



Romanian

Cateter de aspirare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SCOPUL UTILIZĂRII

Cateterul de aspirare Merit ASAP este conceput pentru îndepărtarea trombilor proaspeți, moi la pacienții cu încărcătură trombotică reziduală mare care sunt supuși intervenției coronariene percutanate primare.

BENEFICIILE CLINICE

Cateterul de aspirare Merit ASAP poate oferi următoarele beneficii în timpul intervenției coronariene percutanate primare la pacienții cu încărcătură trombotică reziduală mare

- Flux îmbunătățit (TIMI ≥ 2)
- Vizualizare angiografică îmbunătățită pentru facilitarea tratamentului vaselor țintă

CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți la vasele cu un diametru mai mic de 2.0 mm.

Sistemul venos.

Îndepărtarea materialului fibros, aderent sau calcificat (mai precis cheag cronic, placă aterosclerotică)

Nu este destinat utilizării în vasculatura cerebrală.

ATENȚIONĂRI

ONLY Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.

A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

Verificați conținutul anterior utilizării.

Nu expuneți la solvenți organici cum ar fi alcoolul.

Produsul este de unică folosință.

A nu se introduce în autoclavă.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Cateterul de aspirare ASAP trebuie folosit doar de medici cu instruire corespunzătoare pentru utilizarea dispozitivului.

Se recomandă evitarea înlocuirii componentelor kit-ului.

Conținutul pachetului nedeschis și nedeteriorat este steril și apirogen.

Penetrarea unui stent farmacoactiv proaspăt implantat ar putea deteriora învelișul delicat al medicamentului.

În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

AVERTISMENTE

Nu folosiți un cateter îndoit, răsucit sau deteriorat deoarece acest lucru ar putea duce la rănirea vaselor și/sau incapacitatea de a avansa sau retrage cateterul.

Nu împingeți firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență.

Nu puneți mai mult de 60 ml de lichid în bazinul de colectare a lichidelor MicroStop™.

Cateterul de aspirare ASAP trebuie să fie folosit cu un cateter de ghidare cu diametru interior minim de 0,070"/1,78 mm.

NU spălați sistemul în timp ce cateterul este încă în interiorul vasculaturii pacientului.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile posibile includ, dar nu se limitează la:

Infecție locală sau sistemică; hematoame locale; perturbarea tunicii interne; disecția arterială; perforarea și ruperea vaselor; tromboză arterială; embolizarea distală a cheagurilor de sânge și a plăcii; spasm arterial; formarea fistulelor arteriovenoase; fractură de cateter cu separare a vârfului și embolizare distală; infarct miocardic acut; intervenție chirurgicală de urgență; deces; închiderea bruscă a ocluziei totale a grefei sau vasului tratat; embolizarea distală a reziduurilor care duce la deficiență pulmonară și/sau ischemia membrelor; deces, infarct miocardic; tromboză sau ocluzie a grefei coronariene sau de bypass, ischemie miocardică; accident vascular cerebral/AVC; fibrilație ca urgență sau nu ca urgență; hemoragie; hipotensiune; pseudo-anevrism la locația de acces. Riscuri asociate în mod normal cu proceduri percutanate de diagnostic și/sau intervenție.

Frază de precauție la reutilizare

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza.

Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

ECHIPAMENTE SUPLIMENTARE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Cateter de ghidare cu diametru interior de cel puțin 0,070"/1,78 mm

Fir de ghidaj cu diametrul de $\leq 0,014"/0,36$ mm

Valvă hemostatică rotativă

Soluție salină normală heparinizată, pentru spălarea sistemului

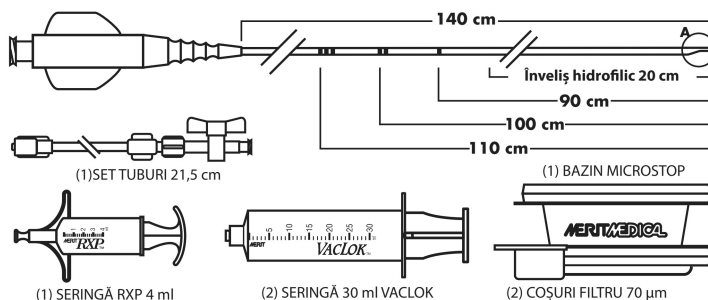
DESCRIEREA PRODUSULUI

Kitul de cateter de aspirare ASAP conține un cateter cu lumen dublu cu schimb rapid, compatibil cu firele de ghidaj de 0,014"/0,36 mm, cu accesorii conexe. Cateterul are un diametru exterior maxim de 0,068"/1,73 mm și o lungime de lucru de 140 cm. Cateterul este amplasat printr-un cateter de ghidare de 6F, cu diametru interior minim de 0,070"/1,78 mm. Cateterul are o bandă marker radioopacă localizată la aproximativ 2 mm proximal față de vârful distal. Cateterul are trei (3) markeri de poziționare non-radioopaci localizați la aproximativ 90 cm, 100 cm și 110 cm proximal față de vârful distal. Cateterul are o secțiune înveliș hidrofilică distală de 20 cm.

Kitul include următoarele componente. Aceste componente pot fi ambalate împreună sau separat.

- (1) Cateter de aspirare ASAP
- (2) Seringi VacLok® de 30 ml
- (2) Coșuri filtru pori de 70 microni
- (1) Bazin MicroStop de colectare a lichidelor cu capac

- (1) Set tuburi de extensie (lungime totală 8 1/2"/21,5 cm) cu robinet cu o cale
- (1) Seringă de spălare RXP® (4 ml)



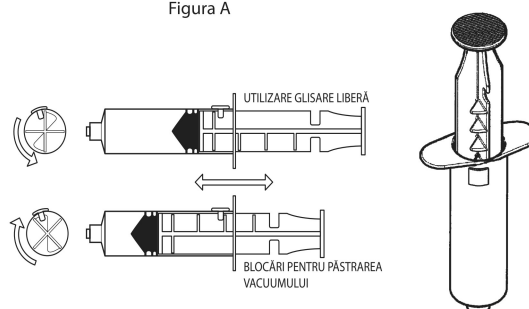
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Următoarele instrucțiuni oferă îndrumări tehnice, dar nu elimină necesitatea instruirii formale în utilizarea cateterelor de extracție sau aspirare. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă toate protocoalele acceptabile din punct de vedere medical și nici nu sunt destinate înlocuirii experienței și raționamentelor medicului în tratarea unui anumit pacient.

Pregătire și instrucțiuni de utilizare:

1. Deschideți cutia kitului cu cateter de aspirare ASAP. Folosind tehnica aseptică, deschideți punga și transferați tava în câmpul steril.
2. Scoateți cercul cateterului care conține cateterul de aspirare ASAP și alte componente ale kitului din tavă. Atașați o seringă de 10 ml (sau una dintre seringile VacLok de 30 ml incluse în kit), umplută cu soluție salină heparinizată, în portul de spălare al cercului cateterului; spălați cercul complet pentru a activa învelișul hidrofilic de pe porțiunea distală a cateterului.
3. Inspectați cateterul pentru îndoiri sau răsuciri. Scoateți stiletul cu sârmă din lumenul de schimb rapid.
4. Utilizați o seringă RXP de 4 ml umplută cu soluție salină heparinizată pentru a spăla lumenul de schimb rapid.
5. Spălați setul de tuburi de extensie cu soluție salină heparinizată anterior utilizării. Folosind una dintre seringile VacLok, trageți 5-10 ml de soluție salină heparinizată în seringă. Atașați setul de tuburi de extensie cu robinet la cateter. Rotiți robinetul pe poziția „deschis” și spălați cu soluția salină heparinizată pentru a îndepărta aerul complet din sistem.
6. Rotiți robinetul pe poziția „oprit/închis” după ce sistemul cateterului este spălat corect. Verificați dacă robinetul de pe setul de tuburi de extensie este pe poziția închis și conectați seringă VacLok la setul de tuburi. Verificați dacă toate fittingurile sunt fixate astfel încât să nu fie introdus aer în linia de extensie în timpul aspirării/extracției.
7. Instalarea seringii VacLok: Pentru a crea și a menține vacuum, retrașeteți pistonul seringii VacLok pe poziția dorită și rotiți pistonul în sensul acelor de ceasornic pe prima poziție a aripioarelor de blocare, în spatele stiftului de oprire. Rotiți pistonul în sensul opus acelor de ceasornic pentru a elibera. (consultați fig. A)
8. Verificați dacă toate fittingurile sunt fixate pentru ca aerul să nu fie introdus în linia de extensie sau în seringă în timpul aspirării. În acest moment, verificați dacă setul de tuburi de extensie cu robinet se află pe cateter (robinetul pe poziția „închis”) cu seringă VacLok atașată. Cateterul ASAP este complet pregătit și gata pentru a fi utilizat.

Figura A



UTILIZAREA CATETERULUI ASAP ÎN TIMPUL UNEI PROCEDURI DE INTERVENȚIE

Efectuați aspirarea folosind cateterul ASAP:

9. Introduceți cateterul ASAP pregătit prin firul de ghidaj $\leq 0,014"/0,36$ mm.
10. Confirmați că setul de tuburi/VacLok a fost conectat la cateter anterior plăsării prin cateterul de ghidare.
11. Avansați cateterul ASAP prin cateterul de ghidare, sub observație fluoroscopică, și continuați să avansați cateterul peste firul de ghidaj până la locația vasculară selectată. Cateterul ASAP are trei markeri de poziționare non-radioopaci care indică distanța de 90 cm, 100 cm și 110 cm de la vârful cateterului. Poziționați marker-ul vârfului distal în proximitatea locației dorite. Opiți avansarea cateterului ASAP dacă întâmpinați rezistență.

AVERTIZARE: Nu avansați și nu retrașeteți niciodată un dispozitiv intravascular în cazul în care întâmpinați rezistență, până la determinarea prin fluoroscopie a cauzei rezistenței. Mișcarea cateterului care opune rezistență poate duce la deteriorarea cateterului sau perforarea vasului.

12. După confirmarea poziției cateterului prin fluoroscopie, deschideți robinetul pentru a începe aspirarea. Avansați cateterul ușor, distal față de cateterul de ghidare. Sângele va pătrunde în seringă de aspirare VacLok până la eliminarea completă a vacuumului (sau atunci când seringă de aspirare VacLok este plină).

- a. Dacă seringă nu începe să se umple cu sânge în primele 5 secunde, închideți robinetul și scoateți cateterul ASAP. Spălați cateterul (lumenul de extragere) sau utilizați un cateter nou. Repetați pașii 9-11. **Avertisment** – Nu spălați sistemul cât timp cateterul se află în interiorul vasculaturii pacientului.
- b. După finalizarea procesului de aspirare, rotiți robinetul pe poziția „oprit” și scoateți cateterul sau atașați o a doua seringă și repetați aspirarea.
- c. Sângele și trombi aspirați în seringă pot fi filtrați pentru analize de laborator ulterioare.
13. Scoateți cateterul ASAP; dacă este necesar, slăbiți valva hemostatică rotativă pentru a permite retragerea ușoară a cateterului.

AVERTISMENT: După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.

UTILIZAREA BAZINULUI MICROSTOP ȘI A COȘURILOR FILTRU

- a. Umeziți plasa coșului filtru pentru a permite curgerea lichidelor.
- b. Amplasați coșul filtru în bazinul MicroStop de colectare a lichidelor.
- c. Distribuți cu atenție sângele extras în coșul filtru (sângele va trece prin coșul filtru și se va colecta în MicroStop) și filtrați sângele extras prin coșul filtru. Orice emboli proaspeți, moi și /sau trombi (mai mari de 70 microni) care au fost aspirați ar trebui să rămână în coșul filtru.
- d. Dacă este necesar, folosiți al doilea coș filtru inclus în kit pentru a continua filtrarea sângelui.
- e. Localizați capacul colectorului de deșeuri MicroStop (poziționat sub bazinul MicroStop în tava kitului).
- f. Puneți capacul pe colectorul de deșeuri MicroStop până când capacul se fixează pe poziție.
- g. Îndepărtați colectorul închis de deșeuri conform orientărilor desemnate pentru eliminarea deșeurilor umane contaminate.

Pentru o copie a European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Centralizatorul european pentru siguranță și performanță clinică) actual al acestui dispozitiv, accesați baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este corelată cu UDI-DI de bază. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de bază: 088445048795EM

SIMBOL	DESEMNARE
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Atenție
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apălați departamentul de asistență pentru clienți din S.U.A. sau din U.E.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
	De unică folosință
	Data expirării
	A nu se resteriliza
	Apirogen
	A se feri de razele soarelui
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv medical
	Data de fabricație
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Compatibil cu catetere de ghidare de 6F
	Cateter de 5,2F