītājstīgu.
- Ievadiet mikrokatetru un vadītājstīgu virzītājkatetrā, izmantojot hemostāzes vārstu (ja tiek izmantots). Ja tiek izmantots rotējošs hemostatiskais vārsts, pievelciet vārstu ap mikrokatetru, lai novērstu atpakaļplūsmu, bet ļaujot mikrokatetram nedaudz kustēties caur vārstu.
- Izmantojot fluoroskopiju, ievadiet mikrokatetra un vadītājstīgas komplektu asinsvadu sistēmā, pārliedzinoties, ka vadītājstīga vienmēr atrodas priekšā mikrokatetram. Virziet vadītājstīgu un mikrokatetru uz izvēlēto asinsvadu vietu, pārmaiņus virzot

vadītājstīgu un pēc tam secīgi virzot mikrokatetru pa vadītājstīgu. **Piezīme.** Lai atvieglotu rīkošanos ar mikrokatetru, mikrokatetra proksimālā daļa ir bez pārklājuma, lai nodrošinātu neslidošu satvērienu.

12. Galīgā pozicionēšana tiek veikta ar vadītājstīgas un mikrokatetra virzišanu pa nelieliem posmiem, līdz tiek sasniegta vēlamā pozīcija, to pēc tam apstiprinot ar fluoroskopisku vizualizāciju.
13. Lietošanas laikā uzraugiet mikrokatetra novietojumu un atrašanās vietu.
14. Lai ievadītu šķidrumu, pilnībā izņemiet vadītājstīgu no mikrokatetra. Pievienojiet šļirci ar infūzijas šķidrumu mikrokatetra luera savienojumam un pēc nepieciešamības veiciet infūziju.

NORĀDĪJUMI PAR INFŪZIJAS SŪKŅA LIETOŠANU AR MIKROKATETRU

Kontrastvielas ievadīšanai caur mikrokatetru var izmantot infūzijas sūkni. Ievērojiet iepriekš minētos brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Plūsmas ātrums ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā kontrastvielas viskozitāte, kas mainās atkarībā no vielas veida un temperatūras, infūzijas sūkņa modeļa un iestatījuma, kā arī no tā, kā infūzijas sūknis ir savienots ar mikrokatetru. Tālāk norādītās plūsmas ātruma vērtības ir tikai atsaucei.

2. tabula. Plūsmas ātrumi

Merit Maestro mikrokatetra izmērs, vārpsta/gals	Merit Maestro mikrokatetra izmantojamais garums (cm)	Kontrastviela	Joda saturs (mg/ml)	Viskozitāte (cP) 37 °C temperatūrā	MEDRAD plūsmas iestatījumi ar lineāro pieaugumu 0,3 sek.		Faktiskais kontrastvielas ievadīšanas tilpums ml/sek. ar drošības spiediena iestatījumu:	Tukšās telpas (uzpildīšanas) tilpums (ml)
					Plūsmas ātrums (ml/sek.)	Tilpums (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (jopamidols)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

ATSAUCES DATI

1. Izmantotais sūknis: MEDRAD MARK V
2. Kontrastvielas temperatūra: 37 °C
3. Injekcijas spiediena monitora/ierobežojuma iestatījums: 5515 kPa (800 psi)
4. Plūsmas ātrums: ml/sek.
5. Lineārā pieauguma laiks sekundēs: 0,3 sek.

Šis ierīces pašreizējā Eiropas drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (DKVK) kopiju, lūdzu, skatiet Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kur tā ir piesaistīta pamata UDI-DI.

Kamēr Eudamed vietne nav pieejama, DKVK var piekļūt arī, izmantojot šo saiti: <http://www.merit.com/sscp/>

Merit Maestro mikrokatetra pamata UDI-DI ir 088445047256DB.

SIMBOLS	APRAKSTS
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
	Sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Nepirogēns
	Uzmanību!
	Skatiet lietošanas pamācību. Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai ietiekla vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID numuru. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, kas ir pieejams septiņu dienu laikā, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Maks. virzāma vadītājstīga
	Maksimālais spiediens
	Starojumu necaurlaidīgs marķieris
	Medicīniska ierīce
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Ierīces unikālais identifikators
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Neglabāt saules gaismā
	Uzglabāt sausā vietā

Mikrokateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APRAŠAS

Mikrokateteris „Merit Maestro“ yra mikrokateteris su lanksčia distaline sritimi. Ant distalinio 80 cm išorinio paviršiaus uždedama hidrofilinė danga. Rentgenokontrastinis žymeklis yra maždaug 1,3 mm atstumu nuo kateterio galiuko, kad būtų lengviau stebėti fluoroskopu. Proksimaliniame mikrokateterio gale yra standartinis Luer adapteris priedams prijungti.

PRIEDAI

Mikrokateterį „Merit Maestro“ galima supakuoti su galiuku tiesintuvu ir švirkštais su Luer jungtimis su išoriniu kūgiu. Švirkštas (-ai), prieigos adata, vielinio kreipiklio plėtiklis, kateterio įstūmimo vamzdelis, kreipiamasis kateteris ir vielinis kreipiklis yra reikalingi naudojant mikrokateterį, bet su juo nepateikiami.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Mikrokateteris „Maestro“ skirtas diagnostinių, embolizacijos ir (arba) terapinių medžiagų infuzijai į periferines kraujagysles.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Mikrokateteris „Maestro“ skirtas naudoti pacientams, kuriems, gydytojo vertinimu, reikalinga diagnostinių, embolizacijos ir (arba) terapinių medžiagų infuzija į periferines kraujagysles gydant ar diagnozuojant ligą ir (arba) pažeidimus, atliekant priešoperacinę intervenciją ar užtikrinant hemostazę.

KLINIKINĖ NAUDA

Mikrokateteriai „Maestro“ duoda netiesioginę klinikinę naudą pacientams, nes jie palengvina diagnostinių, embolizacijos ar terapinių medžiagų infuziją į kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos

NUMATYTIEJI PACIENTAI

Mikrokateteris „Maestro“ skirtas naudoti suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga kontroliuojama ir selektyvi diagnostinių, embolizacijos ar terapinių medžiagų infuzija į periferinę kraujagyslių sistemą.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

Mikrokateterio „Maestro“ įterpimą ir prieigos sudarymą turi atlikti tik gydytojai, išmokyti perkutaninių intravaskulinių metodų ir procedūrų.

ĮSPĖJIMAI

- Dėl sutartinių sutarčių mikrokateteris „Maestro“ nėra skirtas neurovaskuliniam naudojimui ties bendrąja miego arterija ar aukščiau jos arba ties slanksteline arterija ar aukščiau jos.
- Nepakanka klinikinių duomenų, patvirtinančių naudojimą vainikinėse arba galvos smegenų kraujagyslėse.
- Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
- Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) ji gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog priemonė bus užteršta ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį.
- Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę, laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios įstaigų nustatytos politikos.
- Nenaudokite variklinio injektoriaus kitoms medžiagoms, išskyrus kontrastinę medžiagą, infuzuoti, nes mikrokateteris gali užsiblokuoti. Injekcinio slėgio saugos nustatymas neturi viršyti maksimalaus dinaminio injekcinio slėgio 5515 kPa (800 psi). Didesnis nei maksimalus injekcinis slėgis gali sukelti mikrokateterio plyšimą, dėl kurio pacientas gali būti sužalotas. Jei srautas per mikrokateterį tampa ribotas, nebandykite išvalyti mikrokateterio spindžio infuzija. Prieš tęsdami infuziją, nustatykite ir pašalinkite užsikimšimo priežastį arba pakeiskite mikrokateterį nauju mikrokateteriu. (Žr. instrukcijas, kaip naudoti elektrinį inektorių)
- Įsitikinkite, kad kreipiamasis kateteris neišslysta iš kraujagyslės. Jei stumiant mikrokateterį ir (arba) vielinį kreipiklį kreipiamasis kateteris paliktų kraujagyslę, tai gali pažeisti mikrokateterio sistemą.
- Mikrokateterį stumiant už vielinio kreipiklio galo galima sukelti kraujagyslės traumą.
- ES apie bet kokius su priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- R**ONLY Perspėjimas. Federaliniai (JAV) teisės aktai numato, kad šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad embolinė medžiaga suderinama su mikrokateteriu.
- Naudodami mikrokateterį visada stebėkite infuzijos greitį.
- Kai įšvirkščiate angiografijos kontrastinę medžiagą, įsitikinkite, kad mikrokateteris nėra sulenkintas ar užkimštas.

- Mikrokateteris kateterio išorėje turi tepalinę hidrofilinę dangą. Prieš ištraukiant jį iš laikiklio ir atliekant faktinę procedūrą, jis turi būti hidratuotas, kad būtų suteptas. Tai galima padaryti pritvirtinus Y jungtį prie nuolatinio fiziologinio tirpalo lašinimo.
- Prieš procedūrą visa procedūrai naudotina įranga turi būti atidžiai ištirta, kad būtų patikrintas tinkamas veikimas ir vientisumas.
- Prieš naudodami patikrinkite mikrokateterį, ar nėra sulenkimų ar perlinkių. Bet koks mikrokateterio pažeidimas gali sumažinti norimas veiksmingumo charakteristikas.
- Procedūros metu dirbdami su mikrokateteriu elkitės atsargiai, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžimo, sulenkimo ar perlinkimo.
- Kai mikrokateteris yra kūne, juo galima manipuliuoti tik stebint fluoroskopu. Nebandykite pajudinti mikrokateterio, nestebint iš to kylančio galiuko atsako.
- Dažnai keiskite mikrokateterius ilgų procedūrų metu, kai reikia daug manipuliuoti arba kelis kartus keisti vielines kreipiklius.
- Niekada neveskite arba netraukite intravaskulinio prietaiso, jei jaučiate pasipriešinimą, kol naudodami fluoroskopą nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Judinant mikrokateterį arba vielinį kreipiklį prieš pasipriešinimą, mikrokateteris arba vielinis kreipiklis gali atsiskirti, mikrokateteris gali sugesti arba gali įvykti kraujagyslės perforacija.
- Kadangi mikrokateterį galima įstumti į siauras subselektyvias kraujagysles, pakartotinai įsitikinkite, kad jis nebuvo įstumtas tiek, kad trukdytų jį išimti.
- Per stipriai užveržus hemostatinį vožtuvą ant mikrokateterio koto, vožtuvas gali pažeisti kateterį.
- Perskaitykite ir laikykitės gamintojo naudojimo instrukcijų, skirtų naudoti su šiuo mikrokateteriu diagnostinėms, embolinėms ar terapinėms medžiagoms.
- Naudoti iki „naudoti iki“ datos.
- Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.
- Švirkšto tikslumas yra +/- 5%.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos yra šios, bet jomis neapsiribojama:

- Atsilošnavimas
- Uždegiminė reakcija
- Embolija
- Perforacija
- Svetimkūnis paciento kūne
- Trombų susidarymas
- Kraujavimas
- Vazokonstrikcija
- Infekcija

1 lentelė. Informacija apie suderinamumą

Mikrokateterio IS	Mikrokateterio VS	Didžiausias vielinio kreipiklio IS	Mažiausias kreipiamojo kateterio VS
2,8 F / 2,1 F	0,018 colio (0,46 mm)	0,016 colio (0,41 mm)	0,040 colio (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 colio (0,52 mm)	0,018 colio (0,46 mm)	0,040 colio (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 colio (0,62 mm)	0,021 colio (0,53 mm)	0,040 colio (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 colio (0,69 mm)	0,021 colio (0,53 mm)	0,042 colio (1,07 mm)
Embolizacijos medžiagos			
Mikrokateterio IS	Didžiausias dalelės dydis	Didžiausias sferos dydis	Didžiausias spiralės dydis
2,8 F / 2,1 F	≤500 μm embolų	≤700 μm mikrosferų	≤0,016 colio (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤700 μm embolų	≤700 μm mikrosferų	≤0,018 colio (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤700 μm embolų	≤700 μm mikrosferų	≤0,018 colio (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤1000 μm embolų	≤900 μm mikrosferų	NT*

* Spiralių negalima naudoti 2,9 Fr / 2,9 Fr mikrokateteriuose „Maestro“

PASTABA. Embolizacijos medžiagų suderinamumas yra tik orientacinis. Perskaitykite ir laikykitės embolizacijos medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijos dėl suderinamumo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASTABA. Mikrokateterį rekomenduojama naudoti su kreipiamuoju kateteriu.

- Standartiniu metodu įdėkite tinkamą kreipiamąjį kateterį. Prie kreipiamojo kateterio Luer adapterio galima prijungti besisukantį hemostatinį vožtuvą, kad būtų galima nuolat praplauti kreipiamąjį kateterį fiziologiniu tirpalu.
- Laikydami sterilius technikos, atsargiai atidarykite maišelį ir išimkite lanką iš pakuotės.
- Prijunkite švirkštą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo arba sterilaus vandens, prie mikrokateterio laikiklio Luer fiksacijos jungties.
- Sušvirkškite pakankamai tirpalu, kad visiškai sudrėkintumėte mikrokateterio paviršių. Taip bus suaktyvinta mikrokateterio paviršiaus hidrofilinė danga. Pastaba. Išėmus iš laikiklio mikrokateterio paviršius gali išdžiūti. Papildomas drėkinimas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu atnaujins hidrofilinį poveikį.
- Prijunkite švirkštą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo arba sterilaus vandens, prie mikrokateterio jungties.
- Sušvirkškite pakankamai tirpalu orui iš mikrokateterio vidaus pašalinti.
- Išėmę mikrokateterį iš lanko, patikrinkite mikrokateterį, ar jis nepažeistas prieš įvedimą.
- Jei reikia, prie mikrokateterio prijunkite antrą hemostatinį vožtuvą su šoninės atsakos adapteriu. Praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu, kad pašalintumėte orą.
- Atsargiai įkiškite vielinį kreipiklį į mikrokateterį ir visiškai uždarykite vožtuvą (jei naudojamas) aplink vielinį kreipiklį.
- Įveskite mikrokateterį ir vielinį kreipiklį į kreipiamąjį kateterį per hemostatinį vožtuvą (jei naudojamas). Jei naudojamas besisukantis hemostatinis vožtuvas, užveržkite

vožtuvą aplink mikrokateretį, kad išvengtumėte atgalinio srauto, bet leisdami mikrokateriui šiek tiek judėti per vožtuvą.

11. Stebėdami fluoroskopiškai, įveskite mikrokateretį ir vielinį kreipiklį į kraujagyslių sistemą, įsitikindami, kad vielinis kreipiklis visada yra prieš mikrokateretį. Stumkite vielinį kreipiklį ir mikrokateretį į pasirinktą kraujagyslės vietą, pakaitomis stumdami vielinį kreipiklį, o tada stumdami mikrokateretį per vielinį kreipiklį. **Pastaba.** Kad būtų lengviau valdyti mikrokateretį, proksimalinė mikrokatereterio dalis yra nepadengta, kad būtų užtikrinta neslydimo rankena.
12. Galutinai nustatykite vielinio kreipiklio ir mikrokatereterio padėtį trumpais stūmiais, kol pasieksite norimą padėtį, o tada ją patvirtinsite stebėdami fluoroskopu.
13. Naudojimo metu stebėkite mikrokatereterio įstatymą ir padėtį.
14. Norėdami įlieti, visiškai ištraukite vielinį kreipiklį iš mikrokatereterio. Prijunkite švirkštą su infuzija prie mikrokatereterio Luer jungties ir infuzuokite pagal poreikį.

ELEKTRINIO INJEKTORIAUS NAUDOJIMO SU MIKROKATERIU INSTRUKCIJA

Elektrinis injektorius gali būti naudojamas kontrastinei medžiagai įlieti per mikrokateretį. Laikykitės pirmiau pateiktų įspėjimų ir perspėjimų. Srauto greitis priklauso nuo tokių veiksnių kaip kontrastinės medžiagos klampa, kuri skiriasi priklausomai nuo medžiagos tipo ir temperatūros, ir elektrinio injektoriaus modelio ir nuostatų bei nuo to, kaip injektorius prijungtas prie mikrokatereterio. Toliau nurodytos nustatytos srauto greičio vertės yra tik orientacinės.

2 lentelė. Srauto greičiai

„Merit Maestro“ mikrokaterio dydžio kodas / antgalis	Mikrokaterio „Merit Maestro“ naudojamas ilgis (cm)	Kontrastinė medžiaga	Jodo kiekis (mg/ml)	Klampumas (cP) esant 37 °C temperatūrai	MEDRAD tėkmės nustatymo sąlygos su tiesiniu pakilimu per 0,3 sek.		Faktinis kontrastinės medžiagos suleidimas ml/sek su saugiuoju slėgiu, kai nustatyta:	Nenaudojamos erdvės (užpildymo) tūris (ml)
					Srauto greitis (ml/sek.)	Tūris (ml)		
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (jopamidolis)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

NUORODOS DUOMENYS

1. Naudojamas injektorius: MEDRAD MARK V
2. Kontrastinės medžiagos temperatūra: 37 °C
3. Injekcinis slėgio monitorius / ribinė nuostata: 5515 kPa (800 psi)
4. Srauto skalė: ml/sek
5. Tiesinio pakilimo sekundės: 0,3 sek.

Šios priemonės Europos saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) kopija pateikta Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kur ši kopija yra susieta su baziniu UDI-DI numeriu.

Kol bus prieinama „Eudamed“ svetainė, SSCP taip pat galima gauti pasinaudojus šia nuoroda: <http://www.merit.com/sscp/>

Bazinis mikrokatereterio „Merit Maestro“ UDI-DI yra 088445047256DB.

SIMBOLIS	APRAŠAS
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Panaudoti iki: MMMM-MM-DD
	Siuntos numeris
	Katalogo numeris
	Perspėjimas. Federaliniai (JAV) teisės aktai numato, kad šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Nepirogeninė
	Perspėjimas
	Žr. naudojimo instrukciją. Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID numerį. Jeigu norite per septynias kalendorines dienas gauti popierinį egzempliorių, skambinkite JAV arba ES klientų tarnybai.
	Didž. kreipiamosios vielos skersmuo
	Didžiausias slėgis
	Rentgenokontrastinis žymeklis
	Medicinos priemonė
	Viengubo sterilumo barjero sistema
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje

Microcateter

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Microcateterul Merit Maestro este un microcateter cu o regiune distală flexibilă. Pe suprafața exterioară distală de 80 cm se aplică un strat de acoperire hidrofil. Un marcator radioopac este situat la aproximativ 1,3 mm proximal față de vârful cateterului pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică. Capătul proximal al microcateterului include un adaptor Luer standard pentru atașarea accesoriilor.

ACCESORII

Microcateterul Merit Maestro poate fi ambalat împreună cu un dispozitiv de îndreptat cu vârful și seringi Luer lock tată. Seringa/Seringile, acul pentru abord, dilatatorul firului de ghidaj, teaca de introducere a cateterului, cateterul de ghidaj și un fir de ghidaj sunt necesare pentru utilizare, dar nu sunt furnizate împreună cu microcateterul.

SCOP PROPUS

Microcateterul Maestro este destinat perfuzării vasculare periferice de materiale diagnostice, de embolizare și/sau terapeutice.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Microcateterul Maestro este indicat pentru utilizare la pacienții care necesită perfuzare vasculară periferică de materiale diagnostice, de embolizare și/sau terapeutice pentru tratamentul sau diagnosticarea bolilor și/sau leziunilor, intervenție preoperatorie sau hemostază, așa cum se determină prin evaluarea clinicianului.

BENEFICII CLINICE

Microcateterul Maestro prezintă un beneficiu clinic indirect pentru pacienți deoarece facilitează perfuzarea materialelor diagnostice, de embolizare sau terapeutice în vase.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc

PACIENȚI VIZAȚI

Microcateterul Maestro este destinat utilizării la pacienți adulți care necesită perfuzare controlată și selectivă de materiale diagnostice, de embolizare sau terapeutice în vasele periferice.

UTILIZATORI VIZAȚI

Introducerea și accesarea microcateterului Maestro sunt destinate a fi utilizate exclusiv de către medici instruiți în tehnici și proceduri intravasculare percutanate.

AVERTISMENTE

- Din cauza acordurilor contractuale, acest microcateter Maestro nu poate fi utilizat la nivelul aparatului neurovascular din zona arterei carotide comune sau deasupra acesteia sau din zona arterei vertebrale sau deasupra acesteia.
- Nu există suficiente date clinice pentru a susține utilizarea în vasele coronariene sau cerebrale.
- Steril, dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat.
- Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprimul sau reesteriliza. Reutilizarea, reprimul sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprimul sau reesterilizarea pot genera, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau guvernamentală locală.
- Nu folosiți un injector electric pentru a perfuza alți agenți în afară de substanțele de contrast, deoarece microcateterul se poate bloca. Setarea de siguranță a presiunii de injectare nu trebuie să depășească presiunea maximă de injectare dinamică de 5.515 kPa (800 psi). O presiune de injectare ce depășește presiunea maximă de injectare poate duce la ruperea microcateterului, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului. În cazul în care curgerea prin microcateter este restricționată, nu încercați să eliberați lumenul microcateterului prin perfuzie. Identificați și remediați cauza blocajului sau înlocuiți microcateterul cu unul nou înainte de a relua perfuzia. (Consultați instrucțiunile de utilizare ale injectorului electric)
- Cateterul de ghidaj nu trebuie să iasă din vas. În cazul în care cateterul de ghidaj iese din vas când microcateterul și/sau firul de ghidaj este mișcat, acest lucru poate duce la deteriorarea sistemului de microcateter.
- Împingerii microcateterului dincolo de capătul firului de ghidaj poate duce la traumatismul vasului.
- În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- ONLY** Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

- Asigurați compatibilitatea materialului embolic cu microcateterul înainte de utilizare.
- Monitorizați întotdeauna ratele de perfuzie când utilizați microcateterul
- Când injectați substanțe de contrast pentru angiografie, asigurați-vă că microcateterul nu este răsucit sau obstruat.
- Microcateterul are un înveliș hidrofil lubrifiant la exteriorul cateterului. Acesta trebuie menținut hidratat înainte de a fi scos din suport și în timpul procedurii efective, pentru a fi lubrifiant. Acest lucru poate fi realizat prin atașarea conectorului în Y la o perfuzie continuă cu soluție salină.
- Înainte a unei proceduri, toate echipamentele care vor fi utilizate în cadrul acesteia trebuie examinate cu atenție pentru a verifica funcționarea corespunzătoare și integritatea.
- Inspectați microcateterul înainte de utilizare pentru eventuale îndoituri sau răsuciri. Orice deteriorare a microcateterului poate reduce caracteristicile de performanță dorite.
- Procedați cu atenție la manipularea microcateterului în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau răsucire accidentală.
- Când microcateterul este introdus în corp, acesta trebuie manipulat numai sub fluoroscopie. Nu încercați să mișcați microcateterul fără a observa reacția de răspuns a vârfului.
- Înlocuiți frecvent microcateterul în timpul procedurilor de durată, care necesită manipulare extensivă sau schimbarea mai multor fire de ghidaj.
- Nu avansați și nu retrageți niciodată un dispozitiv intravascular în cazul în care întâmpinați rezistență, până la determinarea prin fluoroscopie a cauzei rezistenței. Mișcarea microcateterului sau a firului de ghidaj care opune rezistență poate duce la separarea microcateterului sau a firului de ghidaj, la deteriorarea microcateterului sau la perforarea vasului.
- Deoarece microcateterul poate fi împins în vasculatură subselectivă îngustă, verificați în mod repetat dacă acesta nu a fost împins, astfel încât scoaterea lui să fie dificilă.
- Strângerea excesivă a unei supape hemostatice pe tija microcateterului poate duce la deteriorarea cateterului.
- Citiți și urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru agenții de diagnosticare, embolici sau terapeutici care pot fi utilizați cu acest microcateter.
- A se utiliza înainte de data expirării.
- A se păstra la o temperatură controlată a camerei.
- Precizia seringii este de +/- 5%.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la:

- Disecție
- Embolie
- Corp străin în pacient
- Hemoragii
- Infecție
- Reacție inflamatorie
- Perforare
- Formare de trombusuri
- Vasoconstricție

Tabelul 1: Informații privind compatibilitatea

D.E. microcateter	D.I. microcateter	D.E. maxim fir de ghidaj	D.I. minim al cateterului de ghidaj
2,8 F/2,1 F	0,018 inch (0,46 mm)	0,016 inch (0,41 mm)	0,040 inch (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 inch (0,52 mm)	0,018 inch (0,46 mm)	0,040 inch (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 inch (0,62 mm)	0,021 inch (0,53 mm)	0,040 inch (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 inch (0,69 mm)	0,021 inch (0,53 mm)	0,042 inch (1,07 mm)
Materiale embolice			
D.E. microcateter	Dimensiune maximă a particulei	Dimensiune sferică maximă	Dimensiune maximă a spiralei
2,8 F/2,1 F	Embolusuri ≤500 μm	Microsfere ≤700 μm	≤0,016 inch (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Embolusuri ≤700 μm	Microsfere ≤700 μm	≤0,018 inch (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Embolusuri ≤700 μm	Microsfere ≤700 μm	≤0,018 inch (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Embolusuri ≤1000 μm	Microsfere ≤900 μm	Nu se aplică*

* Bobinele nu trebuie utilizate în microcateterul Maestro de 2,9 F/2,9 F

NOTĂ: Datele privind compatibilitatea cu agenții embolici au doar rol informativ. Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor de agenți de embolizare pentru informații privind compatibilitatea.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- NOTĂ:** Se recomandă utilizarea microcateterului împreună cu un cateter de ghidaj.
- Amplasați cateterul de ghidaj corespunzător folosind o tehnică standard. O supapă hemostatică rotativă poate fi conectată la adaptorul Luer al cateterului de ghidaj pentru a spăla continuu cateterul de ghidaj cu soluție salină.
 - Utilizând o tehnică sterilă, deschideți cu atenție pungea și scoateți cercul din ambalaj.
 - Atașați o seringă umplută cu soluție salină heparinizată sau cu apă sterilă la conectorul Luer lock al suportului microcateterului.
 - Injectați o cantitate suficientă de soluție pentru a umezi toată suprafața microcateterului. Aceasta va activa învelișul hidrofil de la suprafața microcateterului. Notă: Suprafața microcateterului se poate usca după scoaterea acestuia din suport.

Udarea suplimentară cu soluție salină heparinizată sau cu apă sterilă va reface efectul hidroflic.

- Atașați o seringă umplută cu soluție salină heparinizată sau cu apă sterilă la conectorul microcateterului.
- Injectați suficientă soluție pentru a purja aerul din interiorul microcateterului.
- Când scoateți microcateterul din cerc, inspectați-l pentru a vă asigura că nu există urme de deteriorare înainte de inserție.
- Dacă se dorește, atașați la microcateter o a doua supapă hemostatică cu adaptor cu braț lateral. Spălați cu soluție salină heparinizată sau cu apă sterilă pentru a purja aerul.
- Introduceți cu atenție firul de ghidaj în microcateter și închideți complet supapa (dacă se folosește) în jurul firului de ghidaj.
- Introduceți ansamblul de microcateter și fir de ghidaj în cateterul de ghidaj prin supapă hemostatică (dacă este utilizată). Dacă utilizați o supapă hemostatică rotativă, strângeți supapa în jurul microcateterului pentru a preveni refluxul, dar permiteți o ușoară mișcare a cateterului în interiorul supapei.
- Folosind metoda fluoroscopică, introduceți ansamblul de microcateter și fir de ghidaj în sistemul vascular, asigurându-vă că firul de ghidaj se află întotdeauna înaintea microcateterului. Împingeți firul de ghidaj și microcateterul într-un loc selectat din sistemul vascular, împingând alternativ firul de ghidaj, apoi trăgând microcateterul peste firul de ghidaj. **Notă:** Pentru a facilita manipularea microcateterului, porțiunea proximală a acestuia nu este acoperită, pentru a asigura antiaderența acestuia.
- Poziționarea finală se realizează prin scurte împingeri ale firului de ghidaj și ale microcateterului până când se ajunge în poziția dorită, care este apoi confirmată prin vizualizare sub fluoroscopie.
- Monitorizați amplasarea și poziția microcateterului pe durata utilizării.
- Pentru a realiza perfuzia, scoateți complet firul de ghidaj din microcateter. Conectați o seringă cu soluție injectabilă la conectorul Luer al microcateterului și perfuzați după cum este necesar.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A INJECTORULUI AUTOMAT ÎMPREUNĂ CU MICROCATETERUL

Se poate utiliza un injector electric pentru a perfuza o substanță de contrast prin microcateter. Respectați avertismentele și atenționările de mai sus. Debitul depinde de factori precum vâscozitatea substanței de contrast, care variază în funcție de tipul și de temperatura substanței, de modelul și de setarea injectorului electronic, precum și de modul de conectare a injectorului la microcateter. Valorile debitului observat, indicate mai jos, sunt numai pentru consultare.

Tabelul 2: Debite

Dimensiune tijă/vârf microcateter Merit Maestro	Lungime utilă a microcateterului Merit Maestro (cm)	Substanță de contrast	Conținut de iod (mg/ml)	Vâscozitate (cP) la 37 °C	Condiții de setare a debitului MEDRAD cu o creștere liniară la 0,3 sec.		Administarea efectivă a substanței de contrast în ml/sec cu o valoare a presiunii de siguranță de:	Spațiu mort (amorsare) Volum (ml)
					Debit (ml/sec.)	Volum (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

DATE DE REFERINȚĂ

- Injector utilizat: MEDRAD MARK V
- Temperatura substanței de contrast: 37 °C
- Setarea monitorului/limitei presiunii de injectare: 5.515 kPa (800 psi)
- Unitatea pentru debit: ml/sec
- Creștere liniară secunde: 0,3 sec.

Pentru un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) actual al acestui dispozitiv, accesați banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, unde este corelat cu UDI-DI de bază.

Până va fi disponibil site-ul Eudamed, SSCP poate fi accesat și la următorul link: <http://www.merit.com/sscp/>

UDI-DI de bază pentru microcateterul Merit Maestro este 088445047256DB.

SIMBOL	DESCRIERE
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Apirogen
	Atenționare
	Consultați instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar tipărit, disponibil în termen de șapte zile, apălați Serviciul pentru clienți din SUA sau din UE
	Dimensiune max. fir de ghidaj
	Presiune maximă
	Marcator radioopac
	Dispozitiv medical
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Identificator unic al dispozitivului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	A se feri de razele soarelui
	A se feri de umezeală

NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS

Mikrokatéter Merit Maestro je mikrokatéter s pružnou distálnou oblasťou. Na distálny vonkajší povrch dĺžky 80 cm je nanosený hydrofilný povlak. Približne 1,3 mm proximálne k hrotu katétra sa nachádza röntgenkontrastná značka, ktorá uľahčuje skiaskopickú vizualizáciu. Na proximálnom konci mikrokatétra sa nachádza štandardný adaptér typu Luer na pripojenie príslušenstva.

PRÍSLUŠENSTVO

Mikrokatéter Merit Maestro môže byť balený spolu s vyrovnávačom hrotu a samčimi striekačkami typu luer lock. Striekačka(y), prístupová ihla, dilatátor vodiaceho drôtu, zavádzač s puzdrom pre katéter, vodiaci katéter a vodiaci drôt sú potrebné na použitie, ale nedodávajú sa s mikrokatétrom.

ÚČEL URČENIA

Mikrokatéter Maestro je určený na infúziu diagnostických, embolických a/alebo terapeutických materiálov do periférnych ciev.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokatéter Maestro je indikovaný na použitie u pacientov, ktorí potrebujú infúziu diagnostických, embolických a/alebo terapeutických materiálov do periférnych ciev na liečbu alebo diagnostiku ochorenia a/alebo lézií, pri predoperačnej intervencii alebo na hemostázu podľa úsudku lekára.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Mikrokatétre Maestro majú pre pacientov nepriamy klinický prínos, pretože uľahčujú infúziu diagnostických, embolických alebo terapeutických materiálov do ciev.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe

URČENÍ PACIENTI

Mikrokatéter Maestro je určený na použitie u dospelých pacientov, ktorí potrebujú kontrolovanú a selektívnu infúziu diagnostických, embolických alebo terapeutických materiálov do periférnych ciev.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Umiestňovanie mikrokatérov Maestro a vytváranie prístupu pomocou nich smú vykonávať len lekári vyškolení v perkutánných intravaskulárnych technikách a zákrokoch.

VAROVANIA

- Vzhľadom na zmluvné dohody nie je mikrokatéter Maestro určený na neurovaskulárne použitie v spoločnej karotickej artérii či nad ňou, ani vo vertebrálnej artérii či nad ňou.
- Nie sú k dispozícii dostatočné klinické údaje na podporu použitia v koronárnych alebo cerebrálnych cievach.
- Sterilné, iba ak je obal neotvorený a nepoškodený.
- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Po použití pomôcku a obal zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice, inštitúcie alebo miestnych úradov.
- Na infúziu iných látok ako kontrastných látok nepoužívajte elektrický injektor, pretože mikrokatéter sa môže zablokovať. Bezpečnostné nastavenie tlaku vstrekovania nesmie prekročiť maximálny dynamický tlak vstrekovania 5 515 kPa (800 psi). Prekročenie tlaku vstrekovania nad úroveň maximálneho tlaku vstrekovania môže spôsobiť prasknutie mikrokatétra, čo môže viesť k poraneniu pacienta. Ak sa prietok cez mikrokatéter obmedzí, nepokúšajte sa lúmen mikrokatétra prečistiť infúziou. Pred obnovením infúzie identifikujte a odstráňte príčinu zablokovania alebo vymeňte mikrokatéter za nový mikrokatéter. (Pozrite si návod na použitie elektrického injektora.)
- Dbajte na to, aby vodiaci katéter nevyklzol z cievy. Ak by vodiaci katéter pri pohybe mikrokatétra a/alebo vodiaceho drôtu opustil cievu, mohlo by to viesť k poškodeniu systému mikrokatétra.
- Zasunutie mikrokatétra za koniec vodiaceho drôtu môže viesť k poraneniu cievy.
- V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu príslušného členského štátu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- ONLY** Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu embolického materiálu s mikrokatétrom.
- Pri používaní mikrokatétra vždy sledujte rýchlosť infúzie.

- Pri vstrekaní kontrastnej látky na účely angiografie sa uistite, že mikrokatéter nie je zauzlený ani upchaný.
- Mikrokatéter má na vonkajšej strane katétra klzký hydrofilný povlak. Pred vybratím z nosiča a počas samotného zákroku sa musí udržiavať hydratovaný, aby bol klzký. To možno dosiahnuť pripojením konektora v tvare Y k zdroju nepretržitého kvapkania fyziologického roztoku.
- Pred zákrokom je potrebné dôkladne skontrolovať všetko vybavenie, ktoré sa má použiť pri zákroku, aby sa overila správna funkcia a neporušenosť.
- Pred použitím mikrokatéter skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený. Akékoľvek poškodenie mikrokatétra môže znížiť požadované charakteristiky výkonu.
- Pri manipulácii s mikrokatétrom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia.
- Keď sa mikrokatéter nachádza v tele, môže sa s ním manipulovať len pod skiaskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa pohybovať mikrokatétrom bez sledovania výslednej reakcie hrotu.
- Počas zdľhavých zákrokov, ktoré si vyžadujú rozsiahlu manipuláciu alebo viaceré výmeny vodiacich drôtov, často vymieňajte mikrokatétre.
- Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezavádzajte ani nevyťahujte proti odporu, kým skiaskopiou nestanovíte príčinu odporu. Pohyb mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu proti odporu môže viesť k oddeleniu mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu, poškodeniu mikrokatétra alebo perforácii cievy.
- Keďže mikrokatéter možno zasunúť do úzkej subsektívnej cievy, opakovane kontrolujte, či mikrokatéter nie je zasunutý tak ďaleko, aby to ohrozilo jeho vyberanie.
- Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na drieku mikrokatétra môže viesť k poškodeniu katétra.
- Prečítajte si a dodržiavajte návody na použitie výrobcov diagnostických, embolických alebo terapeutických látok používaných s týmto mikrokatétrom.
- Použite pred dátumom použiteľnosti.
- Skladujte pri regulovanej izbovej teplote.
- Presnosť striekačky je +/- 5 %.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného:

- Disekcia
- Embólia
- Cudzie teleso v tele pacienta
- Hemorágia
- Infekcia
- Zápalová reakcia
- Perforácia
- Tvorba trombu
- Vazokonstrikcia

Tabuľka č. 1: Informácie o kompatibilitě

Vonkajší priemer mikrokatétra	Vnútorný priemer mikrokatétra	Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra
2,8 F/2,1 F	0,018 palca (0,46 mm)	0,016 palca (0,41 mm)	0,040 palca (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 palca (0,52 mm)	0,018 palca (0,46 mm)	0,040 palca (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 palca (0,62 mm)	0,021 palca (0,53 mm)	0,040 palca (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 palca (0,69 mm)	0,021 palca (0,53 mm)	0,042 palca (1,07 mm)
Embolizačná technika			
Vonkajší priemer mikrokatétra	Maximálna veľkosť častíc	Maximálna sférická veľkosť	Maximálna veľkosť cievky
2,8 F/2,1 F	≤ 500 µm emboly	≤ 700 µm mikrogulôčky	≤ 0,016 palca (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	≤ 700 µm emboly	≤ 700 µm mikrogulôčky	≤ 0,018 palca (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	≤ 700 µm emboly	≤ 700 µm mikrogulôčky	≤ 0,018 palca (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	≤ 1 000 µm emboly	≤ 900 µm mikrogulôčky	–

* Cievky sa nesmú používať s mikrokatétami Maestro veľkosti 2,9 F/2,9 F

POZNÁMKA: Embolická kompatibilita je len orientačná. Informácie o kompatibilitě nájdete v návode na použitie od výrobcov embolických materiálov.

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: Odporúča sa používať mikrokatéter s vodiacim katétrom.

- Umiestnite vhodný vodiaci katéter pomocou štandardnej techniky. K adaptéru typu Luer vodiaceho katétra možno pripojiť otočný hemostatický ventil na nepretržité preplachovanie vodiaceho katétra fyziologickým roztokom.
- Sterilnou technikou opatrne otvorte vrečko a vyberte slučku z obalu.
- K spoju typu Luer lock držiaka mikrokatétra pripojte striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou.
- Vstreknite dostatok roztoku na navlhčenie celého povrchu mikrokatétra. Tým sa aktivuje hydrofilný povlak na povrchu mikrokatétra. Poznámka: Povrch mikrokatétra môže po vybratí z držiaka vyschnúť. Ďalším zvlhčovaním heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou sa obnoví hydrofilný účinok.
- Na hrdlo mikrokatétra pripojte striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou.
- Vstreknite dostatok roztoku na odstránenie vzduchu z vnútra mikrokatétra.

- Po vytiahnutí mikrokatétu zo slučky pred zavedením skontrolujte mikrokatéter, či nie je poškodený.
- Podľa potreby k mikrokatétu pripojte druhý hemostatický ventil s adaptérom bočného ramena. Prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou, aby sa odstránil všetok vzduch.
- Opatrne zasunúť vodiaci drôt do mikrokatétu a úplne zatvorte ventil (ak sa používa) okolo vodiaceho drôtu.
- Zaveďte zostavu mikrokatétu a vodiaceho drôtu do vodiaceho katétu cez hemostatický ventil (ak sa používa). Ak sa používa otočný hemostatický ventil, utiahnite ho okolo mikrokatétu, aby sa zabránilo spätnému toku, ale aby sa mikrokatéter mohol trochu pohybovať cez ventil.
- Pomocou skioskopie zaveďte zostavu mikrokatétu a vodiaceho drôtu do cievného systému a uistite sa, že vodiaci drôt je vždy pred mikrokatétom. Vodiaci drôt a mikrokatéter zasúvajte na vybrané miesto v cievi tak, že striedavo posúvajte vodiaci drôt a potom po vodiacom drôte zavádzajte mikrokatéter. **Poznámka:** Na uľahčenie manipulácie s mikrokatétom nie je proximálna časť mikrokatétu potiahnutá, aby sa pri uchopení neklzala.
- Konečné umiestnenie sa dosiahne krátkymi posunmi vodiaceho drôtu a mikrokatétu až do dosiahnutia požadovanej polohy, ktorá sa potom potvrdí skioskopickou vizualizáciou.
- Počas používania monitorujte umiestnenie a polohu mikrokatétu.
- Keď chcete vykonať infúziu, úplne odstráňte vodiaci drôt z mikrokatétu. Pripojte striekačku s infúznym roztokom ku konektoru luer mikrokatétu a roztok podajte podľa potreby.

NÁVOD NA POUŽITIE ELEKTRICKÉHO INJEKTORA S MIKROKATÉTOM

Na infúziu kontrastnej látky cez mikrokatéter možno použiť elektrický injektor. Dodržiavajte vyššie uvedené varovania a upozornenia. Prietoková rýchlosť závisí od faktorov, ako je viskozita kontrastnej látky, ktorá sa líši podľa typu a teploty látky, model a nastavenie elektrického injektora a spôsob pripojenia injektora k mikrokatétu. Nižšie uvedené hodnoty prietokovej rýchlosti slúžia len na referenčné účely.

Tabuľka č. 2: Prietokové rýchlosti

Mikrokatéter Merit Maestro, veľkosť drieku/hrotu	Použitelná dĺžka mikrokatétu Merit Maestro (cm)	Kontrastná látka	Obsah jódu (mg/ml)	Viskozita (cP) pri 37 °C	Podmienky nastavenia prietoku zariadenia MEDRAD s lineárnym nárastom 0,3 s		Skutočné dodávanie kontrastnej látky v ml/s s nastavením bezpečnostného tlaku:	Objem mŕtveho priestoru (na naplnenie) (ml)
					Prietoková rýchlosť (ml/s)	Objem (ml)		
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENČNÉ ÚDAJE

- Použitý injektor: MEDRAD MARK V
- Teplota kontrastnej látky: 37 °C
- Nastavenie monitora tlaku vstrekovania/limitu: 5 515 kPa (800 psi)
- Stupnica prietoku: ml/s
- Lineárny nárast v sekundách: 0,3 s

Kópiu aktuálneho európskeho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) k tejto pomôcke nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, v ktorej je prepojená so základným UDI-DI.

Do sprístupnenia stránky Eudamed bude SSCP dostupný aj na tejto adrese: <http://www.merit.com/sscp/>

Základné UDI-DI pre mikrokatéter Merit Maestro je 088445047256DB.

SYMBOL	OPIS
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo distribučnej šarže
	Katalógové číslo
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepyrogný
	Upozornenie
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak máte záujem o tlačенú kópiu, ktorá je dostupná do siedmich dní, volajte na oddelenie služieb zákazníkom pre USA alebo EÚ.
	Max. vodiaci drôt
	Maximálny tlak
	Rádiokontrastná značka
	Zdravotnícka pomôcka
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávejte v suchu

Mikrokateter

UPUTE ZA UPORABU

OPIS

Mikrokateter Merit Maestro je mikrokateter s fleksibilnom distalnom regijom. Na distalnu vanjsku površinu od 80 cm primijenjen je hidrofilni premaz. Radi lakše fluoroskopske vizualizacije, rendgenski vidljivi marker nalazi se oko 1,3 mm proksimalno od vrha katetera. Na proksimalnom kraju mikrokatetera nalazi se standardni luer adapter za pričvršćivanje pribora.

PRIBOR

Mikrokateter Merit Maestro može biti pakiran s uređajem za izravnavanje vrha i muškim luer lock štrcaljkama. Štrcaljka/e, pristupna igla, dilatator žice vodilice, uvodnica ovojnice katetera, vodeći kateter i žica vodilica potrebni su za uporabu, ali se ne isporučuju s mikrokateterom.

NAMJENA

Mikrokateter Maestro namijenjen je perifernoj vaskularnoj infuziji dijagnostičkih, embolijskih i/ili terapijskih materijala.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Mikrokateter Maestro indiciran je za uporabu u pacijenata kojima je potrebna periferna vaskularna infuzija dijagnostičkih, embolijskih i/ili terapijskih materijala za liječenje ili dijagnozu bolesti i/ili lezija, predoperativne intervencije ili hemostaze, kako je to utvrđeno procjenom liječnika.

KLINIČKE PREDNOSTI

Mikrokateteri Maestro imaju neizravnu kliničku korist za pacijente jer olakšavaju infuziju dijagnostičkih, embolijskih ili terapijskih materijala u krvne žile.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate

PREDVIĐENI PACIJENTI

Mikrokateter Maestro namijenjen je za uporabu u odraslih pacijenata kojima je potrebna kontrolirana i selektivna infuzija dijagnostičkih, embolijskih ili terapijskih materijala u perifernu vaskulaturu.

PREDVIĐENI KORISNICI

Postavljanje i pristup mikrokateteru Maestro smiju izvoditi samo liječnici obučeni za perkutane intravaskularne tehnike i zahvate.

UPOZORENJA

- 1. Zbog ugovornih sporazuma, mikrokateter Maestro nije za neurovaskularnu uporabu na zajedničkoj karotidnoj arteriji ili na vertebralnoj arteriji ili iznad njih.
- 2. Nema dovoljno kliničkih podataka koji bi podržali uporabu u koronarnim ili cerebralnim krvnim žilama.
- 3. Sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno.
- 4. Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.
- 5. Nakon uporabe, odložiti proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim protokolom, administrativnim pravilima i/ili pravilima lokalne samouprave.
- 6. Nemojte koristiti automatski injektor za unos drugih sredstava osim kontrastnog sredstva jer se mikrokateter može blokirati. Sigurnosna postavka tlaka ubrizgavanja ne smije premašiti maksimalni dinamički tlak ubrizgavanja od 5515 kPa (800 psi). Prekoračenje tlaka ubrizgavanja iznad maksimalnog tlaka ubrizgavanja može dovesti do puknuća mikrokatetera, što može dovesti do ozljede pacijenta. Ako se protok kroz mikrokateter ograniči, nemojte pokušavati pročititi lumen mikrokatetera infuzijom. Utvrdite i otklonite uzrok blokade ili zamijenite mikrokateter novim mikrokateterom prije nego što nastavite s infuzijom. (Pogledajte upute za uporabu automatskog injektora)
- 7. Pazite da vodeći kateter ne isklizne iz krvne žile. Ako vodeći kateter napusti krvnu žilu prilikom pomicanja mikrokatetera i/ili žice vodilice, to može dovesti do oštećenja sustava mikrokatetera.
- 8. Uvođenje mikrokatetera dalje od kraja žice vodilice može dovesti do oštećenja krvnih žila.
- 9. U EU-u svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu dotične države članice.

MJERE OPREZA

- 1. **OPREZ:** savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
- 2. Prije uporabe provjerite kompatibilnost embolijskog materijala s mikrokateterom.
- 3. Prilikom uporabe mikrokatetera uvijek pratite brzinu infuzije
- 4. Prilikom ubrizgavanja kontrastnog sredstva za angiografiju pazite da mikrokateter nije savijen ili začepljen.

- 5. Mikrokateter ima hidrofilni premaz za podmazivanje na vanjskoj strani katetera. Mora biti hidratiziran prije uklanjanja iz ambalažnog nosača i tijekom stvarnog postupka da bi bio podmazan. To se može postići pričvršćivanjem Y-priključka na neprekidno kapanje fiziološke otopine.
- 6. Prije postupka potrebno je pažljivo pregledati svu opremu koja će se koristiti za postupak da bi se potvrdila ispravna funkcija i cjelovitost.
- 7. Prije uporabe pregledajte mikrokateter da nema bilo kakvih znakova savijanja ili uvijanja. Svako oštećenje mikrokatetera može smanjiti željene radne karakteristike.
- 8. Budite oprezni prilikom rukovanja mikrokateterom tijekom postupka da biste smanjili mogućnost slučajnog loma, savijanja ili uvijanja.
- 9. Kada se mikrokateter nalazi u tijelu, njime treba rukovati samo pod fluoroskopijom. Nemojte pokušavati pomicati mikrokateter bez promatranja posljedičnog odgovora vrha.
- 10. Često mijenjajte mikrokatetere tijekom dugotrajnih postupaka koji zahtijevaju opsežno rukovanje ili više zamjena žica vodilica.
- 11. Nikada ne uvodite i ne izvlačite intravaskularni uređaj ako naidete na otpor sve dok pod fluoroskopijom ne utvrdite uzrok. Pomicanje mikrokatetera ili žice vodilice u slučaju otpora može dovesti do odvajanja mikrokatetera ili žice vodilice, oštećenja mikrokatetera ili perforacije krvne žile.
- 12. Budući da se mikrokateter može uvoditi u usku subselektivnu krvnu žilu, u više navrata provjerite da mikrokateter nije uveden do te mjere da bi ometao njegovo uklanjanje.
- 13. Prekomjerno pritezanje hemostatskog ventila na osovinu mikrokatetera može dovesti do oštećenja katetera.
- 14. Pročitajte i pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača za dijagnostička, embolijska ili terapijska sredstva koja se koriste s ovim mikrokateterom.
- 15. Upotrijebite prije datuma „upotrijebiti do“.
- 16. Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.
- 17. Točnost štrcaljke je +/- 5 %.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije, između ostaloga, uključuju:

- disekciju
- emboliju
- strano tijelo u pacijentu
- krvarenje
- infekciju
- upalnu reakciju
- perforaciju
- stvaranje krvnih ugrušaka
- vazokonstrikciju.

Tablica 1: Informacije o kompatibilnosti

VP mikrokatetera	UP mikrokatetera	Maksimalni VP žice vodilice	Minimalni UP vodećeg katetera
2,8 F / 2,1 F	0,018 inča (0,46 mm)	0,016 inča (0,41 mm)	0,040 inča (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 inča (0,52 mm)	0,018 inča (0,46 mm)	0,040 inča (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 inča (0,62 mm)	0,021 inča (0,53 mm)	0,040 inča (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 inča (0,69 mm)	0,021 inča (0,53 mm)	0,042 inča (1,07 mm)
Embolijski materijal			
VP mikrokatetera	Maksimalna veličina čestica	Maksimalna sferna veličina	Maksimalna veličina zavojnice
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm embolusi	≤ 700 µm mikrosfere	≤ 0,016 inča (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤ 700 µm embolusi	≤ 700 µm mikrosfere	≤ 0,018 inča (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 µm embolusi	≤ 700 µm mikrosfere	≤ 0,018 inča (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 1000 µm embolusi	≤ 900 µm mikrosfere	NP*

* Zavojnice se ne smiju upotrebljavati u mikrokateterima Maestro veličine 2,9 F / 2,9 F

NAPOMENA: embolička kompatibilnost služi samo kao referenca. Za informacije o kompatibilnosti pročitajte i pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača sredstva za embolizaciju.

UPUTE ZA UPORABU

NAPOMENA: Preporučuje se da se mikrokateter koristi s vodećim kateterom.

- 1. Postavite odgovarajući vodeći kateter primjenom standardne tehnike. Rotirajući hemostatski ventil može se spojiti na luer adapter vodećeg katetera radi neprekidnog ispiranja vodećeg katetera fiziološkom otopinom.
- 2. Koristeći sterilnu tehniku, pažljivo otvorite vrećicu i izvadite obruč iz pakiranja.
- 3. Pričvrstite štrcaljku napunjenu hepariniziranom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom na luer lock konektor držača mikrokatetera.
- 4. Ubrizgajte dovoljno otopine da potpuno navlažite površinu mikrokatetera. Time će se aktivirati hidrofilni premaz na površini mikrokatetera. Napomena: Površina mikrokatetera može postati suha nakon vađenja iz držača. Dodatno vlaženje hepariniziranom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom obnovit će hidrofilni učinak.
- 5. Pričvrstite štrcaljku napunjenu hepariniziranom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom na konektor mikrokatetera.
- 6. Ubrizgajte dovoljno otopine da istisnete zrak iz unutrašnjosti mikrokatetera.
- 7. Nakon vađenja mikrokatetera iz obruča, pregledajte mikrokateter da biste se uvjerali da prije umetanja nema oštećenja.
- 8. Po želji pričvrstite drugi hemostatski ventil s adapterom bočnog nastavka na mikrokateter. Isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom da istisnete sav zrak.

9. Pažljivo umetnite žicu vodilicu u mikrokater i potpuno zatvorite ventil (ako se koristi) oko žice vodilice.
10. Uvedite sklop mikrokater i žice vodilice u vodeći kateter putem hemostatskog ventila (ako se upotrebljava). Ako se upotrebljava rotirajući hemostatski ventil, zategnite ventil ako se upotrebljava oko mikrokater da biste spriječili povratni tok, ali dopustite mikrokateru određeno kretanje kroz ventil.
11. Pomoću fluoroskopije uvedite sklop mikrokater i žice vodilice u krvožilni sustav, pazeći pritom da žica vodilica uvijek bude ispred mikrokater. Uvedite žicu vodilicu i mikrokater do odabrane vaskularne lokacije naizmjeničnim uvođenjem žice vodilice i zatim praćenjem mikrokater preko žice vodilice. **Napomena:** Da bi se olakšalo rukovanje mikrokaterom, proksimalni dio mikrokater nije obložen da bi se osiguralo neklizno držanje.
12. Konačno postavljanje postiže se kratkim uvođenjem žice vodilice i mikrokater dok se ne postigne željeni položaj, a zatim se potvrđuje fluoroskopskom vizualizacijom.
13. Pratite položaj i postavljanje mikrokater tijekom uporabe.
14. Da biste ubrizgali infuziju, potpuno izvadite žicu vodilicu iz mikrokater. Spojite štrcaljku s infuzijom na luer priključak mikrokater i po potrebi ubrizgajte infuziju.

UPUTE ZA UPORABU AUTOMATSKOG INJEKTORA S MIKROKATEROM

Za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz mikrokater može se koristiti automatski injektor. Pridržavajte se gore navedenih upozorenja i mjera opreza. Brzina protoka ovisi o čimbenicima poput viskoznosti kontrastnog sredstva, koja varira ovisno o vrsti i temperaturi sredstva, modelu i postavci automatskog injektora te o tome kako je injektor spojen na mikrokater. Primijećene vrijednosti stope protoka navedene u nastavku služe samo kao referenca.

Tablica 2: Stope protoka

Veličina osovine/vrha mikrokatera Merit Maestro	Korisna duljina mikrokatera Merit Maestro (cm)	Kontrastno sredstvo	Sadržaj joda (mg/ml)	Viskoznost (cP) pri 37 °C	Uvjeti za postavljanje protoka MEDRAD s linearnim porastom pri 0,3 s		Stvarna isporuka kontrastnog sredstva ml/s sa sigurnosnom postavkom tlaka za:	Volumen mrtvog prostora (punjenje) (ml)
					Stopa protoka (ml/s)	Volumen (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (jopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENTNI PODACI

1. Korišteni injektor: MEDRAD MARK V
2. Temperatura kontrastnog sredstva: 37 °C
3. Praćenje / postavljanje ograničenog tlaka ubrizgavanja: 5515 kPa (800 psi)
4. Raspon protoka: ml/s
5. Sekunde linearnog porasta: 0,3 s.

Primjerak trenutačnoga europskog Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog proizvoda potražite u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, gdje je povezan s osnovnim UDI-DI brojem.

Ovisno o dostupnosti Eudamedove mrežne stranice, Sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) se može pristupiti i na sljedećoj poveznici: <http://www.merit.com/sscp/>

Osnovni UDI-DI za mikrokater Merit Maestro je 088445047256DB.

SIMBOL	OPIS
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Rok uporabe: GGGG-MM-DD
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Opres: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Nije pirogeno
	Opres
	Pročitajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak dostupan u roku od sedam dana nazovite službu za korisnike u SAD-u ili EU-u
	Maks. žica vodilica
	Maksimalni tlak
	Radiokontrastna oznaka
	Medicinski proizvod
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Držite na suhom

Mikrokateeter

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

Mikrokateeter Merit Maestro on painduva distaalse piirkonnaga mikrokateeter. Distaalsele 80 cm välispinnale on peale kantud hüdrofiilne kate. Röntgenkontrastne marker asub kateetri otsast ligikaudu 1,3 mm proksimaalselt, et hõlbustada fluoroskoopilist visualiseerimist. Mikrokateetri proksimaalne ots sisaldab standardset Luer-adapterit tarvikute kinnitamiseks.

TARVIKUD

Mikrokateetri Merit Maestro võib pakendada otsa sirgendaja ja isaste Luer-lukuga süstaldegaga. Süstal(lad), juurdepääsunõel, juhtetraadi dilataator, kateetri hülsi sisestaja, juhtekateeter ja juhtetraat on vajalikud kasutamiseks, kuid ei kuulu mikrokateetri komplekti.

SIHTOTSTARVE

Mikrokateeter Maestro on ette nähtud diagnostiliste, emboliseerivate ja/või ravimaterjalide perifeerseks vaskulaarseks infusiooniks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Mikrokateeter Maestro on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad haiguse ja/või kahjustuste raviks või diagnoosimiseks, operatsioonieelseks sekkumiseks või hemostaasiks diagnostiliste, emboliseerivate ja/või ravimaterjalide perifeerset vaskulaarset infusiooni vastavalt arsti hinnangule.

KLIINILINE KASU

Mikrokateetritel Maestro on patsientidele kaudne kliiniline kasu, kuna need hõlbustavad diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide infusiooni veresoontesse.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada

SIHTPATSIENDID

Mikrokateeter Maestro on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide kontrollitud ja selektiivset infusiooni perifeersesse veresoontkonda.

SIHTKASUTAJAD

Mikrokateetri Maestro paigutus ja juurdepääs kasutamiseks on mõeldud ainult perkutaansete intravaskulaarsete tehnikate ja protseduuride alal väljaõppe saanud arstidele.

HOIATUSED

- 1. Lepinguliste kokkulepete tõttu ei ole mikrokateeter Maestro mõeldud neurovaskulaarseks kasutamiseks ühise unearteri juures või sellest kõrgemal või selgrooarteri juures või sellest kõrgemal või ajuveresoontkonnas.
- 2. Puuduvad piisavad kliinilised andmed, mis toetaksid kasutamist koronaar- või ajuveresoontkonnas.
- 3. Seade on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata.
- 4. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise riski ja/või patsiendi nakatumise või ristinakatumise, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- 5. Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend kooskõlas haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadega.
- 6. Ärge kasutage survesüstalt muude ainete kui kontrastaine infundeerimiseks, kuna mikrokateeter võib ummistuda. Surve ohutusseadistus ei tohi ületada maksimaalset dünaamilist survet 5515 kPa (800 psi). Maksimaalsest süsterõhust suurema süsterõhu ületamine võib põhjustada mikrokateetri rebenemist, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastuse. Kui mikrokateetrit läbiv vool on piiratud, ärge üritage mikrokateetri valendikku infusiooniga puhastada. Enne infusiooni jätkamist tuvastage ummistuse põhjus ja kõrvaldage see või asendage mikrokateeter uue mikrokateetriga. (Vt survesüstla kasutusjuhendit)
- 7. Veenduge, et juhtekateeter ei libiseks veresoonest välja. Kui juhtekateeter peaks mikrokateetri ja/või juhtetraadi liigutamisel veresoonest väljuma, võib see mikrokateetrisüsteemi kahjustada.
- 8. Mikrokateetri edasilükumine juhtetraadi otsast edasi võib põhjustada veresoone traumaat.
- 9. EL-is tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

ETTEVAATUSABINÕUD

- 1. **⚠️ ONLY** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- 2. Enne kasutamist veenduge, et emboliseeriv materjal ühilduks mikrokateetriga.
- 3. Mikrokateetri kasutamisel jälgige alati infusioonikiirust.
- 4. Kontrastaine süstimisel angiograafia jaoks veenduge, et mikrokateeter ei oleks niverdunud ega ummistunud.

- 5. Mikrokateetrit on kateetri peal libe hüdrofiilne kate. Seda tuleb hoida niisutatuna enne selle kandajast eemaldamist ja tegeliku protseduuri ajal, et see oleks libe. Selleks tuleb Y-liitmik kinnitada pideva soolalahuse tilguti külge.
- 6. Enne protseduuri tuleb kõiki protseduuril kasutatavaid seadmeid hoolikalt kontrollida, et veenduda nende õiges funktsioneerimises ja terviklikkuses.
- 7. Kontrollige mikrokateetrit enne kasutamist paindumiste või niverdumise suhtes. Mikrokateetri kahjustused võivad vähendada soovitud tulemuslikkuse näitajaid.
- 8. Olge mikrokateetri käsitlemisel protseduuri ajal ettevaatlik, et vältida juhuslikku purunemist, paindumist või niverdumist.
- 9. Kui mikrokateeter asub kehas, tuleb seda käsitseda ainult fluoroskoopia all. Ärge üritage mikrokateetrit liigutada ilma sellest tulenevat tipuvastust täheldamata.
- 10. Vahetage mikrokateetreid sageli pikkade protseduuride ajal, mis nõuavad ulatuslikku käsitlemist või mitme juhtetraadi vahetust.
- 11. Ärge lükake intravaskulaarset seadet takistuse korral kunagi edasi ega tõmmake tagasi enne, kui takistuse põhjus on fluoroskoopiliselt kindlaks tehtud. Mikrokateetri või juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada mikrokateetri või juhtetraadi eraldumise, mikrokateetri kahjustuse või veresoone perforatsiooni.
- 12. Kuna mikrokateetri võib edasi viia kitsastesse alamselektiivsesse veresoontesse, veenduge korduvalt, et mikrokateetrit ei oleks edasi viidud nii kaugele, et see häiriks selle eemaldamist.
- 13. Hemostaatilise ventiili ülemäärane pingutamine mikrokateetri varre külge võib kateetrit kahjustada.
- 14. Selle mikrokateetriga koos kasutatavate diagnostiliste, emboliseerivate või raviainete puhul lugege ja järgige tootja kasutusjuhendit.
- 15. Kasutage enne „kõlblik kuni“ kuupäeva.
- 16. Hoida kontrollitud toatemperatuuril.
- 17. Süstla täpsus on +/- 5%.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tÛsistused on muu hulgas järgmised:

- Dissektatsioon
- Emboolia
- Võõrkeha patsiendis
- Verejooks
- Infektsioon
- Põletikuline reaktsioon
- Perforatsioon
- Trombi moodustumine
- Vasokonstriktatsioon

Tabel 1. Teave kokkusobivuse kohta

Mikrokateetri välisdiaameeter (OD)	Mikrokateetri sisediaameeter (ID)	Juhtetraadi maksimaalne OD	Juhtekateetri minimaalne ID
2,8 F / 2,1 F	0,018 tolli (0,46 mm)	0,016 tolli (0,41 mm)	0,040 tolli (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 tolli (0,52 mm)	0,018 tolli (0,46 mm)	0,040 tolli (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 tolli (0,62 mm)	0,021 tolli (0,53 mm)	0,040 tolli (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 tolli (0,69 mm)	0,021 tolli (0,53 mm)	0,042 tolli (1,07 mm)
Emboliseerivad materjalid			
Mikrokateetri OD	Maksimaalne osakese suurus	Maksimaalne sfääri suurus	Maksimaalne spiraali suurus
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm embolid	≤ 700 µm mikrosfäärid	≤ 0,016 tolli (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤ 700 µm embolid	≤ 700 µm mikrosfäärid	≤ 0,018 tolli (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 µm embolid	≤ 700 µm mikrosfäärid	≤ 0,018 tolli (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 1000 µm embolid	≤ 900 µm mikrosfäärid	Ei kohaldu*

* Spiraale ei tohi kasutada mikrokateetrites 2,9 Fr / 2,9 Fr Maestro

MÄRKUS. Ühilduvus emboliseeriva materjaliga on ainult viiteks. Ühilduvuse tagamiseks lugege ja järgige emboliseeriva materjali tootja kasutusjuhendit.

KASUTUSJUHEND

MÄRKUS. Mikrokateetrit on soovitatav kasutada koos juhtekateetriga.

- 1. Paigaldage standardmeetodil sobiv juhtekateeter. Juhtekateetri Luer-adapteriga võib ühendada pöörleva hemostaatilise ventiili, et juhtekateetrit füsioloogilise lahusega pidevalt loputada.
- 2. Kasutades steriilset tehnikat, avage ettevaatlikult kott ja eemaldage võru pakendist.
- 3. Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega või steriilse veega täidetud süstal mikrokateetri hoidiku Luer-luku külge.
- 4. Süstige piisavalt lahust mikrokateetri pinna täielikuks niisutamiseks. See aktiveerib mikrokateetri pinnal oleva hüdrofiilse katte. Märkus. Mikrokateetri pind võib pärast hoidikust eemaldamist kuivada. Täiendav niisutamine hepariniseeritud füsioloogilise lahusega või steriilse veega pikendab hüdrofiilset toimet.
- 5. Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega või steriilse veega täidetud süstal mikrokateetri muhvi külge.
- 6. Süstige piisavalt lahust, et eemaldada õhk mikrokateetri seest.
- 7. Pärast mikrokateetri võrust eemaldamist kontrollige mikrokateetrit, et veenduda enne selle sisestamist kahjustuste puudumises.
- 8. Soovi korral kinnitage mikrokateetri külge teine hemostaasiventiil koos külgmuhviga. Loputage õhu eemaldamiseks hepariniseeritud füsioloogilise lahusega või steriilse veega.
- 9. Sisestage juhtetraat ettevaatlikult mikrokateetrisse ja sulgege ventiil täielikult (kui seda kasutatakse) juhtetraadi ümber.
- 10. Sisestage mikrokateeter ja juhtetraadi koost juhtekateetrisse hemostaatilise ventiili kaudu (kui seda kasutatakse). Pöörleva hemostaatilise ventiili kasutamisel

- pingutage ventiili mikrokateetri ümber tagasivoolu vältimiseks, võimaldades samas mikrokateetrit mõningast liikumist läbi ventiili.
11. Kasutades fluoroskoopiat, sisestage mikrokateeter ja juhtetraadi koost vaskulaarsesse süsteemi, jälgides, et juhtetraat oleks alati mikrokateetri ees. Suunake juhtetraat ja mikrokateeter edasi valitud vaskulaarsesse kohta, suunates seda alternatiivselt edasi, suunates mikrokateetri üle juhtetraadi. **Märkus.** Mikrokateetri käsitlemise hõlbustamiseks on mikrokateetri proksimaalne osa katteta, et tagada mittelibisev haardumine.
 12. Lõplik positsioneerimine saavutatakse juhtetraadi ja mikrokateetri lühikeste sammudega, kuni soovitud asend on saavutatud ja seejärel fluoroskoopilise visualiseerimisega kinnitatud.
 13. Jälgige mikrokateetri paigaldamist ja asendit kasutamise ajal.
 14. Infundeerimiseks eemaldage juhtetraat mikrokateetrist täielikult. Ühendage infusadiga süstal mikrokateetri Luer-liitmikuga ja infundeerige vastavalt vajadusele.

JUHISED SÜSTIMISSEADME KASUTAMISEKS KOOS MIKROKATEETRIGA

Kontrastaine infundeerimiseks läbi mikrokateetri võib kasutada survesüstalt. Järgige ülaltoodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Voolukiirus sõltub sellistest teguritest nagu kontrastaine viskoossus, mis varieerub olenevalt söötme tüübist ja temperatuurist, survesüstla mudelist ja seadistusest ning sellest, kuidas süsteseade on mikrokateetriga ühendatud. Alltoodud tähteldatud voolukiiruse väärtused on mõeldud ainult viiteks.

Tabel 2. Voolukiirused

Merit Maestro mikrokateetri varre/otsaku suurus	Mikrokateetri Merit Maestro kasutatav pikkus (cm)	Kontrastaine	Joodi sisaldus (mg/ml)	Viskoossus (cP) temperatuuril 37 °C	MEDRAD voolu seadistustingimused lineaarse tõusuga 0,3 sek		Tegelik kontrastaine manustamise ml/sek koos ohutusrõhu seadistusega:	Tühja ruumi (praimimine) maht (ml)
					Voolukiirus (ml/sek)	Maht (ml)		
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (lopamidool)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENTSANDMED

1. Kasutatud süstal: MEDRAD MARK V
2. Kontrastaine temperatuur: 37 °C
3. Süstimisrõhu monitori/piiri seadistus: 5515 kPa (800 psi)
4. Vooluskaala: ml/sek
5. Lineaarse tõusu sekundid: 0,3 s.

Seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kus see on ühendatud seadme kordumatu põhi-UDI-DI-ga.

Kuni kasutama saab hakata Eudamedi kodulehte, on SSCP kättesaadav ka järgmise lingi alt: <http://www.merit.com/sscp/>

Mikrokateetri Merit Maestro põhi-UDI-DI on 088445047256DB.

SÜMBOL	KIRJELDUS
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Kõlblikkusaeg: AAAA-KK-PP
	Partii number
	Katalooginumber
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriliseerida
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mittepürogeenne
	Ettevaatust!
	Vt kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-koodi või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks seitsme kalendripäeva jooksul helistage USA või Euroopa Liidu klienditeenindusele.
	Max juhtetraat
	Maksimaalne rõhk
	Röntgenkontrastne märgis
	Meditsiiniseade
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Tootja
	Hoida päikesevalguse eest
	Hoida kuivas

Mikrokater

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS
Mikrokater Merit Maestro je mikrokater s prilagodljivim distalnim predelom. Hidrofilni premaz je nanesen na distalnih 80 cm zunanje površine. Radioneupustni označevalec se nahaja približno 1,3 mm proksimalno od konice katetra za lažjo fluoroskopsko vizualizacijo. Proksimalni konec mikrokatera vključuje standardni adapter luer za pritrditev dodatkov.

DODATKI
Mikrokater Merit Maestro je lahko zapakiran z ravnalom konice in moškimi injekcijskimi brizgami luer lock. Pri uporabi so potrebni injekcijska(-e) brizga(-e), igla za dostop, dilatator z vodilno žico, uvaljni tulec katetra, vodilni kateter in vodilna žica, vendar niso dobavljeni skupaj z mikrokatom.

PREDVIDENI NAMEN
Mikrokater Maestro je namenjen za periferno vaskularno infundiranje diagnostičnih, embolizacijskih in/ali terapevtskih materialov.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Mikrokater Maestro je po oceni zdravnika indiciran za uporabo pri pacientih, ki potrebujejo periferno vaskularno infuzijo diagnostičnih, embolizacijskih in/ali terapevtskih materialov za zdravljenje ali diagnozo bolezni in/ali lezij, predoperativno intervencijo ali za hemostazo.

KLINIČNE KORISTI
Mikrokateri Maestro imajo posredno klinično korist za paciente, saj olajšajo infundiranje diagnostičnih, embolizacijskih ali terapevtskih materialov v žile.

KONTRAINDIKACIJE
Niso znane

PREDVIDENI PACIENTI
Mikrokater Maestro je namenjen za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo nadzorovano in selektivno infundiranje diagnostičnih, embolizacijskih ali terapevtskih materialov v periferno ožilje.

PREDVIDENI UPORABNIKI
Namestitev in dostop do mikrokatera Maestro sta predvidena samo za zdravnike, usposobljene za perkutane intravaskularne tehnike in posege.

OPOZORILA

- 1. Zaradi pogodbenih dogovorov mikrokater Maestro ni za nevrovaskularno uporabo na ali nad skupno karotidno arterijo oziroma na ali nad vertebralno arterijo.
- 2. Ni dovolj kliničnih podatkov, ki bi podpirali uporabo v koronarnem ali cerebralnem ožilju.
- 3. Sterilno, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana.
- 4. Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
- 5. Pripomoček in embalažo po uporabi zavrzite v skladu z bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.
- 6. Ne uporabljajte električnega injektorja za infundiranje sredstev razen kontrastnih sredstev, saj se lahko mikrokater zamaši. Varnostna nastavitev tlaka injiciranja ne sme presegati največjega dinamičnega tlaka injiciranja 5515 kPa (800 psi). Prekoračitev tlaka injiciranja nad največjim tlakom injiciranja lahko povzroči razpok mikrokatera, kar bi lahko privedlo do poškodbe pacienta. Če je pretok skozi mikrokater otežen, svetline mikrokatera ne poskušajte očistiti z infuzijo. Pred nadaljevanjem z infuzijo najdete in odpravite vzrok blokade ali zamenjajte mikrokater z novim mikrokatom. (Glejte navodila za uporabo električnega injektorja)
- 7. Poskrbite, da vodilni kateter ne zdrsne iz žile. Če bi pri premiku mikrokatera in/ali vodilne žice moral vodilni kateter izstopiti iz žile, lahko to povzroči poškodbo sistema mikrokatera.
- 8. Potiskanje mikrokatera prek konca vodilne žice lahko povzroči poškodbo žile.
- 9. V EU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

- 1. **ONLY** Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
- 2. Pred uporabo zagotovite združljivost embolizacijskega materiala z mikrokatom.
- 3. Pri uporabi mikrokatera vedno spremljajte hitrost infundiranja.
- 4. Pri injiciranju kontrasta za angiografijo se prepričajte, da mikrokater ni preganjen ali zamašen.

- 5. Mikrokater ima spolzek hidrofilni premaz na zunanji strani katetra. Pred odstranitvijo iz nosila in med dejanskim posegom ga je treba ohranjati hidriranega, da bo spolzek. To lahko dosežete tako, da pritrdite Y-konektor na neprekinjeno kapljanje fiziološke raztopine.
- 6. Pred posegom je treba vso opremo, ki bo uporabljena za poseg, skrbno pregledati, da se preveri pravilno delovanje in celovitost.
- 7. Pred uporabo preglejte mikrokater in se prepričajte, da ni upognjen ali preganjen. Vsaka poškodba mikrokatera lahko zmanjša želene značilnosti učinkovitosti.
- 8. Med posegom bodite previdni pri ravnanju z mikrokatom, da se zmanjša možnost nenamernega zloma, upogibanja ali pregibanja.
- 9. Ko je mikrokater v telesu, ga premikajte samo pod fluoroskopijo. Ne poskušajte premakniti mikrokatera, ne da bi opazovali posledični odziv konice.
- 10. Med dolgimi posegi, ki zahtevajo obsežno manipulacijo ali zamenjavo več vodilnih žic, pogosto zamenjajte mikrokate.
- 11. Intravaskularnega pripomočka nikoli ne potiskajte ali umikajte proti upor, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka upora. Premikanje mikrokatera ali vodilne žice proti upor lahko povzroči ločitev mikrokatera ali vodilne žice, poškodbo mikrokatera ali perforacijo žile.
- 12. Ker lahko mikrokater potisnete v ozko subselektivno ožilje, se večkrat prepričajte, da mikrokater ni bil potisnjen tako daleč, da bi to oviralo njegovo odstranitev.
- 13. Prekomerno zategovanje hemostatskega ventila na cevko mikrokatera lahko povzroči poškodbo katetra.
- 14. Preberite in upoštevajte proizvajalčeva IFU (navodila za uporabo) za diagnostična, embolizacijska ali terapevtska sredstva, ki se bodo uporabljala s tem mikrokatom.
- 15. Uporabite pred datumom „rok uporabe“.
- 16. Shranjujte pri nadzorovani sobni temperaturi.
- 17. Natančnost injekcijske brizge je +/- 5 %.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo:

- disekcijo,
- embolijo,
- tujek v pacientu,
- krvavitev,
- okužbo,
- vnetno reakcijo,
- perforacijo,
- nastanek krvnega strdka,
- vazokonstrikcijo.

Tabela 1: Informacije o združljivosti

ZP mikrokatera	NP mikrokatera	Največji ZP vodilne žice	Najmanjši NP vodilnega katetra
2,8 F/2,1 F	0,018 palca (0,46 mm)	0,016 palca (0,41 mm)	0,040 palca (1,02 mm)
2,8 F/2,4 F	0,020 palca (0,52 mm)	0,018 palca (0,46 mm)	0,040 palca (1,02 mm)
2,8 F/2,8 F	0,024 palca (0,62 mm)	0,021 palca (0,53 mm)	0,040 palca (1,02 mm)
2,9 F/2,9 F	0,027 palca (0,69 mm)	0,021 palca (0,53 mm)	0,042 palca (1,07 mm)
Embolizacijska sredstva			
ZP mikrokatera	Največja velikost delca	Največja sferična velikost	Največja velikost navoja
2,8 F/2,1 F	Embolusi ≤ 500 µm	Mikrosfere ≤ 700 µm	≤ 0,016 palca (0,41 mm)
2,8 F/2,4 F	Embolusi ≤ 700 µm	Mikrosfere ≤ 700 µm	≤ 0,018 palca (0,46 mm)
2,8 F/2,8 F	Embolusi ≤ 700 µm	Mikrosfere ≤ 700 µm	≤ 0,018 palca (0,46 mm)
2,9 F/2,9 F	Embolusi ≤ 1000 µm	Mikrosfere ≤ 900 µm	N/A*

* Navojev se ne sme uporabljati v mikrokaterih Maestro velikosti 2,9 F/2,9 F

OPOMBA: Embolizacijska združljivost je samo za referenco. Za združljivost preberite in upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo embolizacijskih sredstev.

NAVODILA ZA UPORABO

OPOMBA: Priporočljivo je, da se mikrokater uporablja z vodilnim katetrom.

- 1. S standardno tehniko namestite ustrezni vodilni kateter. Za neprekinjeno spiranje vodilnega katetra s fiziološko raztopino lahko na adapter luer vodilnega katetra priključite vrtljivi hemostatski ventil.
- 2. S sterilno tehniko previdno odprite vrečko in odstranite obroč iz embalaže.
- 3. Injekcijsko brizgo, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino ali sterilno vodo, pritrdite na nastavek Luer lock držala mikrokatera.
- 4. Injicirajte dovolj raztopine, da popolnoma zmočite površino mikrokatera. S tem aktivirate hidrofilni premaz na površini mikrokatera. Opomba: Po odstranitvi iz držala se lahko površina mikrokatera posuši. Dodatno vlaženje s heparinizirano fiziološko raztopino ali sterilno vodo bo obnovilo hidrofilni učinek.
- 5. Injekcijsko brizgo, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino ali sterilno vodo, pritrdite na pesto mikrokatera.
- 6. Injicirajte dovolj raztopine, da izperete zrak iz notranjosti mikrokatera.
- 7. Po odstranitvi mikrokatera iz obroča preglejte mikrokater in se prepričajte, da pred vstavljanjem ni poškodovan.
- 8. Če želite, na mikrokater pritrdite drugi hemostatski ventil z adapterjem za stranski krak. Izperite s heparinizirano fiziološko raztopino ali sterilno vodo, da izperete zrak.
- 9. Previdno vstavite vodilno žico v mikrokater in popolnoma zaprite ventil (če ga uporabljate) okoli vodilne žice.
- 10. Vstavite sklop mikrokatera in vodilne žice v vodilni kateter prek hemostatskega ventila (če ga uporabljate). Če uporabljate vrtljivi hemostatski ventil, ga zategnite okoli mikrokatera, da preprečite povratni tok, vendar omogočite nekaj gibanja mikrokatera skozi ventil.

- Pod fluoroskopijo vstavite sklop mikrokater in vodilne žice v žilni sistem, pri čemer pazite, da je vodilna žica vedno pred mikrokaterom. Vodilno žico in mikrokater potisnite na izbrano mesto v ožilju tako, da izmenično potiskate vodilno žico in nato sledite mikrokateru prek vodilne žice. **Opomba:** Za lažje rokovanje z mikrokaterom proksimalni del mikrokatera ni prevlečen, da se zagotovi nezdrsnj prijem.
- Končni položaj se doseže s kratkim potiskanjem vodilne žice in mikrokatera, dokler ni dosežen in nato s fluoroskopsko vizualizacijo potrjen zeleni položaj.
- Med uporabo spremljajte namestitve in položaj mikrokatera.
- Za infundiranje popolnoma odstranite vodilno žico iz mikrokatera. Injekcijsko brizgo z infuzijo priključite na nastavek luer mikrokatera in jo po potrebi infundirajte.

NAVODILA ZA UPORABO ELEKTRIČNEGA INJEKTORJA Z MIKROKATEROM

Električni injektor se lahko uporablja za infundiranje kontrastnega sredstva skozi mikrokater. Upoštevajte zgoraj navedena opozorila in svarila. Hitrost pretoka je odvisna od dejavnikov, kot so viskoznost kontrastnega sredstva, ki se razlikuje glede na vrsto in temperaturo sredstva, model in nastavitev električnega injektorja ter kako je injektor priključen na mikrokater. Spodaj navedene opažene vrednosti hitrosti pretoka so samo za referenco.

Tabela 2: Hitrosti pretoka

Velikost cevke/ konice mikroka- tetera Merit Maestro	Upo- rabna dolžina (cm) mikro- kater Merit Maestro	Kontrastno sredstvo	Vsebnost joda (mg/ml)	Visko- znost (cP) pri 37 °C	Pogoji nastavitve pretoka MEDRAD z li- nearnim naraščanjem po korakih 0,3 s			Volumen mrtvega prostora (spiranje) (ml)
					Hitrost pretoka (ml/s)	Volumen (ml)	5515 kPa (800 psi)	
2,8 F/2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F/2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F/2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F/2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

REFERENČNI PODATKI

- Uporabljeni injektor: MEDRAD MARK V
- Temperatura kontrastnega sredstva: 37 °C
- Nadzor/nastavitev mejne vrednosti tlaka injiciranja: 5515 kPa (800 psi)
- Lestvica pretoka: ml/sek
- Sekunde linearnega naraščanja: 0,3 s.

Za izvod trenutnega evropskega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček obiščite evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kjer je povezava do osnovne edinstvene oznake pripomočka (UDI-DI).

Dokler spletno mesto Eudamed ne bo na voljo, lahko do povzetka SSCP dostopate tudi na naslednji povezavi: <http://www.merit.com/sscp/>

Osnovni UDI-DI za mikrokater Merit Maestro je 088445047256DB.

SIMBOL	OPIS
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Številka partije
	Kataloška številka
	Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Apirogeno
	Svarilo
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojdite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeno kopijo, ki je na voljo v sedmih dneh, pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Največja vodilna žica
	Največji tlak
	Radioneprepustni označevalec
	Medicinski pripomoček
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Edinstven identifikator pripomočka
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Zaščitite pred vlago

Mikrokatetri

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Merit Maestro on mikrokatetri, jonka distaalinen pää on joustava. Distaalipään ulkopinnalla on hydrofiilinen pinnoite 80 cm:n pituudelta. Läpivalaisukuvauksessa apuna käytettävä röntgenpositiivinen merkki on proksimaalisesti noin 1,3 mm:n päässä katetrin kärjestä. Mikrokatetrin proksimaalipäässä on tavallinen Luer-sovitin lisävarusteiden kiinnitystä varten.

LISÄVARUSTEET

Merit Maestro -mikrokatetrin pakkauksessa voi olla mukana kärjen suoristin ja ruiskut, joissa on Luer-uroslitiin. Ruisku(t), yhteysneula, ohjainlangan laajennin, katetrin sisäänvientiholkki, ohjainkatetri ja ohjainlanka tarvitaan käyttöä varten, mutta niitä ei toimiteta mikrokatetrin mukana.

KÄYTTÖTARKOITUS

Maestro-mikrokatetri on tarkoitettu diagnostisten, embolisten ja/tai terapeuttisten materiaalien ääreisverisuoni-infuusioon.

KÄYTTÖAIHEET

Maestro-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat diagnostisten, embolisten ja/tai terapeuttisten materiaalien ääreisverisuoni-infuusiota sairauden ja/tai leesioiden hoitoon tai diagnosointiin, leikkausta edeltävään interventioon tai hemostaasiin lääkärin arvioinnin perusteella.

KLIINiset EDUT

Maestro-mikrokatetreilla on epäsuora kliininen hyöty potilaille, sillä se helpottaa diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien infuusiota verisuoniin.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja

KOHDEPOTILAAT

Maestro-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien hallittua ja valikoivaa infuusiota ääreisverenkiertoon.

KOHDEKÄYTTÄJÄT

Maestro-mikrokatetrin asetus ja yhteys on tarkoitettu vain niiden lääkärin käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisiin suonensisäisiin tekniikoihin ja toimenpiteisiin.

VAROITUKSET

- 1. Sopimusjärjestelyjen mukaisesti Maestro-mikrokatetria ei saa käyttää neurovaskulaarisesti yhteisen kaulavaltimon kohdalla tai yläpuolella eikä nikamavaltimon kohdalla tai yläpuolella.
- 2. Kliiniset tiedot eivät ole riittäviä tukemaan käyttöä sepelvaltimo- tai aivoverisuonistossa.
- 3. Tuote on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- 4. Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloï uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiautidin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.
- 5. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan sisäisten, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen mukaisesti.
- 6. Käytä paineinjektoria ainoastaan varjoaineen injisointiin, jotta mikrokatetri ei tukkeudu. Injektiopaineen turvallisuusasetus ei saa ylittää dynaamisen injektiopaineen maksimia 5 515 kPa (800 psi). Maksimaalisen injektiopaineen ylittäminen voi aiheuttaa mikrokatetrin repeämisen ja mahdollisesti potilasvamman. Jos virtaus mikrokatetrin läpi muuttuu rajoittuneeksi, älä yritä avata mikrokatetrin lumenia infuusiolla. Etsi tukkeutuman syy ja korjaa ongelma tai vaihda mikrokatetri uuteen mikrokatetriin ennen infuusion jatkamista. (Katso kohta Ohjeet paineinjektorin käyttämiseen)
- 7. Varmista, että ohjainkatetri ei luiskahda pois verisuonesta. Mikrokatetrijärjestelmä saattaa vaurioitua, jos ohjainkatetri poistuu verisuonesta, kun mikrokatetria ja/tai ohjainlankaa liikutetaan.
- 8. Mikrokatetrin työntyminen ohjainlangan pään yli voi johtaa suonivaurioon.
- 9. EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

VAROTOIMET

- 1. ~~R~~ONLY Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- 2. Varmista ennen käyttöä embolisen materiaalin yhteensopivuus mikrokatetrin kanssa.
- 3. Tarkkaile aina infuusionopeuksia mikrokatetrin käytön aikana.
- 4. Varmista, että mikrokatetri ei ole taittunut tai tukkeutunut, kun injisoit varjoainetta angiografiaa varten.

- 5. Mikrokatetrissa on katetrin ulkopinnalla luistava, hydrofiilinen pinnoite. Pinnoite on pidettävä kostutettuna ennen katetrin poistamista alustasta sekä itse toimenpiteen ajan, jotta se pysyy liukkaana. Tämä voidaan tehdä kiinnittämällä Y-liitin jatkuvaan keittosuolaliuoksen infuusioon.
- 6. Ennen toimenpidettä kaikki toimenpiteessä käytettäväksi aiotut laitteet on tarkastettava huolellisesti asianmukaisen toiminnan ja eheyden varmistamiseksi.
- 7. Tarkasta ennen käyttöä, ettei mikrokatetrissa ole taipumia tai kiertymiä. Kaikki mikrokatetrin vauriot voivat heikentää haluttuja suorituskykyominaisuuksia.
- 8. Käsittele mikrokatetria varovasti toimenpiteen aikana, jotta vahingossa tapahtuvan murtumisen, taittumisen tai kiertymisen mahdollisuus pienenee.
- 9. Kun mikrokatetri on elimistössä, sitä saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa. Älä yritä liikuttaa mikrokatetria seuraamatta seurauksena olevaa kärjen vastetta.
- 10. Vaihda mikrokatetreja usein sellaisien pitkäkestoisten toimenpiteiden aikana, joissa vaaditaan voimakasta käsittelyä tai useita ohjauslangan vaihtoja.
- 11. Älä koskaan työnnä suonensisäistä laitetta eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, vaan määritä vastuksen syy ensin läpivalaisulla. Mikrokatetrin tai ohjainlangan liikuttaminen vastusta vastaan voi aiheuttaa mikrokatetrin tai ohjainlangan irtoamisen, katetrin vahingoittumisen tai verisuonen puhkeaman.
- 12. Koska mikrokatetrin voi työntää kapeaan subselektiiviseen verisuonistoon, varmista toistuvasti, ettei mikrokatetria ole työnnetty niin pitkälle, että sen poistaminen vaikeutuu.
- 13. Katetri voi vahingoittua, jos hemostaasiventtiili kiristetään liian tiukasti mikrokatetrin varteen.
- 14. Noudata valmistajan toimittamien käyttöohjeiden ohjeita tämän mikrokatetrin kanssa käytettävien diagnostisten, embolisten tai hoitoon liittyvien aineiden osalta.
- 15. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- 16. Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.
- 17. Ruiskun tarkkuus on +/- 5 %.

MAHDOLLiset KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Dissekoituma
- Embolia
- Vierasesine potilaassa
- Verenvuoto
- Infektio
- Tulehdusreaktio
- Puhkeama
- Trombin muodostuminen
- Verisuonten supistuminen

Taulukko 1: Yhteensopivuustiedot

Mikrokatetrin ulkoläpimitta	Mikrokatetrin sisäläpimitta	Ohjainlangan ulkoläpimitta enintään	Ohjainkatetrin sisäläpimitta vähintään
2,8 F / 2,1 F	0,018 tuumaa (0,46 mm)	0,016 tuumaa (0,41 mm)	0,040 tuumaa (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 tuumaa (0,52 mm)	0,018 tuumaa (0,46 mm)	0,040 tuumaa (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 tuumaa (0,62 mm)	0,021 tuumaa (0,53 mm)	0,040 tuumaa (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 tuumaa (0,69 mm)	0,021 tuumaa (0,53 mm)	0,042 tuumaa (1,07 mm)
Embolia-aineet			
Mikrokatetrin ulkoläpimitta	Hiukkasen maksimikoko	Pallomuodon maksimikoko	Koilin maksimikoko
2,8 F / 2,1 F	≤ 500 µm:n embolukset	≤ 700 µm:n mikrorakeet	≤ 0,016 tuumaa (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	≤ 700 µm:n embolukset	≤ 700 µm:n mikrorakeet	≤ 0,018 tuumaa (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	≤ 700 µm:n embolukset	≤ 700 µm:n mikrorakeet	≤ 0,018 tuumaa (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	≤ 1 000 µm:n embolukset	≤ 900 µm:n mikrorakeet	Ei sovellu*

* Koileja ei saa käyttää 2,9 F:n / 2,9 F:n Maestro-mikrokatetreissa

HUOMAUTUS: Embolisten aineiden yhteensopivuus on vain viitteeksi. Lue embolisten aineiden valmistajien toimittamat käyttöohjeet ja noudata niitä yhteensopivuuden varmistamiseksi.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: Mikrokatetrin kanssa on suositeltavaa käyttää ohjainkatetria.

- 1. Aseta sopiva ohjainkatetri paikalleen normaalikäytännön mukaisesti. Ohjainkatetrin Luer-sovittimeen voi yhdistää pyörivän hemostaasiventtiilin, jotta keittosuolaliuos huuhtelee ohjainkatetria jatkuvasti.
- 2. Avaa pussi varovasti ja poista rengas pakkauksesta steriilillä tekniikalla.
- 3. Kiinnitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä täytetty ruisku mikrokatetrin pitimen Luer-lukon kiinnittimeen.
- 4. Ruiskuta liuosta tarpeeksi, jotta mikrokatetrin pinta kastuu kauttaaltaan. Tällöin mikrokatetrin hydrofiilinen pinnoite aktivoituu. Huomautus: Mikrokatetrin pinta saattaa kuivua, kun se on poistettu pitimestä. Lisäkostutus heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä palauttaa hydrofiilisen vaikutuksen.
- 5. Kiinnitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä täytetty ruisku mikrokatetrin kantaan.
- 6. Poista ilma mikrokatetrista ruiskuttamalla tarpeeksi liuosta.
- 7. Kun avaat mikrokatetrirenkaan, tarkista ennen sisäänvientiä, että katetrissa ei ole vaurioita.
- 8. Voit halutessasi kiinnittää mikrokatetriin toisen hemostaasiventtiilin, jossa on sivuhaarasovitin. Poista mahdollinen ilma huuhtomalla heparinisoidulla keittosuola-liuoksella tai steriilillä vedellä.
- 9. Työnnä ohjainlanka mikrokatetriin varovasti ja sulje venttiili (jos käytössä) kokonaan ohjainlangan ympärille.
- 10. Työnnä mikrokatetri ja ohjainlanka ohjainkatetriin hemostaasiventtiiliin (jos käytössä) kautta. Jos käytössä on pyörivä hemostaasiventtiili, kiristä se mikrokatetrin

ympärille estämään takaisinvirtaus. Mikrokatetrin on kuitenkin liikuttava jonkin verran venttiilin alueella.

11. Vie mikrokatetrin ja ohjainlangan kokoonpano verisuonistoon läpivalaisuhjauksessa. Varmista, että ohjainlanka on aina mikrokatetrin edellä. Vie ohjainlanka ja mikrokatetri valittuun verisuonen kohtaan työntämällä vuorotellen ohjainlankaa ja viemällä mikrokatetria ohjainlankaa pitkin. **Huomautus:** Mikrokatetrin proksimaalinen osa on pinnoittamaton, mikä helpottaa käsittelyä, koska tarttumakohta ei luista.
12. Lopullinen sijainti määritetään työntämällä ohjainlankaa ja mikrokatetria vähän kerrallaan eteenpäin, kunnes päästään haluttuun kohtaan. Oikea sijainti varmistetaan läpivalaisussa.
13. Seuraa mikrokatetrin sijaintia ja asentoa käytön aikana.
14. Irrota ohjainlanka kokonaan mikrokatetrin infusointia varten. Yhdistä infusiorisku mikrokatetrin Luer-liittimeen ja infusoi tarpeen mukaan.

OHJEET PAINEINJEKTORIN KÄYTTÄMISEEN MIKROKATETRIN KANSSA

Varjoaine voidaan infusoida mikrokatetrin läpi paineinjektorilla. Noudata edellä annettuja varoituksia ja huomioita. Virtausnopeuteen vaikuttavat esimerkiksi varjoaineen viskositeetti, joka vaihtelee varjoaineen tyyppin ja lämpötilan mukaan, paineinjektorin malli ja asetus sekä injektorin ja mikrokatetrin yhdistämistapa. Seuraavassa osoitetut havaitut virtausnopeudet ovat vain viitteellisiä.

Taulukko 2: Virtausnopeudet

Merit Maestro -mikrokatetrin koko, varsi/ kärki	Merit Maestro -mikrokatetrin käyttö-pituus (cm)	Varjoaine	Jodisäältö (mg/ml)	Viskositeetti (cP) lämpötilassa 37 °C	MEDRAD-järjestelmän virtausasetukset, lineaarinen nousu 0,3 sekunnissa		Todellinen varjoainevirtaus (ml/s), kun paineen turva-asetus on:	Kuollut tila (esitäyttö)-tilavuus (ml)
					Virtausnopeus (ml/s)	Tilavuus (ml)	5 515 kPa (800 psi)	
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63
	130	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
	150	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,31 1,87	0,76
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63
	130	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
	150	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,60 2,00	0,76
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63
	130	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
	150	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,70 2,18	0,77
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69
	130	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77
	150	ISOVUE (jopamidoli)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	5,59 3,20	0,85

VIITETIEDOT

1. Käytetty injektor: MEDRAD MARK V
2. Varjoaineen lämpötila: 37 °C
3. Injektiopaineen monitorointi-/rajoitusasetus: 5 515 kPa (800 psi)
4. Virtausasteikko: ml/s
5. Lineaarinen nousu: 0,3 s

Kopio tämän laitteen voimassa olevasta eurooppalaisesta Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP) -asiakirjasta on käytettävissä eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen.

Jos se ei vielä löydy Eudamed-sivustolta, SSPC:hen pääsee myös seuraavasta linkistä: <http://www.merit.com/sscp/>

Merit Maestro -mikrokatetrin yksilöllinen UDI-DI-tunniste on 088445047256DB.

SYMBOLI	KUVAUS
	Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP
	Käytettävä viimeistään: VVVV-KK-PP
	Eränumero
	Luettelonumero
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, katso käyttöohje
	Kertakäyttöinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei-pyrogeeninen
	Huomio
	Katso käyttöohje. Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusluku. Jos haluat paperikopion, saat sen seitsemän kalenteripäivän kuluessa tilaamalla sen puhelimitse Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalvelusta
	Maksimiohjainlanka
	Maksimipaine
	Röntgenpositiivinen merkki
	Lääkinnällinen laite
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Valmistaja
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa

Merit Maestro is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.



www.merit.com



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22