



Merit SureCross Support Catheter
Cathéter de soutien Merit SureCross
Catetere di supporto SureCross Merit
Merit SureCross-Stützkatheter
Catéter de apoyo Merit SureCross
Cateter de suporte Merit SureCross
Поддерживающий катетер Merit SureCross

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

MERITMEDICAL®

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Rx Only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. DEVICE DESCRIPTION

The Merit SureCross Support Catheter is an over-the-wire (OTW) single-lumen catheter with an atraumatic tapered tip. The catheter system is offered in twelve (12) size models that are 0.014", 0.018", and 0.035" guidewire compatible with working lengths of 65 cm, 90 cm, 135 cm, and 150 cm. The distal catheter shaft has three (3) radiopaque markers that aid in positioning the catheter and estimating distances. The distal 40 cm outer portion of the catheter has a hydrophilic coating. The proximal end of the catheter has a hub with a female luer connection. The lumen is used to pass the catheter over the appropriate guidewire (as listed in Table 1) or for infusion. The catheter guidewire size and length are printed on the strain relief.

CAUTION: Only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with interventional procedures and associated devices should consider using this device.

CAUTION: Read the entire Instructions for Use manual prior to using the device.

2. INDICATIONS FOR USE

The Merit SureCross Support Catheter is intended for use during coronary and peripheral interventional procedures to guide and support guidewires, traverse discrete portions of the vasculature, allow for guidewire exchanges and provide a conduit for infusion of saline solution, diagnostic contrast agents and therapeutic agents.

3. WARNINGS

- The Support Catheter is supplied STERILE and for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilizing could increase the risk of patient infection and/or compromise device performance.
- The catheter should only be manipulated while observing under fluoroscopy.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the catheter. Resistance may cause damage to device or vessel. Carefully withdraw the catheter.
- The catheter should only be advanced or withdrawn over a guidewire.
- Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300psi.
- This device has not been evaluated for use in the neurovasculature.

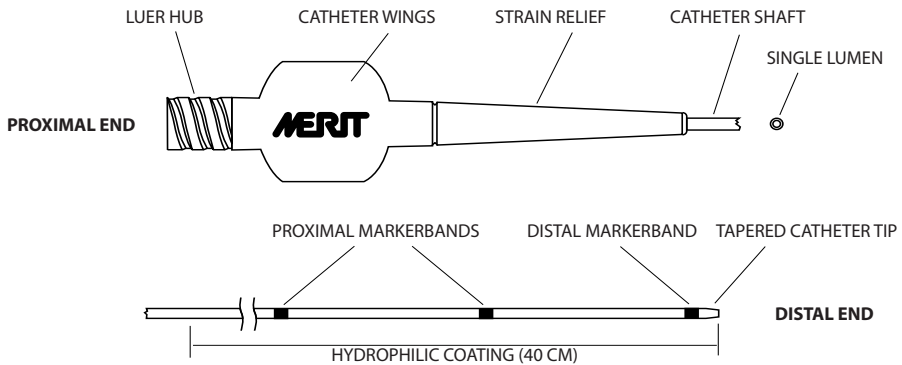


TABLE 1: CATHETER SPECIFICATIONS

MODEL	SC1465	SC1490	SC14135	SC14150	SC1865	SC1890	SC18135	SC18150	SC3565	SC3590	SC35135	SC35150
Max. guidewire diameter, in	0.014	0.014	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
Effective length, cm	65	90	135	150	65	90	135	150	65	90	135	150
Markerband spacing, mm	15	15	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Proximal Shaft diameter, in	0.039	0.039	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.044	0.062	0.062	0.062	0.062
Distal Shaft diameter, in	0.0265	0.0265	0.0265	0.0265	0.0305	0.0305	0.0305	0.0305	0.0505	0.0505	0.0505	0.0505
Tip Outside diameter, in	0.0195	0.0195	0.0195	0.0195	0.0225	0.0225	0.0225	0.0225	0.0405	0.0405	0.0405	0.0405
Min. Guiding Catheter, Fr *	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Min. Introducer Sheath, Fr *	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5

* Minimum Guiding Catheter or Introducer Sheath inner diameter: 0.066"

4. PRECAUTIONS

- Preparations should be made and a trained vascular surgical team available in the event conversion to open surgery is required.
- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use if the package or catheter is damaged since the sterility or integrity of the device may be compromised and thus increasing the risk of patient infection and device malfunction.
- To avoid damage to hydrophilic coating, do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- Do not attempt to pass the catheter through a smaller sized sheath introducer or guiding catheter than indicated in Table 1. Damage to the device may occur.
- Only use guidewires of the recommended diameter and length indicated in Table 1.
- To avoid kinking and damaging the catheter, advance slowly in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- To avoid damage to the catheter or vessel, do not advance or withdraw the device without a guidewire in place.
- Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 PSI. Higher pressures may cause damage to the catheter and vessels. Refer to Table 2 for flow rates of the catheter.
- Catheter should not be advanced into a vessel having a diameter smaller than the catheter outer diameter. Damage to the vessel or device may occur.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.

5. POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

Complications may occur with the use of any support catheter or during any catheterization procedure. Therefore, only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with support catheters and associated devices should consider using this device. Possible complications associated with this type of procedure include but are not limited to the following:

- Access site complications
- Acute or total occlusion of the vessel
- Arterial dissection
- Arterial spasm
- Arterial thrombosis
- Catheter fracture with tip separation and distal embolization
- Death
- Distal embolization (air, blood clots or plaque)
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo/hypertension
- Intimal disruption
- Local or systemic infection including sepsis
- Myocardial Infarction
- Perforation and vessel rupture
- Surgical intervention
- Thrombus formation/thrombosis

6. PACKAGING, STERILIZATION AND STORAGE

The device has been sterilized using ethylene oxide (EO) and is supplied sterile and non-pyrogenic. The package label indicates the Use By date.

Do not use the device after the Use By date. The device sterility and integrity may be compromised and possibly result in patient infection and/or device malfunction.

The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures (greater than 60°C or 140°F). Rotate inventory so that device is used prior to the Use By date on the package label.

7. RECOMMENDED ITEMS

Each Support Catheter package includes the following:

- Single-use sterile disposable catheter contained in a coiled storage tube.

Materials required but not provided are:

- 10 ml syringe (filled with sterile heparinized saline)
- One-Way or Three-Way stopcock
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to Table 1)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath or guiding catheter (refer to Table 1)
- Additional Support Catheters
- Sterile, heparinized saline (for flushing catheter)

8. DEVICE PREPARATION

8.1 Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use catheter if either the catheter or packaging is damaged or compromised.

8.2 If the packaging is free of damage, carefully open the pouch and introduce the sterile hoop (with catheter) to the sterile field using sterile techniques.

8.3 Carefully disengage the catheter hub from the hoop connector and withdraw the catheter from the hoop. Carefully inspect the catheter for any signs of damage. If damaged, please discard and use another catheter.

8.4 The device is coated with a lubricious hydrophilic coating. Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline for approximately 30 seconds, or wiping down the catheter shaft with a saturated gauze or sponge. Do not wipe the catheter surface with dry gauze.

8.5 Prepare the catheter by removing the air in the catheter lumen. Connect a 10 ml syringe filled with heparinized saline to the hub luer and flush out the lumen. While flushing the catheter, visually inspect the catheter for any signs of damage or leakage. If any damage or leakage is observed, discard and use a new device.

9. DEVICE USAGE

9.1 Using standard techniques, place the introducer sheath/guiding catheter and guidewire.

9.2 Place the prepared Support Catheter over the previously inserted guidewire by threading the end of the guidewire through the tip of the catheter. Advance the catheter over the guidewire. Refer to Table 1 for guidance regarding appropriate catheter selection along with introducer sheath, guiding catheter and guidewire sizing.

9.3 The catheter can be introduced percutaneously through the introducer sheath or guiding catheter. Do not attempt to pass the device through a smaller sized sheath introducer than indicated in Table 1.

9.4 Using fluoroscopic imaging, carefully advance the catheter to the desired location in the vasculature. If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the device. The marker-bands on the distal end of the catheter will provide visual guidance.

9.5 Using fluoroscopic imaging manipulate the guidewire and catheter in order to achieve the desired position. Do not torque the catheter. Also, do not advance or withdraw the catheter without the guidewire in place and extending beyond the distal end of the catheter.

9.6 When removing the catheter, use fluoroscopic imaging and make sure to maintain guidewire position.

GUIDEWIRE EXCHANGE

When exchanging guidewires, maintain the catheter position and carefully withdraw the guidewire under fluoroscopic imaging. Without moving the catheter, insert new guidewire through the proximal hub and advance under fluoroscopic imaging. Do not advance or withdraw the catheter without the guidewire in place and extending beyond the distal end of the catheter.

CATHETER INFUSION

To use the catheter for infusion, maintain the catheter position and carefully withdraw the guidewire under fluoroscopic imaging. Attach infusion device (syringe, power injector, etc.) and use as directed. If required, a 1-way or 3-way stopcock may be used for additional fluid control. Ensure that the stopcocks are properly rated for the desired infusion pressure. Do not exceed 300 PSI inlet infusion pressure. Approximate flow rates for the catheter are outlined in Table 2. Once the infusions are complete, detach infusion device and remove any stopcocks that may have been used. Reinsert guidewire prior to advancing or withdrawing the catheter.

TABLE 2: CATHETER FLOW RATES

MODEL	SALINE		CONTRAST*	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0.014" x 65cm	1.3 ml/s	1.5 ml/s	0.4 ml/s	1.0 ml/s
0.014" x 90cm	0.9 ml/s	1.3 ml/s	0.4 ml/s	0.8 ml/s
0.014" x 135cm	0.8 ml/s	1.1 ml/s	0.3 ml/s	0.4 ml/s
0.014" x 150cm	0.6 ml/s	1.1 ml/s	0.2 ml/s	0.4 ml/s
0.018" x 65cm	1.9 ml/s	2.6 ml/s	0.8 ml/s	1.6 ml/s
0.018" x 90cm	1.6 ml/s	2.1 ml/s	0.7 ml/s	1.4 ml/s
0.018" x 135cm	1.2 ml/s	1.5 ml/s	0.5 ml/s	1.1 ml/s
0.018" x 150cm	1.1 ml/s	1.6 ml/s	0.6 ml/s	1.0 ml/s
0.035" x 65cm	7.9 ml/s	11.0 ml/s	6.2 ml/s	8.6 ml/s
0.035" x 90cm	6.6 ml/s	9.8 ml/s	5.0 ml/s	6.8 ml/s
0.035" x 135cm	5.5 ml/s	8.0 ml/s	4.2 ml/s	6.1 ml/s
0.035" x 150cm	5.2 ml/s	7.7 ml/s	3.9 ml/s	5.9 ml/s


* contrast/sterile saline mixed to a viscosity of 4.3cP

10. DISPOSAL

After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable hospital, local, state and federal laws and regulations.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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.

 Maximum Guide Wire

 Length

 Minimum Introducer

Non Pyrogenic

Do not use if package is damaged.

MODE D'EMPLOI

ATTENTION : Rx Only En vertu de la législation fédérale américaine, le présent dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le cathéter de soutien Merit SureCross est un cathéter à lumière unique de type coaxial avec une pointe effilée atraumatique. Le système de cathéter est disponible en douze (12) tailles différentes qui sont compatibles avec les fils de guidage de 0,014 po, 0,018 po et 0,035 po avec des longueurs de travail de 65 cm, 90 cm, 135 cm et 150 cm. La tige distale du cathéter est munie de trois (3) repères radio-opaques qui aident à positionner le cathéter et à estimer les distances. La partie distale extérieure de 40 cm du cathéter a un revêtement hydrophile. L'extrémité proximale du cathéter possède une embase à raccord Luer femelle. La lumière sert à passer le cathéter sur le fil-guide approprié (comme indiqué dans le tableau 1) ou pour les perfusions. La taille et la longueur du fil-guide du cathéter sont imprimées sur l'amortisseur de tension.

MISE EN GARDE : Seuls les médecins formés en chirurgie vasculaire, en radiologie ou cardiologie interventionnelle et qui ont achevé une formation ou qui ont l'expérience des procédures interventionnelles et les dispositifs associés doivent envisager l'utilisation de ce dispositif.

MISE EN GARDE : Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif.

2. INDICATIONS

Le cathéter de soutien Merit SureCross est destiné à être utilisé lors des procédures interventionnelles coronariennes et périphériques pour guider et soutenir les fils-guides, traverser des parties discrètes des vaisseaux, permettre des échanges de fils-guides et offrir une conduite pour les perfusions de solution saline, de produits de contraste de diagnostic et d'agents thérapeutiques.

3. AVERTISSEMENTS

- Le cathéter de soutien est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne pas retraiter ou restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter le risque d'infection et/ou compromettre la performance du dispositif.
- Le cathéter ne doit être manipulé que pendant l'observation sous fluoroscopie.
- En cas de résistance à un moment quelconque pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage ni tordre le cathéter. Une résistance peut endommager le dispositif ou le vaisseau. Retirer délicatement le cathéter.
- Le cathéter ne doit être avancé ou retiré que sur un fil-guide.
- Ne pas dépasser la pression de perfusion maximum recommandée de 300 psi.
- Ce dispositif n'a pas été évalué pour une utilisation dans le système neurovasculaire.

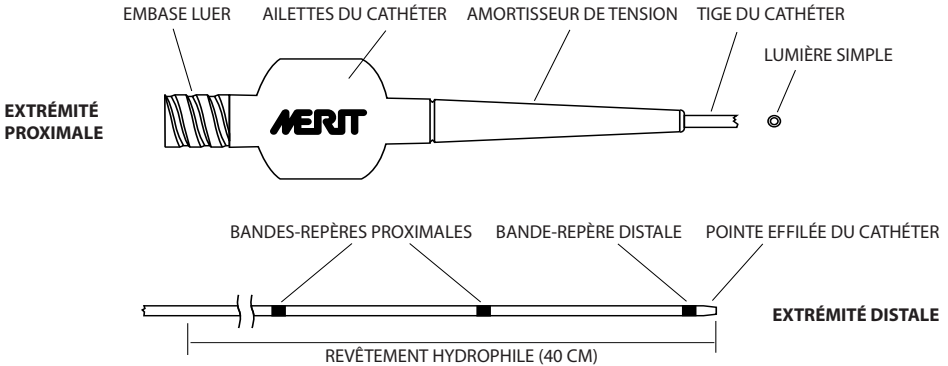


TABLEAU 1 : SPÉCIFICATIONS DU CATHÉTER

MODÈLE	SC1465	SC1490	SC14135	SC14150	SC1865	SC1890	SC18135	SC18150	SC3565	SC3590	SC35135	SC35150
Diamètre maximum du fil-guide (pouces)	0.014	0.014	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
Longueur effective (cm)	65	90	135	150	65	90	135	150	65	90	135	150
Espacement des bandes-repères (mm)	15	15	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diamètre de la tige proximale (pouces)	0.039	0.039	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.044	0.062	0.062	0.062	0.062
Diamètre de la tige distale (pouces)	0.0265	0.0265	0.0265	0.0265	0.0305	0.0305	0.0305	0.0305	0.0505	0.0505	0.0505	0.0505
Diamètre extérieur de la pointe (pouces)	0.0195	0.0195	0.0195	0.0195	0.0225	0.0225	0.0225	0.0225	0.0405	0.0405	0.0405	0.0405
Min. Cathéter de guidage, Fr *	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Min. Gaine d'introduction, Fr *	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5

* Diamètre interne minimum du cathéter de guidage ou de la gaine d'introduction : 0,066 po

4. PRÉCAUTIONS

- Des préparatifs doivent être faits et une équipe formée en chirurgie vasculaire doit être disponible au cas où un passage à une chirurgie ouverte serait nécessaire.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter à utiliser afin de vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant l'expédition. Ne pas utiliser si l'emballage ou le cathéter est endommagé, car la stérilité ou l'intégrité du dispositif peut être compromise et augmenter ainsi le risque d'infection du patient et de dysfonctionnement du dispositif.
- Pour éviter d'endommager le revêtement hydrophile, ne pas essuyer la surface du cathéter avec une compresse sèche.
- Ne pas tenter de passer le cathéter à travers une gaine d'introduction ou un cathéter de guidage de diamètre inférieur à celui indiqué dans le tableau 1. Cela risquerait d'endommager le dispositif.
- Utiliser uniquement des fils de guidage du diamètre et de la longueur recommandés indiqués dans le tableau 1.
- Pour éviter de tordre et d'endommager le cathéter, avancer lentement par petits incréments jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide émerge du cathéter.
- Pour éviter d'endommager le cathéter ou le vaisseau, ne pas avancer ou retirer le dispositif sans un fil-guide en place.
- Ne pas dépasser la pression de perfusion maximum recommandée de 300 psi. Des pressions supérieures risqueraient d'endommager le cathéter et les vaisseaux. Se reporter au tableau 2 pour les débits du cathéter.
- Le cathéter ne doit pas être avancé dans un vaisseau d'un diamètre inférieur au diamètre extérieur du cathéter. Cela risquerait d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut conformément à la pratique médicale standard et aux lois et réglementations locales, de l'état et fédérales en vigueur.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption spécifiée sur l'emballage.

5. COMPLICATIONS/EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des complications peuvent survenir avec l'utilisation de n'importe quel cathéter de soutien ou pendant n'importe quelle procédure de cathétérisation. Par conséquent, seuls les médecins formés en chirurgie vasculaire, en radiologie ou cardiologie interventionnelle et qui ont achevé une formation ou qui ont l'expérience des cathéters de soutien et des dispositifs associés doivent envisager l'utilisation de ce dispositif. Les complications éventuelles associées à ce type de procédure incluent, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Complications d'accès au site
- Occlusion aiguë ou totale du vaisseau
- Dissection artérielle
- Spasme artériel
- Thrombose artérielle
- Fracture du cathéter avec séparation de la pointe et embolisation distale
- Décès
- Embolisation distale (air, caillots sanguins ou plaque)
- Hémorragie ou hématome
- Hypo/hypertension
- Rupture de l'intima
- Infection locale ou systémique y compris sepsie
- Infarctus du myocarde
- Perforation et rupture de vaisseau
- Intervention chirurgicale
- Formation de thrombus/thrombose

6. EMBALLAGE, STÉRILISATION ET CONSERVATION

Le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) et est fourni stérile et apyrogène. L'étiquette de l'emballage indique la date de péremption.

Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption. La stérilité et l'intégrité du dispositif peuvent être compromises et cela risque de provoquer l'infection du patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Le dispositif doit être conservé dans un lieu frais, sec et sombre. Ne pas stocker les cathéters dans un lieu où ils sont directement exposés à des solvants organiques, à des rayonnements ionisants, à des ultraviolets et à de hautes températures (supérieures à 60 °C ou 140 °F). Assurer une rotation du stock de sorte que le dispositif soit utilisé avant la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

7. ARTICLES RECOMMANDÉS

Chaque emballage de cathéter de soutien comprend les éléments suivants :

- Cathéter jetable stérile à usage unique contenu dans un tube de stockage en spirale.

Les matériels requis mais non fournis sont :

- Seringue de 10 ml (remplie de solution saline héparinée)
- Robinet à une voie ou trois voies
- Fil-guide de remplacement de taille appropriée (se reporter au tableau 1)
- Gaine d'introduction hémostatique ou cathéter de guidage de taille appropriée (se reporter au tableau 1)
- Cathéters de soutien supplémentaires
- Solution saline héparinée stérile (pour rincer le cathéter)

8. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

8.1 Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter à utiliser afin de vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant l'expédition. Ne pas utiliser le cathéter si le cathéter ou l'emballage est ouvert ou endommagé.

8.2 Si l'emballage est intact, ouvrir délicatement le sachet et placer le support en anneau stérile (avec le cathéter) sur le champ stérile en utilisant des techniques stériles.

8.3 Désolidariser délicatement l'embase du cathéter du connecteur du support en anneau et retirer le cathéter du support en anneau. Inspecter soigneusement le cathéter pour détecter tout signe d'endommagement. S'il est endommagé, le mettre de côté et utiliser un autre cathéter.

8.4 Le dispositif est enduit d'un revêtement hydrophile lubrifiant. Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans une solution saline normale pendant 30 secondes environ, ou en essuyant la tige du cathéter avec une compresse ou une éponge saturée. Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une compresse sèche.

8.5 Préparer le cathéter en retirant l'air dans la lumière du cathéter. Connecter une seringue de 10 ml avec de la solution saline héparinée à l'embase Luer et rincer la lumière. Tout en rinçant le cathéter, inspecter visuellement le cathéter pour détecter tout signe de dommage ou de fuite. En cas de détection de dommage ou de fuite quelconque, mettre au rebut et utiliser un nouveau dispositif.

9. UTILISATION DU DISPOSITIF

9.1 À l'aide de techniques standard, mettre en place la gaine d'introduction/le cathéter de guidage et le fil-guide.

9.2 Mettre le cathéter de soutien préparé sur le fil-guide préalablement inséré en passant l'extrémité du fil-guide à travers la pointe du cathéter. Faire avancer le cathéter sur le fil-guide. Se reporter au tableau 1 pour des instructions concernant le choix du cathéter approprié ainsi que pour la taille de la gaine d'introduction, du cathéter de guidage et du fil-guide.

9.3 Le cathéter peut être introduit par voie percutanée à travers la gaine d'introduction ou le cathéter de guidage. Ne pas essayer de passer le dispositif à travers une gaine d'introduction de taille plus petite qu'indiqué dans le tableau 1.

9.4 Sous imagerie fluoroscopique, faire avancer délicatement le cathéter jusqu'à l'emplacement désiré dans le système vasculaire. En cas de résistance à un moment quelconque pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage ni tordre le dispositif. Les bandes-repères sur l'extrémité distale du cathéter offrent un guidage visuel.

9.5 Sous imagerie fluoroscopique, manœuvrer le fil-guide et le cathéter pour obtenir la position souhaitée. Ne pas tordre le cathéter. Ne pas faire avancer ou retirer le cathéter sans le fil-guide en place et s'étendant au-delà de l'extrémité distale du cathéter.

9.6 Lors du retrait du cathéter, utiliser l'imagerie fluoroscopique et s'assurer que le fil-guide conserve sa position.

CHANGEMENT DE FIL-GUIDE

Lors de l'échange de fils-guides, maintenir la position du cathéter et retirer délicatement le fil-guide sous imagerie fluoroscopique. Sans bouger le cathéter, insérer le nouveau fil-guide à travers l'embase proximale et le faire avancer sous imagerie fluoroscopique. Ne pas faire avancer ou retirer le cathéter sans le fil-guide en place et s'étendant au-delà de l'extrémité distale du cathéter.

CATHETER DE PERFUSION

Pour utiliser le cathéter pour une perfusion, maintenir la position du cathéter et retirer délicatement le fil-guide sous imagerie fluoroscopique. Connecter le dispositif de perfusion (seringue, injecteur sous pression, etc.) et utiliser comme indiqué. Au besoin, on peut utiliser un robinet à une voie ou à 3 voies pour un contrôle supplémentaire du liquide. S'assurer que les robinets sont correctement calibrés pour la pression de perfusion souhaitée. Ne pas dépasser une pression d'admission de perfusion de 300 psi. Adapter les débits au cathéter comme expliqué dans le tableau 2. Une fois les perfusions terminées, déconnecter le dispositif de perfusion et, le cas échéant, retirer les robinets utilisés. Réinsérer le fil-guide avant de faire avancer ou de retirer le cathéter.

TABLEAU 2 : DÉBITS DU CATHÉTER

MODÈLE	SOLUTION SALINE		PRODUITS DE CONTRASTE*	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0.014" x 65cm	1.3 ml/s	1.5 ml/s	0.4 ml/s	1.0 ml/s
0.014" x 90cm	0.9 ml/s	1.3 ml/s	0.4 ml/s	0.8 ml/s
0.014" x 135cm	0.8 ml/s	1.1 ml/s	0.3 ml/s	0.4 ml/s
0.014" x 150cm	0.6 ml/s	1.1 ml/s	0.2 ml/s	0.4 ml/s
0.018" x 65cm	1.9 ml/s	2.6 ml/s	0.8 ml/s	1.6 ml/s
0.018" x 90cm	1.6 ml/s	2.1 ml/s	0.7 ml/s	1.4 ml/s
0.018" x 135cm	1.2 ml/s	1.5 ml/s	0.5 ml/s	1.1 ml/s
0.018" x 150cm	1.1 ml/s	1.6 ml/s	0.6 ml/s	1.0 ml/s
0.035" x 65cm	7.9 ml/s	11.0 ml/s	6.2 ml/s	8.6 ml/s
0.035" x 90cm	6.6 ml/s	9.8 ml/s	5.0 ml/s	6.8 ml/s
0.035" x 135cm	5.5 ml/s	8.0 ml/s	4.2 ml/s	6.1 ml/s
0.035" x 150cm	5.2 ml/s	7.7 ml/s	3.9 ml/s	5.9 ml/s


* Solution de contraste/physiologique stérile mélangée à une viscosité de 4,3 cP

10. MISE AU REBUT

Après utilisation, ce produit constitue un danger biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut conformément à la pratique médicale standard et aux lois et réglementations en vigueur de l'hôpital, locales, de l'état et fédérales.

INSTRUCTION CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et provoquer des lésions, 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 causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

 Longueur maximum du fil-guide

 Longueur

 Introduceur minimum

Apyrogène

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: Rx Only la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di supporto SureCross Merit è un catetere a lume singolo over-the-wire (OTW), dotato di punta conica atraumatica. Il sistema del catetere è offerto in dodici (12) modelli di diverse dimensioni compatibili con fili guida da 0,36, 0,46 e 0,89 mm (0,014, 0,018 e 0,035 poll.) e lunghezze operative di 65, 90, 135 e 150 cm. Lo stelo distale del catetere presenta tre (3) marcatori radiopachi che facilitano il posizionamento del catetere e la valutazione delle distanze. La porzione distale esterna del catetere, pari a 40 cm, è dotata di un rivestimento idrofilo. All'estremità prossimale del catetere è presente un raccordo con un connettore luer femmina. Questo lume consente di far passare il catetere sul filo guida appropriato (come indicato nella Tabella 1) o per l'infusione. Il diametro e la lunghezza del filo guida sono stampati sulla porzione corrispondente al dispositivo antitrazione.

ATTENZIONE – Solo medici esperti in chirurgia vascolare, radiologia o cardiologia interventistica, e che hanno completato la formazione o hanno esperienza con le procedure interventistiche e apparecchiature connesse devono considerare l'utilizzo di questo dispositivo.

ATTENZIONE – Leggere per intero il manuale con le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di supporto SureCross Merit è destinato all'uso durante procedure interventistiche coronariche e periferiche per guidare e supportare fili guida, attraversare porzioni discrete del sistema vascolare, consentire scambi di fili guida e fornire un condotto per infusione di soluzione fisiologica, agenti di contrasto diagnostici e agenti terapeutici.

3. AVVERTENZE

- Il catetere di supporto è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ritrattare né risterilizzare. Il ritrattamento e la risterilizzazione potrebbero aumentare il rischio di infezioni nel paziente o compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.
- Il catetere deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica.
- Se si incontra resistenza in qualunque momento durante la procedura di inserimento, non forzare il passaggio o la torsione del catetere. La resistenza può causare danni al dispositivo o al vaso. Ritirare con attenzione il catetere.
- Far avanzare o ritirare il catetere solo su un filo guida.
- Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi.
- Questo dispositivo non è stato valutato per l'uso nel sistema neurovascolare.

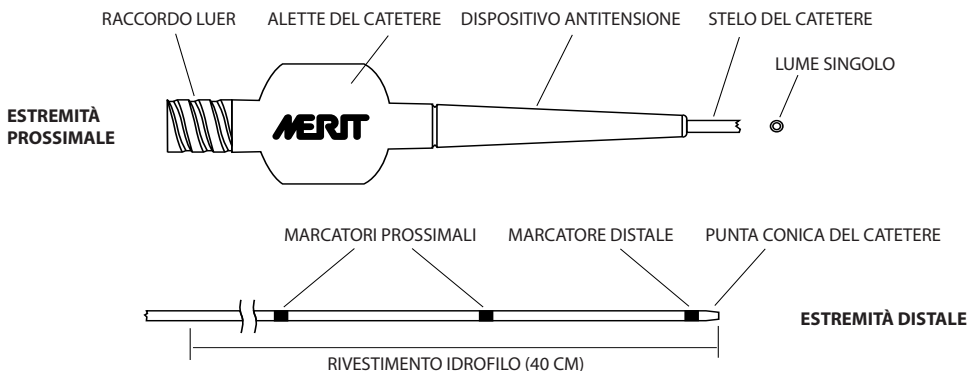


TABELLA 1 - SPECIFICHE DEL CATETERE

MODELLO	SC1465	SC1490	SC14135	SC14150	SC1865	SC1890	SC18135	SC18150	SC3565	SC3590	SC35135	SC35150
Diametro massimo del filo guida, poll.	0.014	0.014	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
Lunghezza effettiva, cm	65	90	135	150	65	90	135	150	65	90	135	150
Spaziatura dei marcatori, mm	15	15	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametro dello stelo prossimale, poll	0.039	0.039	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.044	0.062	0.062	0.062	0.062
Diametro dello stelo distale, poll.	0.0265	0.0265	0.0265	0.0265	0.0305	0.0305	0.0305	0.0305	0.0505	0.0505	0.0505	0.0505
Diametro esterno punta, poll.	0.0195	0.0195	0.0195	0.0195	0.0225	0.0225	0.0225	0.0225	0.0405	0.0405	0.0405	0.0405
Min. Catetere guida, Fr *	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Min. Guaina di introduzione, Fr *	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5

* Diametro interno (D.I.) minimo del catetere guida o della guaina di introduzione: 1,68 mm (0,066 poll.)

4. PRECAUZIONI

- Occorre prepararsi e tenere a disposizione un'equipe di chirurghi vascolari esperti qualora fosse necessaria la conversione alla chirurgia a cielo aperto.
- Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto. Non usare se la confezione o il catetere presenta danni in quanto la sterilità o l'integrità del dispositivo possono essere compromesse, aumentando quindi il rischio di infezione del paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Per evitare danni al rivestimento idrofilo, non asciugare la superficie del catetere con garza asciutta.
- Non tentare di introdurre il catetere in una guaina di introduzione o in un catetere guida di dimensioni inferiori a quelle indicate nella Tabella 1. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Usare solo fili guida del diametro e della lunghezza raccomandati, come indicato nella Tabella 1.
- Per evitare piegature e danni al catetere, farlo avanzare lentamente a piccoli incrementi finché l'estremità prossimale del filo guida emerge dal catetere.
- Per evitare di danneggiare il catetere o il vaso, non far avanzare né ritirare il dispositivo senza un filo guida in sede.
- Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi. Pressioni superiori potrebbero causare danni al catetere e ai vasi. Consultare la Tabella 2 per le portate del catetere.
- Non far avanzare il catetere in un vaso di diametro inferiore al diametro esterno del catetere, per evitare il rischio di lesioni del vaso o rottura del dispositivo.
- Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Trattare e smaltire in conformità con le pratiche mediche accettate e con le norme e regolamentazioni applicabili a livello locale, regionale e nazionale.
- Usare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

5. POTENZIALI COMPLICANZE/EVENTI AVVERSI

Con l'uso di un catetere di supporto o durante una procedura di cateterismo possono verificarsi complicanze. Quindi, solo medici esperti in chirurgia vascolare, radiologia o cardiologia interventistica, e che hanno completato la formazione o hanno esperienza con i cateteri di supporto e apparecchiature connesse devono considerare l'utilizzo di questo dispositivo. Tra le possibili complicanze associate a questo tipo di procedura vi sono a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Complicanze del sito di accesso
- Occlusione acuta o totale del vaso
- Dissezione arteriosa
- Spasmo arterioso
- Trombosi arteriosa
- Frattura del catetere con separazione della punta ed embolizzazione distale
- Morte
- Embolizzazione distale (aria, coaguli ematici o placca)
- Emorragia o ematoma
- Ipo/ipertensione
- Lacerazione dell'intima
- Infezione locale o sistemica inclusa la sepsi
- Infarto miocardico
- Perforazione o rottura del vaso
- Intervento chirurgico
- Formazione di trombo/trombosi

6. CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO), è fornito sterile ed è apirogeno. L'etichetta della confezione indica la data di scadenza.

Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza, per evitare di compromettere la sterilità e l'integrità del dispositivo ed eventualmente causare lesioni al paziente e/o malfunzionamento del dispositivo.

Il dispositivo deve essere conservato in un luogo fresco, asciutto e al buio. Non conservare i cateteri in luoghi esposti direttamente a solventi organici, radiazioni ionizzanti, luce ultravioletta e temperature elevate (superiori a 60 °C o 140 °F). Far ruotare le scorte in modo che il dispositivo venga usato prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

7. ELEMENTI CONSIGLIATI

La confezione di ciascun catetere di supporto comprende quanto segue:

- Catetere sterile monouso contenuto all'interno di un tubo a spirale.

Materiali necessari ma non forniti sono:

- Siringa da 10 ml (piena di soluzione fisiologica sterile eparinata)
- Rubinetto a una o a tre vie
- Filo guida di scambio di dimensioni adeguate (fare riferimento alla Tabella 1)
- Guaina di introduzione emostatica o catetere guida di dimensioni adeguate (fare riferimento alla Tabella 1)
- Altri cateteri di supporto
- Soluzione eparinata sterile (per l'irrigazione del catetere)

8. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

8.1 Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto. Non usare il catetere se il catetere o la confezione è danneggiato(a) o non integro(a).

8.2 Se la confezione non presenta danni, aprire con cautela il sacchetto e introdurre l'involucro sterile (con il catetere) nel campo sterile con tecniche sterili.

8.3 Sganciare con attenzione il raccordo del catetere dal connettore dell'involucro ed estrarre il catetere dall'involucro. Controllare attentamente il catetere per escludere la presenza di danni. Se si notano danni, gettare e usare un altro catetere.

8.4 Il dispositivo è ricoperto da un rivestimento idrofilo scorrevole. Prima di inserire il catetere, attivare il rivestimento immergendo il catetere in normale soluzione fisiologica per circa 30 secondi o strofinando lo stelo con una spugna o una garza saturo. Non passare sulla superficie del catetere con una garza asciutta.

8.5 Preparare il catetere rimuovendo l'aria all'interno del lume del catetere. Collegare una siringa da 10 ml contenente soluzione fisiologica eparinata al raccordo luer e irrigare il lume. Durante l'irrigazione del catetere, controllarlo visivamente per escludere la presenza di danni o perdite. Se si osservano danni o perdite, gettarlo e usarne uno nuovo.

9. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

9.1 Utilizzando tecniche standard, posizionare la guaina di introduzione/catetere guida e il filo guida.

9.2 Collocare il catetere di supporto preparato sul filo guida inserito precedentemente infilando l'estremità del filo guida attraverso la punta del catetere. Far avanzare il catetere sul filo guida. Consultare la Tabella 1 per indicazioni riguardo alla selezione del catetere appropriato e alle dimensioni della guaina di introduzione, del catetere guida e del filo guida.

9.3 Il catetere può essere introdotto per via percutanea attraverso la guaina di introduzione o il catetere guida. Non tentare di far passare il dispositivo attraverso una guaina di introduzione di dimensioni inferiori a quelle indicate nella Tabella 1.

9.4 Utilizzando l'osservazione fluoroscopica, far avanzare attentamente il catetere fino alla posizione desiderata nel sistema vascolare. Se si incontra resistenza in qualunque momento durante la procedura di inserimento, non forzare il passaggio o la torsione del dispositivo. I marcatori sull'estremità distale del catetere forniranno indicazioni visive.

9.5 Utilizzando l'osservazione fluoroscopica, manipolare il filo guida e il catetere per raggiungere la posizione desiderata. Non ruotare il catetere. Inoltre, non far avanzare né ritirare il catetere senza il filo guida in sede ed esteso oltre l'estremità distale del catetere.

9.6 Quando si rimuove il catetere, utilizzare l'osservazione fluoroscopica e assicurarsi di mantenere la posizione del filo guida.

SCAMBIO DI FILO GUIDA

Quando si cambia il filo guida, mantenere la posizione del catetere e ritirare con cautela il filo guida sotto osservazione fluoroscopica. Senza spostare il catetere, inserire il nuovo filo guida attraverso il raccordo prossimale e farlo avanzare sotto osservazione fluoroscopica. Non far avanzare né ritirare il catetere senza il filo guida in sede ed esteso oltre l'estremità distale del catetere.

INFUSIONE MEDIANTE IL CATETERE

Per usare il catetere per l'infusione, mantenere la posizione del catetere e ritirare con cautela il filo guida sotto osservazione fluoroscopica. Collegare il dispositivo di infusione (siringa, iniettore automatico, ecc.) e usarlo secondo le istruzioni. Se necessario, si può usare un rubinetto a una o a tre vie per un maggiore controllo del liquido. Assicurarsi che i rubinetti siano correttamente tarati per la pressione di infusione desiderata. Non superare la pressione di infusione in ingresso pari a 300 psi. Le portate approssimative per il catetere sono descritte nella Tabella 2. Al termine delle infusioni, scollegare il dispositivo di infusione e rimuovere i rubinetti eventualmente usati. Reinsere il filo guida prima di far avanzare o ritirare il catetere.

TABELLA 2 - PORTATE DEL CATETERE

MODELLO	SOLUZIONE FISIOLÓGICA		CONTRASTO*	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0.014" x 65cm	1.3 ml/s	1.5 ml/s	0.4 ml/s	1.0 ml/s
0.014" x 90cm	0.9 ml/s	1.3 ml/s	0.4 ml/s	0.8 ml/s
0.014" x 135cm	0.8 ml/s	1.1 ml/s	0.3 ml/s	0.4 ml/s
0.014" x 150cm	0.6 ml/s	1.1 ml/s	0.2 ml/s	0.4 ml/s
0.018" x 65cm	1.9 ml/s	2.6 ml/s	0.8 ml/s	1.6 ml/s
0.018" x 90cm	1.6 ml/s	2.1 ml/s	0.7 ml/s	1.4 ml/s
0.018" x 135cm	1.2 ml/s	1.5 ml/s	0.5 ml/s	1.1 ml/s
0.018" x 150cm	1.1 ml/s	1.6 ml/s	0.6 ml/s	1.0 ml/s
0.035" x 65cm	7.9 ml/s	11.0 ml/s	6.2 ml/s	8.6 ml/s
0.035" x 90cm	6.6 ml/s	9.8 ml/s	5.0 ml/s	6.8 ml/s
0.035" x 135cm	5.5 ml/s	8.0 ml/s	4.2 ml/s	6.1 ml/s
0.035" x 150cm	5.2 ml/s	7.7 ml/s	3.9 ml/s	5.9 ml/s

* mezzo di contrasto/soluzione fisiologica sterile miscelati a una viscosità di 4,3 cP

10. SMALTIMENTO

Dopo l'uso, questo prodotto costituisce un potenziale rischio biologico. Trattare e smaltire in conformità con le pratiche mediche accettate e con le norme e le regolamentazioni vigenti a livello ospedaliero, locale, regionale e nazionale.

PRECAUZIONI PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortuni, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato si può anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.



Apirogeno

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

2. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der Merit SureCross-Stützkatheter ist für den Gebrauch während koronarer und peripherer interventioneller Verfahren bestimmt und soll Führungsdrähte führen und stützen, diskrete Abschnitte des Gefäßsystems durchqueren, einen Führungsdraht austausch ermöglichen und einen Kanal für die Infusion von Kochsalzlösung, diagnostischen Kontrastmitteln und therapeutischen Wirkstoffen bieten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ACHTUNG: Rx Only Nach US-amerikanischem Bundesgesetz ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur auf Ärzte oder deren Anordnung beschränkt.

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Beim Merit SureCross-Stützkatheter handelt es sich um einen einlumigen Over-the-Wire-Katheter (OTW) mit atraumatischer konischer Spitze. Das Kathetersystem ist in zwölf (12) verschiedenen Größen für Führungsdrähte von jeweils 0,35 mm, 0,46 mm und 0,89 mm (0,014 Zoll, 0,018 Zoll und 0,035 Zoll) und mit einer Arbeitslänge von jeweils 65 cm, 90 cm, 135 cm und 150 cm erhältlich. Der distale Katheterschaft weist drei (3) röntgengedichtete Markierungen auf, die die Positionierung des Katheters und die Einschätzung der Abstände erleichtern. Der distale Außenbereich von 40 cm des Katheters ist mit einer hydrophilen Beschichtung überzogen. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein Ansatz mit einer Luer-Buchse. Das Lumen dient dazu, den Katheter über den geeigneten Führungsdraht (siehe Auflistung in Tabelle 1) zu führen, oder zur Infusion. Größe und Länge des Führungsdrahtes des Katheters sind auf der Zugentlastung aufgedruckt.

ACHTUNG: Der Gebrauch dieser Vorrichtung sollte nur von Ärzten in Betracht gezogen werden, die in der Gefäßchirurgie oder der interventionellen Radiologie oder Kardiologie geschult sind oder Erfahrung in interventionellen Verfahren und den mit diesen verbundenen Vorrichtungen mitbringen.

3. WARNHINWEISE

- Der Stützkatheter wird STERIL geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederaufbereitung und Resterilisation könnte das Infektionsrisiko beim Patienten erhöhen und/oder die Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.
- Der Katheter sollte ausschließlich bei gleichzeitiger Beobachtung unter Fluoroskopie gehandhabt werden.
- Falls zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführverfahrens ein Widerstand bemerkt wird, den Katheter nicht gewaltsam vorschieben oder drehen. Widerstand kann Schäden an der Vorrichtung oder am Gefäß verursachen. Den Katheter vorsichtig zurückziehen.
- Der Katheter sollte ausschließlich über einen Führungsdraht vorgeschoben oder zurückgezogen werden.
- Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 20,7 bar (300 psi) nicht übersteigen.
- Ein Einsatz der Vorrichtung in der Neurovaskulatur wurde nicht geprüft.

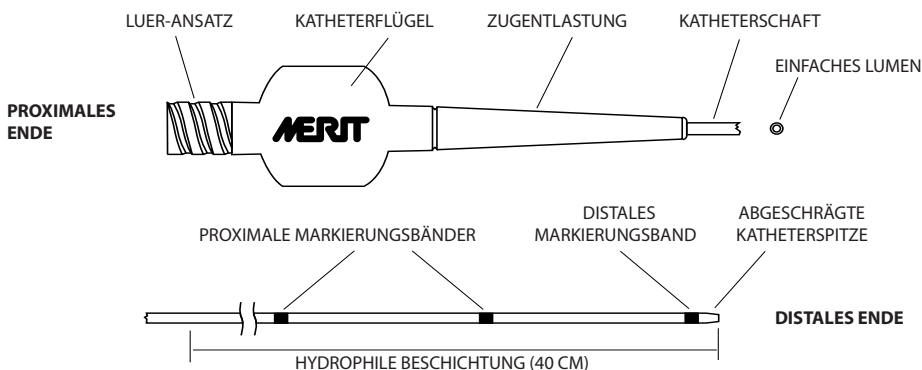


TABELLE 1: KATHETERSPEZIFIKATIONEN

MODELL	SC1465	SC1490	SC14135	SC14150	SC1865	SC1890	SC18135	SC18150	SC3565	SC3590	SC35135	SC35150
Max. Führungsdrahtdurchmesser, Zoll	0.014	0.014	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
Effektive Länge, cm	65	90	135	150	65	90	135	150	65	90	135	150
Abstände der Markierungsbänder, mm	15	15	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Durchmesser des proximalen Schafts, Zoll	0.039	0.039	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.044	0.062	0.062	0.062	0.062
Durchmesser des distalen Schafts, Zoll	0.0265	0.0265	0.0265	0.0265	0.0305	0.0305	0.0305	0.0305	0.0505	0.0505	0.0505	0.0505
Außendurchmesser Spitze, Zoll	0.0195	0.0195	0.0195	0.0195	0.0225	0.0225	0.0225	0.0225	0.0405	0.0405	0.0405	0.0405
Min. Führungskatheter, Fr *	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Min. Einführschleuse, Fr *	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5

* Mindest-Innendurchmesser von Führungskatheter oder Einführschleuse: 1,68 mm (0,066 Zoll)

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, und ein geschultes gefäßchirurgisches Team sollte bereitstehen, falls eine Konversion zu einem offenen Eingriff erforderlich wird.
- Verpackung und Katheter vor dem Gebrauch genau untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden entstanden sind. Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Katheter beschädigt sind, da die Sterilität und Integrität der Vorrichtung beeinträchtigt sein können und das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Fehlfunktion der Vorrichtung somit steigt.
- Um eine Beschädigung der hydrophilen Beschichtung zu vermeiden, die Katheteroberfläche nicht mit trockenem Mull abwischen.
- Nicht versuchen, den Katheter durch eine Einführschleuse oder einen Führungskatheter kleinerer Größe als in Tabelle 1 angegeben zu führen. Dies könnte Schäden an der Vorrichtung zur Folge haben.
- Ausschließlich Führungsdrähte mit dem in Tabelle 1 angegebenen empfohlenen Durchmesser und der Länge verwenden.
- Um zu vermeiden, dass der Katheter abgeknickt und beschädigt wird, diesen Stück für Stück vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter tritt.
- Um Schäden an Katheter und Gefäß zu vermeiden, die Vorrichtung nicht ohne Führungsdraht vorschieben oder zurückziehen.
- Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 20,7 bar (300 psi) nicht übersteigen. Ein höherer Druck kann zu Schäden an Katheter und Gefäßen führen. Die Durchflussraten des Katheters sind in Tabelle 2 angegeben.
- Der Katheter sollte nicht in ein Gefäß mit einem Durchmesser vorgeschoben werden, der kleiner ist als der Außendurchmesser des Katheters. Dies könnte Schäden am Gefäß oder der Vorrichtung zur Folge haben.
- Nach der Verwendung ist dieses Produkt als potenziell infektiöses Material (Biohazard) zu behandeln. Die Vorrichtung ist der üblichen medizinischen Praxis und den entsprechenden regionalen, bundesstaatlichen und staatlichen Gesetzen und Bestimmungen gemäß zu entsorgen.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

5. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der Verwendung eines jeden Stützkatheters bzw. während einem jeden Katheterisierungsverfahren können Komplikationen auftreten. Daher sollte der Gebrauch dieser Vorrichtung ausschließlich von Ärzten in Betracht gezogen werden, die in der Gefäßchirurgie oder der interventionellen Radiologie oder Kardiologie geschult sind und eine Schulung im Gebrauch von Stützkathetern und den mit diesen verbundenen Vorrichtungen absolviert haben oder diesbezüglich Erfahrung mitbringen. Mögliche Komplikationen in Verbindung mit dieser Art von Verfahren sind u. a.:

- Komplikationen an der Eintrittsstelle
- Akuter oder vollständiger Verschluss des Gefäßes
- Arterielle Dissektion
- Arterieller Spasmus
- Arterielle Thrombose
- Katheterfraktur mit Abbrechen der Spitze und distaler Embolisierung
- Tod
- Distale Embolisierung (Luft, Blutgerinnsel oder Ablagerungen)
- Blutung oder Hämatom
- Hypo-/Hypertonie
- Disruption der Intima
- Lokale oder systemische Infektion, u. a. Sepsis
- Myokardinfarkt
- Perforation und Gefäßriss
- Chirurgische Intervention
- Bildung eines Thrombus/Thrombose

6. VERPACKUNG, STERILISIERUNG UND LAGERUNG

Die Vorrichtung wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und wird steril und nicht pyrogen geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben.

Die Vorrichtung nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden. Die Sterilität und Integrität der Vorrichtung können beeinträchtigt sein, wodurch das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Fehlfunktion der Vorrichtung steigt.

Die Vorrichtung sollte an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort gelagert werden. Katheter nicht dort lagern, wo sie organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung, UV-Licht und hohen Temperaturen (über 60 °C bzw. 140 °F) direkt ausgesetzt sind. Das Inventar so rotieren, dass die Vorrichtung vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Haltbarkeitsdatums verwendet wird.

7. EMPFOHLENE ARTIKEL

Jede Verpackung eines Stützkatheters umfasst Folgendes:

- Steriler Einwegkatheter in gewundenem Aufbewahrungsschlauch.

Notwendige, jedoch nicht im Lieferumfang inbegriffene Materialien sind:

- 10-ml-Spritze (mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung)
- Einweg- oder Drei-Wege-Absperrhahn
- Austauschführungsdraht in geeigneter Größe (siehe Tabelle 1)
- Hämostatische Einführschleuse oder Führungskatheter in geeigneter Größe (siehe Tabelle 1)
- Zusätzliche Stützkatheter
- Sterile, heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen des Katheters)

8. VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG

8.1 Verpackung und Katheter vor dem Gebrauch genau untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden entstanden sind. Den Katheter nicht verwenden, wenn der Katheter oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

8.2 Sofern die Verpackung keine Schäden aufweist, den Beutel behutsam öffnen und den sterilen Reifen (mit dem Katheter) unter Anwendung eines sterilen Verfahrens in das sterile Feld legen.

8.3 Den Katheteransatz vorsichtig vom Reifenanschluss lösen und den Katheter vom Reifen ziehen. Den Katheter behutsam auf Anzeichen für Schäden untersuchen. Falls Schäden vorhanden sind, den Katheter bitte entsorgen und einen neuen verwenden.

8.4 Die Vorrichtung ist mit einer schmierigen hydrophilen Beschichtung versehen. Die Beschichtung muss durch ca. 30-sekündiges Eintauchen des Katheters in physiologische Kochsalzlösung oder Abwischen des Katheterschafts mit getränktem Mull oder einem Schwamm aktiviert werden, ehe der Katheter eingeführt wird. Die Oberfläche des Katheters nicht mit trockenem Mull abwischen.

8.5 Den Katheter vorbereiten, indem die Luft aus dem Katheterlumen entfernt wird. Eine 10-ml-Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung mit dem Luer-Ansatz verbinden und das Lumen ausspülen. Während der Katheter gespült wird, eine Sichtprüfung desselben auf Anzeichen für Schäden oder Lecks durchführen. Werden Schäden oder Lecks entdeckt, die Vorrichtung entsorgen und eine neue verwenden.

9. VERWENDUNG DER VORRICHTUNG

9.1 Die Einführschleuse/den Führungskatheter und den Führungsdraht anhand der üblichen Verfahren platzieren.

9.2 Den präparierten Stützkatheter über dem zuvor eingeführten Führungsdraht platzieren, indem das Ende des Führungsdrahtes durch die Spitze des Katheters geführt wird. Den Katheter über den Führungsdraht vorschieben. Siehe Tabelle 1 für Hilfestellung bezüglich der Auswahl des geeigneten Katheters sowie der Größe von Einführschleuse, Führungskatheter und Führungsdraht.

9.3 Der Katheter kann perkutan durch die Einführschleuse oder den Führungskatheter eingeführt werden. Nicht versuchen, die Vorrichtung durch eine Einführschleuse kleinerer Größe als der einzuführen, die in Tabelle 1 angegeben ist.

9.4 Unter fluoroskopischer Sicht den Katheter behutsam an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorschieben. Wird zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführverfahrens ein Widerstand vorgefunden, die Vorrichtung nicht gewaltsam vorschieben oder drehen. Die Markierungsbänder am distalen Ende des Katheters ermöglichen eine Sichtführung.

9.5 Führungsdraht und Katheter müssen anhand fluoroskopischer Sicht gehandhabt werden, um die gewünschte Position zu erreichen. Den Katheter nicht verdrehen. Den Katheter außerdem nicht vorschieben oder zurückziehen, ohne dass er über den Führungsdraht geschoben wurde und dieser über das distale Ende des Katheters hinausreicht.

9.6 Beim Entfernen des Katheters fluoroskopische Sicht verwenden und darauf achten, dass die Position des Führungsdrahtes erhalten bleibt.

AUSTAUSCH DES FÜHRUNGSDRAHTES

Beim Austausch des Führungsdrahtes die Position des Katheters halten und den Führungsdraht vorsichtig unter fluoroskopischer Sicht herausziehen. Den neuen Führungsdraht durch den proximalen Ansatz führen und unter fluoroskopischer Sicht vorschieben, ohne den Katheter zu bewegen. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, ohne dass er über den Führungsdraht geschoben wurde und dieser über das distale Ende des Katheters hinausreicht.

INFUSION DURCH DEN KATHETER

Um den Katheter zur Infusion zu verwenden, diesen in Position halten und den Führungsdraht unter fluoroskopischer Sicht vorsichtig herausziehen. Die Infusionsvorrichtung (Spritze, Powerinjektor usw.) anbringen und den Anweisungen entsprechend verwenden. Falls erforderlich, kann zur zusätzlichen Flüssigkeitskontrolle ein Einweg- oder Drei-Wege-Absperrhahn eingesetzt werden. Darauf achten, dass die Absperrhähne für den gewünschten Infusionsdruck geeignet sind. Einen Einlass-Infusionsdruck von 20,7 bar (300 psi) nicht überschreiten. Die ungefähren Durchflussraten für den Katheter sind in Tabelle 2 aufgeführt. Sobald die Infusionen abgeschlossen sind, die Infusionsvorrichtung lösen und alle verwendeten Absperrhähne entfernen. Den Führungsdraht wieder einführen, ehe der Katheter vorgeschoben oder zurückgezogen wird.

TABELLE 2: KATHETER-DURCHFLUSSRATEN

MODELL	KOCHSALZLÖSUNG		KONTRASTMITTEL*	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0.014" x 65cm	1.3 ml/s	1.5 ml/s	0.4 ml/s	1.0 ml/s
0.014" x 90cm	0.9 ml/s	1.3 ml/s	0.4 ml/s	0.8 ml/s
0.014" x 135cm	0.8 ml/s	1.1 ml/s	0.3 ml/s	0.4 ml/s
0.014" x 150cm	0.6 ml/s	1.1 ml/s	0.2 ml/s	0.4 ml/s
0.018" x 65cm	1.9 ml/s	2.6 ml/s	0.8 ml/s	1.6 ml/s
0.018" x 90cm	1.6 ml/s	2.1 ml/s	0.7 ml/s	1.4 ml/s
0.018" x 135cm	1.2 ml/s	1.5 ml/s	0.5 ml/s	1.1 ml/s
0.018" x 150cm	1.1 ml/s	1.6 ml/s	0.6 ml/s	1.0 ml/s
0.035" x 65cm	7.9 ml/s	11.0 ml/s	6.2 ml/s	8.6 ml/s
0.035" x 90cm	6.6 ml/s	9.8 ml/s	5.0 ml/s	6.8 ml/s
0.035" x 135cm	5.5 ml/s	8.0 ml/s	4.2 ml/s	6.1 ml/s
0.035" x 150cm	5.2 ml/s	7.7 ml/s	3.9 ml/s	5.9 ml/s

* Kontrast-/sterile Lösung vermischt auf eine Viskosität von 4,3 cP

10. ENTSORGUNG

Nach der Verwendung ist dieses Produkt als potenziell infektiöses Material (Biohazard) zu behandeln. Die Vorrichtung ist der üblichen medizinischen Praxis und den entsprechenden regionalen, bundesstaatlichen und staatlichen Gesetzen und Bestimmungen und denen des Krankenhauses gemäß zu handhaben und zu entsorgen.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen Patienten. Eine Kontamination des Produktes kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

 Maximaler Führungsdraht

 Länge

 Minimale Einführschleuse

Pyrogenfrei

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Rx Only La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de apoyo Merit SureCross es un catéter de luz única sobre el cable (OTW) con una punta cónica atraumática. El sistema del catéter se ofrece en doce (12) modelos de tamaño de cables guía de 0,014", 0,018" y 0,035" compatibles con longitudes de trabajo de 65 cm, 90 cm, 135 cm y 150 cm. El eje distal del catéter tiene tres (3) marcadores radiopacos que ayudan a colocar el catéter y estimar las distancias. La parte externa de 40 cm distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófilo. El extremo proximal del catéter tiene un cono con una conexión luer hembra. La luz se utiliza para pasar el catéter sobre el cable guía adecuado (como se relaciona en la Tabla 1) o para la infusión. El tamaño del cable guía del catéter y la longitud se han impreso en el alivio de tensión.

PRECAUCIÓN: Solo los médicos formados en cirugía vascular, radiología o cardiología intervencionista, y que tengan una formación completa o experiencia con los procedimientos intervencionistas y con los dispositivos asociados deben considerar el uso de este dispositivo

PRECAUCIÓN: Lea el manual completo de instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.

2. INDICACIONES DE USO

El catéter de apoyo Merit SureCross se ha diseñado para el uso durante los procedimientos quirúrgicos coronarios y periféricos para guiar y apoyar los cables guías y las partes discretas cruzadas de la vasculatura, permitir el intercambio de cables guías y proporcionar un conducto para la infusión de solución salina, agentes de contraste de diagnóstico y agentes terapéuticos.

3. ADVERTENCIAS

- El catéter de apoyo se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. El reproceso y la reesterilización podrían incrementar el riesgo de infección del paciente y/o comprometer el rendimiento del dispositivo.
- El catéter solo debe ser manipulado mientras se observe con radioscopia.
- Si en cualquier momento se presenta resistencia durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso ni tuerza el catéter. La resistencia puede provocar daños al dispositivo o al vaso. Retire con cuidado el catéter.
- Solo se debe hacer avanzar o retirar el catéter sobre el cable guía.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 300psi.
- Este dispositivo no ha sido evaluado para su uso en la vasculatura del sistema nervioso.

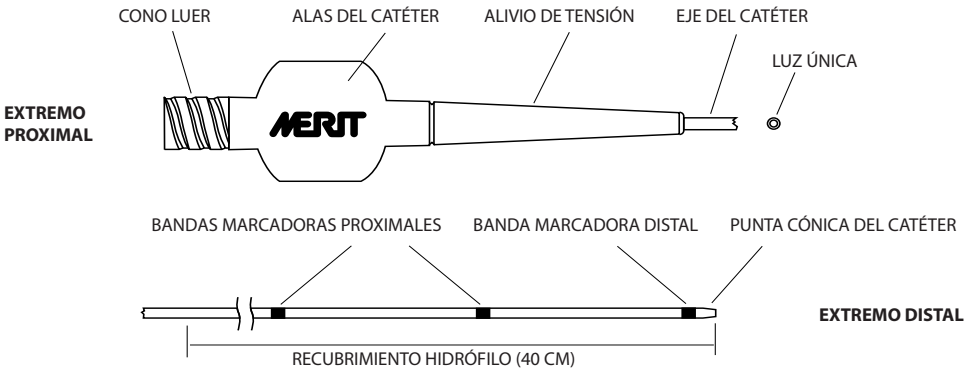


TABLA 1: ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER

MODELO	SC1465	SC1490	SC14135	SC14150	SC1865	SC1890	SC18135	SC18150	SC3565	SC3590	SC35135	SC35150
Diámetro máx. del cable guía, pulg	0.014	0.014	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
Longitud efectiva, cm	65	90	135	150	65	90	135	150	65	90	135	150
Espaciado banda marcadora, mm	15	15	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diámetro eje proximal, pulg	0.039	0.039	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.044	0.062	0.062	0.062	0.062
Diámetro eje distal, pulg	0.0265	0.0265	0.0265	0.0265	0.0305	0.0305	0.0305	0.0305	0.0505	0.0505	0.0505	0.0505
Diámetro externo punta, pulg	0.0195	0.0195	0.0195	0.0195	0.0225	0.0225	0.0225	0.0225	0.0405	0.0405	0.0405	0.0405
Min. Catéter guía, Fr*	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Min. Vaina introductora, Fr*	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5

* Diámetro interior mínimo del catéter guía o de la vaina introductora: 0.066"

4. PRECAUCIONES

- En caso de que se necesite la conversión a una intervención abierta se deben realizar los preparativos y disponer de un equipo quirúrgico vascular formado.
- Inspeccione con cuidado el envase y el catéter antes de usarlo para verificar que no se han producido daños durante el transporte. No utilizar si el envase o el catéter se han dañado ya que la esterilidad o la integridad del dispositivo pueden verse comprometidas, incrementando de ese modo el riesgo de infección del paciente y fallo del dispositivo.
- Para evitar daños al recubrimiento hidrófilo, no limpie la superficie del catéter con una gasa seca.
- No intente pasar el catéter a través de una vaina introductora ni catéter guía de menor tamaño de lo indicado en la Tabla 1. Se puede producir daño al dispositivo.
- Utilice solo cables guías del diámetro y longitud recomendados indicados en la Tabla 1.
- Para evitar doblar y dañar el catéter, hágalo avanzar lentamente en pequeños incrementos hasta que el extremo proximal del cable guía salga del catéter.
- Para evitar daños al catéter o al vaso, no haga avanzar ni retire el dispositivo sin un cable guía colocado.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 300 PSI. Las presiones más altas pueden provocar daños al catéter y a los vasos. Consulte la Tabla 2 para los flujos del catéter.
- No se debe hacer avanzar el catéter en un vaso que tenga un diámetro menor que el diámetro externo del catéter. Se podrían producir daños al vaso o al dispositivo.
- Una vez usado, este producto presenta un potencial de riesgo biológico. Manipule y deseche de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- Utilice el catéter antes de la fecha de «Caducidad» especificada en el envase.

5. COMPLICACIONES POTENCIALES/EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir complicaciones con el uso de cualquier catéter de apoyo o durante cualquier intervención de cateterismo. Por tanto, solo los médicos formados en cirugía vascular, radiología o cardiología intervencionista, y que tengan una formación completa o experiencia con los catéteres de apoyo y con los dispositivos asociados deben considerar el uso de este dispositivo. Posibles complicaciones relacionadas con este tipo de procedimiento incluyen entre otras las siguientes:

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Oclusión aguda o total del vaso
- Disección arterial
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial
- Fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal
- Muerte
- Embolización distal (aire, coágulos sanguíneos o placas)
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión/hipertensión
- Ruptura de la íntima
- Infección local o sistémica incluida septicemia
- Infarto de miocardio
- Perforación y rotura vascular
- Intervención quirúrgica
- Formación de trombo/trombosis

6. EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (OE) y se suministra estéril y apirógeno. La etiqueta del envase indica la fecha de caducidad.

No use el dispositivo después de la fecha de caducidad. La esterilidad e integridad del dispositivo se pueden ver comprometidas y posiblemente producir infección en el paciente y/o fallo del dispositivo.

El dispositivo se debe guardar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guarde catéteres donde estén expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta y altas temperaturas (mayores de 60 °C o 140 °F). Alterne el inventario de modo que el dispositivo se use antes de la fecha de caducidad de la etiqueta del envase.

7. ELEMENTOS RECOMENDADOS

Cada envase del catéter de apoyo incluye lo siguiente:

- Catéter desechable, estéril, de un solo uso, incluido en un tubo de almacenamiento enrollado.

Los materiales necesarios pero no suministrados son:

- Jeringa de 10 ml (cargada de solución salina heparinizada estéril)
- Llave unidireccional o de tres vías
- Cable guía de intercambio del tamaño adecuado (consulte la tabla 1)
- Vaina introductora hemostática o catéter guía del tamaño adecuado (consulte la tabla 1)
- Catéteres de apoyo adicionales
- Solución salina heparinizada, estéril (para lavar el catéter)

8. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

8.1 Inspeccione cuidadosamente el envase y el catéter antes del uso para verificar que no se han producido daños durante el transporte. No utilice el catéter si éste o el embalaje están dañados o comprometidos.

8.2 Si el embalaje está intacto, abra con cuidado la bolsa e introduzca el aro estéril (con catéter) en el campo estéril usando técnicas estériles.

8.3 Desenganche con cuidado el cono del catéter del conector del aro y retire el catéter del aro. Inspeccione cuidadosamente el catéter para ver si hay signos de daños. Si está dañado, deséchelo y utilice otro catéter.

8.4 El dispositivo está recubierto con un recubrimiento hidrófilo lubricante. Antes de introducir el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina normal durante aproximadamente 30 segundos, o pasándole una gasa o esponja empapada al eje del catéter. No limpie la superficie del catéter con una gasa seca.

8.5 Prepare el catéter extrayendo el aire de la luz del catéter. Conecte una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada al cono luer y lave la luz. Mientras lava el catéter, inspeccione visualmente el catéter para ver cualquier signo de daño o fuga. Si se observa cualquier daño o fuga, descártelo y utilice un nuevo dispositivo.

9. USO DEL DISPOSITIVO

9.1 Con las técnicas estándar, coloque la vaina introductora/catéter guía y el cable guía.

9.2 Coloque el catéter de apoyo preparado sobre el cable guía insertado previamente pasando el extremo del cable guía a través de la punta del catéter. Haga avanzar el catéter sobre el cable guía. Consulte la Tabla 1 para tener orientación sobre la selección adecuada del catéter junto con la vaina introductora, el catéter guía y el tamaño del cable guía.

9.3 El catéter se puede introducir percutáneamente a través de la vaina introductora o del catéter guía. No intente pasar el dispositivo a través de una vaina introductora de menor tamaño del indicado en la Tabla 1.

9.4 Con las imágenes radioscópicas, haga avanzar con cuidado el catéter al lugar deseado de la vasculatura. Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso ni la torsión del dispositivo. Las bandas marcadoras en el extremo distal del catéter proporcionarán guía visual.

9.5 Con las imágenes radioscópicas, manipule el cable guía y el catéter para lograr la posición deseada. No fuerza el catéter. Asimismo, no haga avanzar ni retire el catéter sin el cable guía en su sitio y extendiéndose más allá del extremo distal del catéter.

9.6 Cuando extraiga el catéter, use la imagen radioscópica y asegúrese de mantener la posición de la guía.

CAMBIO DEL CABLE GUÍA

Cuando cambie los cables guías, mantenga la posición del catéter y retire con cuidado el cable guía bajo las imágenes radioscópicas. Sin mover el catéter, introduzca el nuevo cable guía a través del cono proximal y hágalo avanzar bajo imagen radioscópica. No haga avanzar ni retire el catéter sin el cable guía en su sitio y extendido más allá del extremo distal del catéter.

INFUSIÓN DEL CATÉTER

Para utilizar el catéter para infusión, mantenga la posición del catéter y retire con cuidado el cable guía bajo las imágenes radioscópicas. Acople el dispositivo de infusión (jeringa, inyector de potencia, etc.) y utilícelo según las indicaciones. Si es necesario, se puede usar una llave unidireccional o de 3 vías para el control adicional del líquido. Asegúrese de que las llaves se han considerado correctamente para la presión de infusión deseada. No supere una presión de infusión de entrada de 300 PSI. Los flujos aproximados para el catéter se describen en la Tabla 2. Una vez completadas las infusiones, desacople el dispositivo de infusión y retire cualquier llave que pueda haberse usado. Vuelva a introducir el cable guía antes de hacer avanzar o retirar el catéter.

TABLA 2: FLUJOS DEL CATÉTER

MODELO	SOLUCIÓN SALINA		CONTRASTE*	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0.014" x 65cm	1.3 ml/s	1.5 ml/s	0.4 ml/s	1.0 ml/s
0.014" x 90cm	0.9 ml/s	1.3 ml/s	0.4 ml/s	0.8 ml/s
0.014" x 135cm	0.8 ml/s	1.1 ml/s	0.3 ml/s	0.4 ml/s
0.014" x 150cm	0.6 ml/s	1.1 ml/s	0.2 ml/s	0.4 ml/s
0.018" x 65cm	1.9 ml/s	2.6 ml/s	0.8 ml/s	1.6 ml/s
0.018" x 90cm	1.6 ml/s	2.1 ml/s	0.7 ml/s	1.4 ml/s
0.018" x 135cm	1.2 ml/s	1.5 ml/s	0.5 ml/s	1.1 ml/s
0.018" x 150cm	1.1 ml/s	1.6 ml/s	0.6 ml/s	1.0 ml/s
0.035" x 65cm	7.9 ml/s	11.0 ml/s	6.2 ml/s	8.6 ml/s
0.035" x 90cm	6.6 ml/s	9.8 ml/s	5.0 ml/s	6.8 ml/s
0.035" x 135cm	5.5 ml/s	8.0 ml/s	4.2 ml/s	6.1 ml/s
0.035" x 150cm	5.2 ml/s	7.7 ml/s	3.9 ml/s	5.9 ml/s

* contraste/salina estéril mezclados hasta una viscosidad de 4.3cP

10. ELIMINACIÓN

Una vez usado, este producto presenta un potencial de riesgo biológico. Manipule y deseche de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las normativas y leyes hospitalarias, locales, estatales y federales aplicables.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

 Cable guía máximo

 Longitud

 Introductor mínimo

Apirógeno

No utilizar si el envase está dañado.

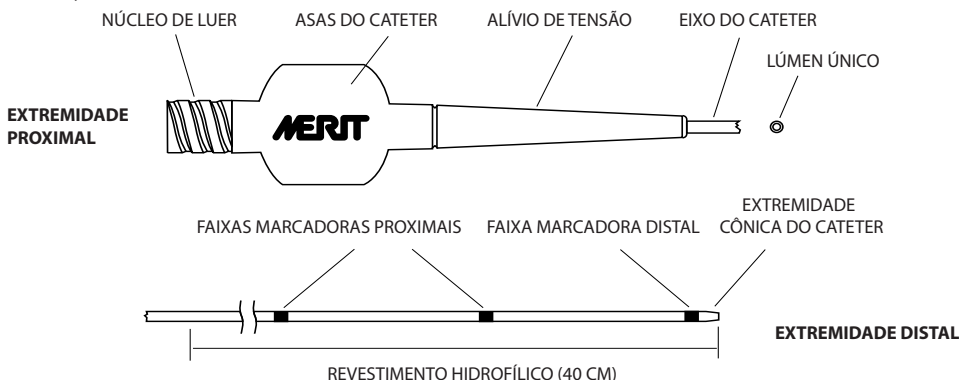
INSTRUÇÕES PARA USO

CUIDADO: Rx Only Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de suporte SureCross Merit consiste em um cateter de lúmen único com fio guia (OTW) com extremidade cônica atraumática. O sistema de cateter é fornecido em doze tamanhos compatíveis com fios guia de 0,014", 0,018" e 0,035" com comprimentos de trabalho de 65 cm, 90 cm, 135 cm e 150 cm. O eixo distal do cateter possui três marcadores radiopacos que ajudam no posicionamento do cateter e na estimativa das distâncias. A porção distal mais externa de 40 cm do cateter possui um revestimento hidrofílico. A extremidade distal do cateter possui um núcleo com um conector de Luer fêmea. O lúmen é usado para passar o cateter sobre o fio guia adequado (conforme descrito na Tabela 1) ou para infusão. O tamanho e o comprimento do fio guia do cateter são impressos no alívio de tensão. Todos os modelos são compatíveis com bainhas introdutoras de 5 Fr (com DI mínimo de 0,066") e cateteres guia de 6 Fr (com um DI mínimo de 0,066").

CUIDADO: Somente médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia ou cardiologia intervêntiva que tenham concluído o treinamento ou que possuam experiência em procedimentos intervêntivos e em dispositivos associados devem fazer uso desse dispositivo.



2. INDICAÇÕES DE USO

O cateter de suporte SureCross Merit foi projetado para uso durante intervenções coronarianas e periféricas para guiar e auxiliar fios guia, atravessar porções discretas da vasculatura, permitir trocas de fios guia e fornecer um canal para infusão de solução salina, agentes de contraste para diagnóstico e agentes terapêuticos.

3. AVISOS

- O cateter de suporte é fornecido ESTÉRIL e se destina a uma utilização somente. Não reprocesse ou reesterilize o cateter. Reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá aumentar o risco de infecção do paciente e/ou prejudicar o desempenho do dispositivo.
- O cateter só deve ser manipulado sob observação por fluoroscopia.
- Se for encontrada resistência em algum momento durante a inserção, não force a passagem ou torça o cateter. A resistência pode causar danos ao dispositivo ou ao vaso. Retire o cateter cuidadosamente.
- O cateter só deve ser introduzido ou retirado sobre o fio guia.
- Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi.
- Esse dispositivo não foi avaliado para uso na neurovasculatura.

TABELA 1: ESPECIFICAÇÕES DO CATETER

MODELO	SC1465	SC1490	SC14135	SC14150	SC1865	SC1890	SC18135	SC18150	SC3565	SC3590	SC35135	SC35150
Diâmetro máximo do fio guia em polegadas	0.014	0.014	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
Comprimento efetivo em centímetros	65	90	135	150	65	90	135	150	65	90	135	150
Espaçamento da faixa marcadora em milímetros	15	15	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diâmetro do eixo proximal em polegadas	0.039	0.039	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.044	0.062	0.062	0.062	0.062
Diâmetro do eixo distal em polegadas	0.0265	0.0265	0.0265	0.0265	0.0305	0.0305	0.0305	0.0305	0.0505	0.0505	0.0505	0.0505
Diâmetro externo da extremidade em polegadas	0.0195	0.0195	0.0195	0.0195	0.0225	0.0225	0.0225	0.0225	0.0405	0.0405	0.0405	0.0405
Diâmetro mínimo do cateter guia em Fr *	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Diâmetro mínimo da bainha introdutora em Fr*	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5

*Diâmetro mínimo do cateter guia ou diâmetro interno da bainha introdutora: 0,066"

4. PRECAUÇÕES

- Devem ser feitas preparações e uma equipe de cirurgia vascular treinada deverá estar disponível para o caso de necessidade de cirurgia aberta.
- Inspeção cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de utilizá-lo para confirmar que não houve danos durante o transporte.
- Não utilize o cateter se este ou sua embalagem estiver danificada, uma vez que a esterilização ou a integridade do dispositivo poderá ser prejudicada, aumentando assim o risco de infecção do paciente e de defeito no dispositivo.
- Para evitar danos no revestimento hidrofílico, não esfregue a superfície do cateter com gaze seca.
- Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora ou cateter guia de tamanho menor do que o indicado na Tabela 1.
- Poderão ocorrer danos no dispositivo.
- Use apenas fios guia no diâmetro recomendado e no comprimento indicado na Tabela 1.
- Para evitar dobraduras e danos no cateter, avance-o lentamente, com pequenos incrementos, até que a extremidade proximal do fio guia seja exteriorizada do cateter.
- Para evitar danos no cateter ou no vaso, não introduza ou retire o dispositivo sem um fio guia no local.
- Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 300 PSI.
- Pressões mais altas podem causar danos no cateter e nos vasos.
- Consulte a Tabela 2 para obter as taxas de fluxo do cateter.
- O cateter não deve ser introduzido no vaso se o diâmetro desse for menor do que o diâmetro externo do cateter.
- Poderão ocorrer danos no vaso ou no dispositivo.
- Depois de usado, esse produto pode apresentar risco biológico potencial.
- Manuseie-o e descarte-o de acordo com práticas médicas aceitáveis e com as leis e normas locais, estaduais e federais.
- Use o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.

5. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS/EFEITOS ADVERSOS

Podem ocorrer complicações com o uso de um cateter de suporte ou durante o procedimento de cauterização. Portanto, apenas médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia ou cardiologia intervêntiva, que tenham concluído o treinamento ou tenham experiência com cateteres de suporte e com dispositivos associados devem utilizar esse dispositivo. As possíveis complicações associadas com esse tipo de procedimento incluem, dentre outras, as seguintes:

- Complicações no local de acesso
- Oclusão aguda ou total do vaso
- Dissecção arterial
- Espasmo arterial
- Trombose arterial
- Fratura do cateter com separação da extremidade e embolização distal
- Morte
- Embolização distal (ar, coágulos ou placas)
- Hemorragia ou hematoma
- Hipotensão/hipertensão
- Ruptura da camada íntima
- Infecção local ou sistêmica incluindo sepse
- Infarto do miocárdio
- Perfuração e ruptura do vaso
- Intervenção cirúrgica
- Formação de trombo/trombose

6. EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O dispositivo foi esterilizado usando óxido de etileno (OE) e é fornecido estéril e não inflamável. O rótulo da embalagem indica a data de validade.

Não use o dispositivo após a data de validade. A esterilização e a integridade do dispositivo podem ser prejudicadas, resultando em possível infecção do paciente e/ou defeito no dispositivo.

O dispositivo deve ser armazenado em um local resfriado, seco e escuro. Não armazene os cateteres onde estes fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante, luz ultravioleta e temperaturas altas (superiores a 60°C ou 140°F). Renove o inventário para que o dispositivo seja usado antes da data de validade no rótulo da embalagem.

7. ITENS RECOMENDADOS

Cada embalagem do cateter de suporte inclui o seguinte:

- Cateter estéril descartável de uso único inserido em um tubo de armazenamento enrolado.

Os seguintes materiais são necessários e não são fornecidos:

- Seringa de 10 ml (preenchida com solução salina heparinizada estéril)
- Torneira de uma ou de três vias
- Fio guia para troca de tamanho adequado (consulte a Tabela 1)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado ou cateter guia (consulte a Tabela 1)
- Cateteres de suporte adicionais
- Solução salina heparinizada estéril (para a lavagem do cateter)

8. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

8.1 Inspeção cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de usá-lo para verificar se não ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o cateter se este ou a embalagem estiver danificada ou comprometida.

8.2 Se a embalagem estiver livre de danos, abra cuidadosamente o pacote e introduza o anel estéril (com o cateter) no campo estéril, usando técnicas assépticas.

8.3 Desencaixe o núcleo do cateter do conector do anel com cautela e retire o cateter do aro. Inspeção o cateter com cuidado para ver se há sinais de dano. Se o cateter estiver danificado, descarte-o e use outro cateter.

8.4 O dispositivo é coberto com um revestimento hidrofílico lubrificante. Antes de inserir o cateter, ative o revestimento imergindo o cateter em solução salina normal por aproximadamente 30 segundos ou esfregando o eixo do cateter com uma gaze ou esponja saturada. Não esfregue a superfície do cateter com gaze seca.

8.5 Prepare o cateter removendo o ar do lúmen do mesmo. Encaixe uma seringa de 10 ml preenchida com solução salina heparinizada no conector Luer do núcleo e lave o lúmen. Durante a lavagem do cateter, faça uma inspeção visual do mesmo para verificar se há sinais de danos ou vazamento. Se forem observados danos ou vazamento, descarte-o e use um dispositivo novo.

9. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

9.1 Usando técnicas padrões, posicione a bainha introdutora ou o cateter guia e o fio guia.

9.2 Posicione o cateter de suporte preparado sobre o fio guia inserido previamente enrolando a extremidade do fio guia na extremidade do cateter. Introduza o cateter sobre o fio guia. Consulte a Tabela 1 para obter orientação sobre a seleção do cateter adequado juntamente com a determinação do tamanho da bainha introdutora, do cateter guia e do fio guia.

9.3 O cateter pode ser introduzido percutaneamente por meio da bainha introdutora ou do cateter guia. Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho menor do que o indicado na Tabela 1.

9.4 Usando imagens fluoroscópicas, introduza cuidadosamente o cateter no local desejado na vasculatura. Se for encontrada resistência em algum momento durante a inserção, não force a passagem ou torça o cateter. As faixas marcadoras na extremidade distal do cateter fornecerão orientação visual.

9.5 Usando imagens fluoroscópicas, manipule o fio guia e o cateter para obter a posição adequada. Não torça o cateter. Além disso, não introduza ou retire o cateter sem que o fio guia esteja no local e se estenda além da extremidade distal do cateter.

9.6 Ao remover o cateter, use imagens fluoroscópicas e certifique-se de manter a posição do fio guia.

TROCA DO FIO GUIA

Ao trocar os fios guia, mantenha a posição do cateter e retire cuidadosamente o fio guia enquanto visualiza as imagens fluoroscópicas. Sem mover o cateter, insira um novo fio guia pelo núcleo proximal e introduza-o enquanto visualiza as imagens fluoroscópicas. Não introduza ou retire o cateter sem que o fio guia esteja no local e se estenda além da extremidade distal do cateter.

INFUSÃO COM CATETER

Para usar o cateter na infusão, mantenha a posição do cateter e retire cuidadosamente o fio guia enquanto visualiza as imagens fluoroscópicas. Encaixe o dispositivo de infusão (seringa, injetor de energia, etc) e use-o conforme o direcionamento. Se necessário, utilize uma torneira de uma via ou de três vias para o controle adicional do fluido. Verifique se as torneiras estão calibradas adequadamente para a pressão de infusão desejada. Não ultrapasse a pressão de infusão de entrada de 300 PSI. As taxas de fluxo aproximadas para o cateter estão descritas na Tabela 2. Quando as infusões forem concluídas, desencaixe o dispositivo de infusão e remova as torneiras que foram usadas. Reinsira o fio guia antes de introduzir ou retirar o cateter.

TABELA 2: TAXAS DE FLUXO DO CATETER

MODELO	Solução salina		Contraste*	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0.014" x 65cm	1.3 ml/s	1.5 ml/s	0.4 ml/s	1.0 ml/s
0.014" x 90cm	0.9 ml/s	1.3 ml/s	0.4 ml/s	0.8 ml/s
0.014" x 135cm	0.8 ml/s	1.1 ml/s	0.3 ml/s	0.4 ml/s
0.014" x 150cm	0.6 ml/s	1.1 ml/s	0.2 ml/s	0.4 ml/s
0.018" x 65cm	1.9 ml/s	2.6 ml/s	0.8 ml/s	1.6 ml/s
0.018" x 90cm	1.6 ml/s	2.1 ml/s	0.7 ml/s	1.4 ml/s
0.018" x 135cm	1.2 ml/s	1.5 ml/s	0.5 ml/s	1.1 ml/s
0.018" x 150cm	1.1 ml/s	1.6 ml/s	0.6 ml/s	1.0 ml/s
0.035" x 65cm	7.9 ml/s	11.0 ml/s	6.2 ml/s	8.6 ml/s
0.035" x 90cm	6.6 ml/s	9.8 ml/s	5.0 ml/s	6.8 ml/s
0.035" x 135cm	5.5 ml/s	8.0 ml/s	4.2 ml/s	6.1 ml/s
0.035" x 150cm	5.2 ml/s	7.7 ml/s	3.9 ml/s	5.9 ml/s

*contraste/solução salina estéril misturada para uma viscosidade de 4,3cP

10. DESCARTE

Depois de usado, esse produto apresentará risco biológico potencial. Manuseie-o e descarte-o de acordo com práticas médicas aceitáveis e com as leis e normas hospitalares locais, estaduais e federais.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.



Comprimento máximo do fio guia



Comprimento



Introdutor mínimo

Não inflamável.

Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

9. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

9.1 Plaats de introducer sheath/geleidekatheter en voerdraad met toepassing van de gangbare technieken.

9.2 Plaats de gereedgemaakte ondersteuningskatheter over de reeds ingebrachte voerdraad door het uiteinde van de voerdraad in de tip van de katheter te schuiven. Voer de katheter op over de voerdraad. Zie tabel 1 voor informatie over de juiste maten voor de katheter, introducer sheath, geleidekatheter en voerdraad.

9.3 De katheter kan via de introducer sheath of geleidekatheter percutaan worden ingebracht. Probeer niet om het hulpmiddel op te voeren door een sheath introducer van een kleinere maat dan in tabel 1 staat aangegeven.

9.4 Voer de katheter onder doorlichting voorzichtig op naar de gewenste locatie in het vaatstelsel. Voer het hulpmiddel niet met overmatige kracht op en probeer niet om het te torderen als u tijdens het inbrengen weerstand ondervindt. De markeringen op het distale uiteinde van de katheter kunnen worden gebruikt als visuele leidraad.

9.5 Manipuleer de voerdraad en de katheter om de gewenste positie te verkrijgen. Tordeer de katheter hierbij niet. Voer de katheter niet op en trek hem niet terug als er geen voerdraad is geplaatst die voorbij het distale uiteinde van de katheter uitsteekt.

9.6 Verwijder de katheter onder doorlichting en zorg hierbij dat de voerdraad op zijn plaats blijft zitten.

UITWISSELEN VAN DE VOERDRAAD

Houd de katheter op zijn plaats wanneer u de voerdraad uitwisselt, en trek de voerdraad onder doorlichting voorzichtig terug. Houd de katheter op zijn plaats; breng de nieuwe voerdraad door het proximale aanzetstuk in en voer hem onder doorlichting op. Voer de katheter niet op en trek hem niet terug als er geen voerdraad is geplaatst die voorbij het distale uiteinde van de katheter uitsteekt.

INFUNDEREN VIA DE KATHETER

Om de katheter voor infunderen te gebruiken, houdt u de katheter op zijn plaats en trekt u de voerdraad onder doorlichting voorzichtig terug. Sluit het infuushulpmiddel (spuit, automatische injector enz.) aan en gebruik het volgens de gebruiksaanwijzing. Voor aanvullende regeling van de vloeistofstroom kan desgewenst een één- of driewegafsluiter worden gebruikt. Zorg dat de gebruikte afsluiters zijn goedgekeurd voor de gewenste infuudruk. De ingangsdruk van het infuus mag niet meer dan 300 psi bedragen. Tabel 2 bevat een overzicht van de flowrates voor de katheter. Koppel het infuushulpmiddel los nadat het infunderen is voltooid en verwijder alle eventueel gebruikte afsluiters. Breng de voerdraad weer in voordat u de katheter opvoert of terugtrekt.

TABEL 2: FLOWRATES VOOR DE KATHETER

MODEL	ZOUTOPLOSSING		CONTRASTMIDDEL*	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0.014" x 65cm	1.3 ml/s	1.5 ml/s	0.4 ml/s	1.0 ml/s
0.014" x 90cm	0.9 ml/s	1.3 ml/s	0.4 ml/s	0.8 ml/s
0.014" x 135cm	0.8 ml/s	1.1 ml/s	0.3 ml/s	0.4 ml/s
0.014" x 150cm	0.6 ml/s	1.1 ml/s	0.2 ml/s	0.4 ml/s
0.018" x 65cm	1.9 ml/s	2.6 ml/s	0.8 ml/s	1.6 ml/s
0.018" x 90cm	1.6 ml/s	2.1 ml/s	0.7 ml/s	1.4 ml/s
0.018" x 135cm	1.2 ml/s	1.5 ml/s	0.5 ml/s	1.1 ml/s
0.018" x 150cm	1.1 ml/s	1.6 ml/s	0.6 ml/s	1.0 ml/s
0.035" x 65cm	7.9 ml/s	11.0 ml/s	6.2 ml/s	8.6 ml/s
0.035" x 90cm	6.6 ml/s	9.8 ml/s	5.0 ml/s	6.8 ml/s
0.035" x 135cm	5.5 ml/s	8.0 ml/s	4.2 ml/s	6.1 ml/s
0.035" x 150cm	5.2 ml/s	7.7 ml/s	3.9 ml/s	5.9 ml/s

* contrastmiddel/steriele fysiologische zoutoplossing gemengd tot een viscositeit van 4.3 cP

10. AFVOER

Dit product is na gebruik biologisch gevaarlijk. Hanteer het en voer het af volgens de gebruikelijke medische methoden en vigerende wet- en regelgeving.

WAARSCHUWING TEGEN HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.



Maximale voerdraad-



Langte



Minimale introducer

Niet-pyrogeen

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ: Rx Only Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Поддерживающий катетер Merit SureCross представляет собой однопросветный катетер системы ОТВ (технология введения по проводнику) с травматическим кончиком в виде усеченного конуса. Предлагаются катетерные системы 12 (двенадцати) размерных моделей, совместимых с проводниками диаметром 0,014, 0,018 и 0,035 дюйма, с рабочей длиной 65, 90, 135 и 150 см. На дистальном конце трубки катетера имеются 3 (три) рентгеноконтрастных маркера, которые способствуют точному позиционированию и помогают определить расстояние. С внешней стороны 40 см дистальной части катетера покрыто гидрофильным покрытием. На проксимальном конце катетера расположен разъем с канюлей Льюэра. Просвет используется для проведения катетера по соответствующему проводнику (см. таблицу 1) либо для инфузионной терапии. Размер и длина проводника нанесены на страховочную муфту. Все модели совместимы с оболочками размера 5 по французской шкале (с минимальным внутренним диаметром 0,066 дюйма) и проводниковыми катетерами размера 6 по французской шкале (с минимальным внутренним диаметром 0,066 дюйма).

ВНИМАНИЕ! Данное устройство может использоваться только квалифицированными специалистами в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии и кардиологии, а также специалистами, прошедшими подготовку по программе интервенционных процедур или имеющими опыт применения соответствующих медицинских изделий.

ЛЮЭРОВСКИЙ РАЗЪЕМ КРЫЛЫШКИ КАТЕТЕРА СТРАХОВОЧНАЯ МУФТА СТЕРЖЕНЬ КАТЕТЕРА

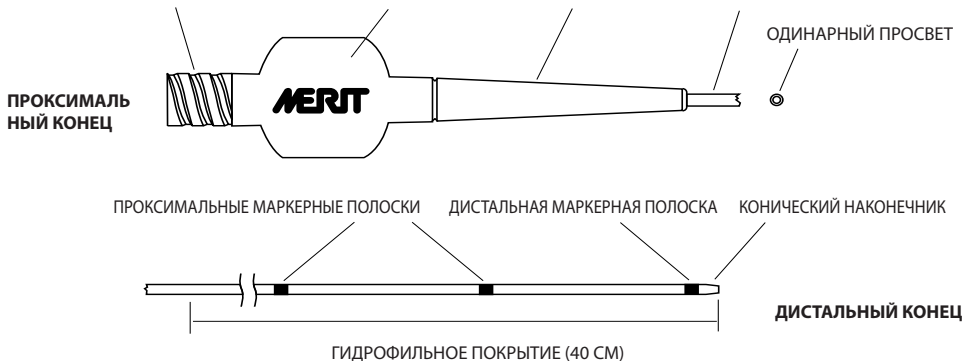


ТАБЛИЦА 1. СПЕЦИФИКАЦИЯ КАТЕТЕРОВ

МОДЕЛЬ	SC1465	SC1490	SC14135	SC14150	SC1865	SC1890	SC18135	SC18150	SC3565	SC3590	SC35135	SC35150
Макс. диаметр проводника (дюймы)	0.014	0.014	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
Расчетная длина (см)	65	90	135	150	65	90	135	150	65	90	135	150
Раст. между маркер. полосками (мм)	15	15	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Диаметр прокс. части трубки (дюймы)	0.039	0.039	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.044	0.062	0.062	0.062	0.062
Диаметр дист. части трубки (дюймы)	0.0265	0.0265	0.0265	0.0265	0.0305	0.0305	0.0305	0.0305	0.0505	0.0505	0.0505	0.0505
Внеш. диам. кончика (дюймы)	0.0195	0.0195	0.0195	0.0195	0.0225	0.0225	0.0225	0.0225	0.0405	0.0405	0.0405	0.0405
Мин. р-р проводн. катетера (по фр. шкале)*	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Мин. р-р оболочки интродьюсера (по фр. шкале)†	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5

* Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера или оболочки интродьюсера: 0,066 дюйма

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Нужно быть готовыми и иметь готовую к работе бригаду специалистов в области сосудистой хирургии, прошедшую специальную подготовку, на случай, если потребуются открытое хирургическое вмешательство.
- Перед использованием осмотрите упаковку и катетер и убедитесь в отсутствии повреждений, которые могли произойти при транспортировке. Запрещается использовать, если нарушена упаковка или поврежден катетер, поскольку нарушение стерильности или целостности изделия может привести к инфицированию пациента и некорректной работе устройства.
- Во избежание повреждения гидрофильного покрытия не протирайте поверхность катетера сухими марлевыми салфетками.
- Не пытайтесь проводить катетер через оболочку интродьюсера или проводниковый катетер меньшего размера, чем указан в таблице 1. В противном случае возможно повреждение устройства.
- Используйте проводники только рекомендованных в таблице 1 диаметра и длины.
- Во избежание образования петель и повреждения катетера продвигайте его медленно и пошагово, проходя небольшое расстояние за один раз, до тех пор пока проксимальный конец проводника не покажется из катетера.
- Во избежание повреждения катетера или сосуда не вводите и не извлекайте устройство, если проводник не на месте.
- Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 21 бар (300 фунтов на квадратный дюйм). Более высокое давление может привести к повреждению катетера и сосудов. Скорость потока в катетере см. в таблице 2.
- Запрещается вводить катетер, если его наружный диаметр превышает диаметр сосуда. Это чревато повреждением устройства или сосуда.
- Использованное изделие классифицируется как опасные биологические отходы. Обращаться с изделием и утилизировать его следует в соответствии с принятой медицинской практикой, федеральным, региональным и местным законодательством.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Применение поддерживающего катетера и проведение катетеризации всегда связаны с риском осложнений. Поэтому данное устройство может использоваться только квалифицированными специалистами в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии и кардиологии, а также специалистами, прошедшими подготовку по программе применения поддерживающих катетеров или имеющими опыт применения соответствующих медицинских изделий. Возможные осложнения, связанные с данной процедурой (список не является исчерпывающим):

- Осложнения в месте введения катетера
- Острая или тотальная окклюзия сосуда
- Расслоение стенок артерии
- Спазм артерии
- Артериальный тромбоз
- Излом катетера с отделением кончика и дистальная эмболизация
- Смерть
- Дистальная эмболизация (воздушная, тромбы или бляшки)
- Кровоизлияние или гематома
- Гипотензия или гипертензия
- Поражение интимы
- Местная или системная инфекция, включая сепсис
- Инфаркт миокарда
- Перфорация и разрыв сосуда
- Хирургическое вмешательство
- Образование тромбов/тромбоз

6. УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие стерильно, апиrogenно. Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности. Нарушение стерильности и герметичности может привести к инфицированию пациента и (или) некорректной работе устройства.

Хранить в прохладном сухом темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур (более 60 °C или 140 °F). Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

7. РЕКОМЕНДОВАННАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки поддерживающего катетера:

- Одноразовый стерильный катетер в спиральной упаковочной трубке.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:

- Шприц 10 мл (с гепаринизированным физиологическим раствором)
- Одно- или трехходовой краник
- Сменный проводник соответствующего размера (см. таблицу 1)
- Гемостатический интродьюсер с оболочкой соответствующего размера (см. таблицу 1)
- Дополнительные поддерживающие катетеры
- Стерильный гепаринизированный физраствор (для промывания катетера)

8. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

8.1 Перед использованием осмотрите упаковку и катетер и убедитесь в отсутствии повреждений, которые могли произойти при транспортировке. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или поврежден катетер.

8.2 Если упаковка не повреждена, аккуратно вскройте упаковку и поместите стерильный катетер, сложенный в кольцо, в стерильное поле, соблюдая правила обращения со стерильными материалами.

8.3 Осторожно отсоедините разъем катетера от коннектора кольцевой упаковки и извлеките катетер. Внимательно осмотрите катетер на наличие признаков повреждений. Утилизируйте и замените поврежденные устройства.

8.4 На изделие нанесено гидрофильное смазывающее покрытие. Перед введением катетера следует активировать покрытие путем погружения катетера в физраствор приблизительно на 30 секунд либо протирания трубки катетера пропитанной марлевой салфеткой или губкой. Не протирайте внешнюю поверхность катетера сухой марлевой салфеткой.

8.5 Подготовьте катетер, удалив из просвета воздух. Соедините шприц 10 мл, заполненный гепаринизированным физраствором, с люэровским разъемом и промойте просвет. При промывании внимательно осмотрите катетер на наличие повреждений и течи. При обнаружении утилизируйте и замените устройство.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Введите оболочку интродьюсера/проводниковый катетер и проводник в соответствии со стандартной практикой.

9.2 Введите подготовленный поддерживающий катетер по ранее введенному проводнику, проденьте конец проводника через кончик катетера. Продвиньте катетер по проводнику. Выберите катетер, оболочку интродьюсера, проводниковый катетер и проводник нужных размеров с помощью таблицы 1.

9.3 Катетер может быть установлен чрескожно через оболочку интродьюсера или проводниковый катетер. Не пытайтесь проводить катетер через оболочку интродьюсера меньшего размера, чем указанный в таблице 1.

9.4 Осторожно продвиньте катетер в нужное место сосудистого русла под контролем рентгеноскопии. Если во время введения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не проворачивайте устройство. Рентгеноконтрастные маркерные полоски, расположенные на дистальном конце катетера, обеспечат визуальный контроль.

9.5 Под рентгенологическим контролем манипулируйте проводником и катетером, до тех пор пока не достигните нужного места. Запрещается проворачивать катетер. Кроме того, не вводите и не извлекайте катетер, если проводник не на месте и не выступает за дистальный конец катетера.

9.6 Извлекайте катетер под рентгенологическим контролем, сохраняя положение проводника.

ЗАМЕНА ПРОВОДНИКА

Замену проводника следует проводить с осторожностью под контролем рентгеноскопии, сохраняя положение катетера. Не смещая катетер, под рентгенологическим контролем введите новый проводник через проксимальный разъем. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если проводник не на месте и не выступает за дистальный конец катетера.

ИНФУЗИОННАЯ ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ КАТЕТЕРА

При использовании катетера для инфузии следует под контролем рентгеноскопии осторожно извлечь проводник, сохраняя положение катетера. Подключите инфузионную систему (шприц, автоматический инжектор и т. д.) и следуйте указаниям. При необходимости для дополнительного контроля потока жидкости можно использовать одно- или трехходовой краник. Убедитесь, что краник выдерживает нужное инфузионное давление. Максимальное давление на входе — 21 бар (300 фунтов на квадратный дюйм). Приблизительные значения скорости потока, которые обеспечивает катетер, указаны в таблице 2. По окончании инфузии отключите инфузионную систему и отсоедините все краники, которые использовались во время процедуры. Прежде чем продвигать или извлекать катетер, снова установите проводник.

ТАБЛИЦА 2. СКОРОСТЬ ПОТОКА, ОБЕСПЕЧИВАЕМАЯ КАТЕТЕРОМ

МОДЕЛЬ	ФИЗРАСТВОР		КОНТРАСТ*	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0.014" x 65cm	1.3 ml/s	1.5 ml/s	0.4 ml/s	1.0 ml/s
0.014" x 90cm	0.9 ml/s	1.3 ml/s	0.4 ml/s	0.8 ml/s
0.014" x 135cm	0.8 ml/s	1.1 ml/s	0.3 ml/s	0.4 ml/s
0.014" x 150cm	0.6 ml/s	1.1 ml/s	0.2 ml/s	0.4 ml/s
0.018" x 65cm	1.9 ml/s	2.6 ml/s	0.8 ml/s	1.6 ml/s
0.018" x 90cm	1.6 ml/s	2.1 ml/s	0.7 ml/s	1.4 ml/s
0.018" x 135cm	1.2 ml/s	1.5 ml/s	0.5 ml/s	1.1 ml/s
0.018" x 150cm	1.1 ml/s	1.6 ml/s	0.6 ml/s	1.0 ml/s
0.035" x 65cm	7.9 ml/s	11.0 ml/s	6.2 ml/s	8.6 ml/s
0.035" x 90cm	6.6 ml/s	9.8 ml/s	5.0 ml/s	6.8 ml/s
0.035" x 135cm	5.5 ml/s	8.0 ml/s	4.2 ml/s	6.1 ml/s
0.035" x 150cm	5.2 ml/s	7.7 ml/s	3.9 ml/s	5.9 ml/s

*смесь контрастного вещества и стерильного физраствора с вязкостью 4,3 сП

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное изделие классифицируется как опасные биологические отходы. Обращаться с изделием и утилизировать его следует в соответствии с принятой медицинской практикой, протоколами медицинского учреждения, федеральным, региональным и местным законодательством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также вызвать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.



Максимальный диаметр проволочного проводника



Длина



Минимальный диаметр интродьюсера

Апирогенно.

Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.



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

www.merit.com